

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 16 octobre 2020

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

relatif au projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour la production de spiruline

Le présent document est un extrait de l'avis du 16 octobre 2020 après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret industriel ou commercial, non publiables

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Agence a été saisie le 05 décembre 2019 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) d'une demande d'avis relatif au guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour la production de spiruline.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Ce guide de bonnes pratiques d'hygiène s'adresse aux professionnels producteurs de spiruline paysanne.

L'expertise de l'Agence porte sur l'analyse des dangers effectuée et 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 porte pas sur :

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

Elle ne porte 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 groupe de travail « Évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP » (GT GBPH) réuni par conférence téléphonique le 23 avril, le 28 mai et le 8 juillet 2020 sur la base d'un rapport initial rédigé par 8 rapporteurs.

Le projet de guide transmis par la DGAL pour expertise date de juillet 2019 et comporte 264 pages. Il est complété par un document de 23 pages intitulé « Analyse des dangers – Méthodologie » de juillet 2019.

En plus du projet de guide, l'expertise des rapporteurs s'est appuyée sur les documents listés dans la section « bibliographie ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT GBPH

3.1. Remarques générales

3.1.1. Concernant le champ d'application du guide

Le guide s'adresse aux acteurs de la production dite « paysanne » selon les termes utilisés dans le guide (pour la distinguer de la production industrielle) de spiruline fraîche et séchée, à partir des variétés comestibles de cyanobactéries (aussi désignées par le terme « algues bleues ») : *Arthrospira platensis* et *Arthrospira maxima*. Le GT GBPH signale que ces deux espèces ont été regroupées avec quelques autres espèces d'intérêt commercial dans le genre *Limnospira* (Nowicka-Krawczyk *et al.*, 2018). Le GT GBPH invite les rédacteurs à revoir la nomenclature des cyanobactéries utilisées pour la production française de spiruline et visées par le guide.

Le présent guide ne concerne que la production sous serre de biomasse et la vente de spiruline fraîche et sèche (en paillettes ou brindilles) destinée à l'alimentation humaine, en l'état. Il s'agit de production de type aquacole sous serre, menée en bassins ouverts hors sol avec un ordre de grandeur de production d'environ 2 à 15 kg par jour et par exploitation (sans précisions s'il s'agit de matières fraîche ou de matière sèche).

Le GT GBPH recommande d'ajouter la précision de production « non industrielle » dans le titre du guide.

La spiruline est distribuée et commercialisée le plus souvent par le producteur via des circuits courts :

- soit en vente directe sur le site de production (vente à la ferme), les marchés, les salons et par le biais de sites internet,
- soit par le biais de commerces de détail de proximité.

Le guide exclut de son champ d'activité (activités ou produits) la transformation de spiruline sous forme de poudre, de comprimés et gélules. Toutefois, la livraison de spiruline fraîche ou sèche à d'autres acteurs transformateurs (par exemple fabricants de compléments alimentaires) est couverte par le guide.

L'objectif du guide est d'établir les bonnes pratiques d'hygiène (ou pré-requis) et de réaliser une analyse des dangers pour les professionnels sur le territoire national. Il s'applique :

- à la culture sous serre ;

- à la récolte de la biomasse de spiruline ;
- au séchage après mise en forme ;
- au conditionnement et au stockage ;
- à l'étiquetage ;
- au transport ;
- à la vente directe aux consommateurs et à la vente aux commerces de détail.

La spiruline a été commercialisée et consommée en Europe en tant qu'aliment avant le 15 mai 1997, elle n'est donc pas considérée comme un « nouvel aliment » au sens du règlement (CE) n° 2015/2283.

Produits obtenus après culture et transformation :

- produit n°1 : la spiruline fraîche

La biomasse de spiruline est constituée de filaments microscopiques séparés, en grande partie, de leur milieu de culture par filtration et pressage, et contenant un taux de matières sèches de l'ordre de 25 %.

Une fois conditionnée en unité de vente, la biomasse prend alors son nom commercial de « spiruline fraîche ». Elle doit être conservée au froid entre 0 et 4 °C.

- produit n°2 : la spiruline séchée

La spiruline en brindilles ou paillettes séchées se présente sous forme de fins filaments verts (0,5 à 2 mm de diamètre), de texture craquante. Ces paillettes doivent être conservées au sec et à l'abri de la lumière. La conservation à température ambiante est possible grâce au séchage qui permet de stabiliser le produit.

Les produits finis ne sont décrits dans le guide que par rapport à certaines de leurs caractéristiques (critères d'acceptabilité) en termes de contaminants microbiologiques et chimiques et pas en ce qui concerne leurs caractéristiques physicochimiques (à l'exception de la mention de l' $a_w < 0,50$ pour la spiruline sèche) et nutritionnelles.

Le guide présente les produits obtenus, spiruline fraîche et spiruline sèche, comme étant des produits non transformés. Le GT GBPH estime qu'il ne s'agit pas d'une interprétation correcte de la réglementation et il conviendra aux administrations de vérifier ce point. En effet, la réglementation européenne (règlement (CE) n°852/2004) définit les « produits non transformés » comme étant « les denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés ». Le séchage étant une opération de transformation, selon l'interprétation du GT GBPH, toutes les dispositions s'appliquant aux produits transformés devraient s'appliquer à la spiruline séchée.

Le champ d'application est défini clairement. Le GT GBPH recommande d'ajouter la précision de production « non industrielle » dans le titre du guide.

3.1.2. Concernant les diagrammes de fabrication

Le guide présente le mode d'obtention (culture) de la spiruline et un diagramme général qui indique les étapes auxquelles des mesures de maîtrise sont associées : ensemencement du bassin, apport des intrants, culture, récolte-filtration, pressage, séchage, mise en forme, concassage, conditionnement en vrac, conditionnement en unité de vente, etc.

Le diagramme proposé est assez général et doit être adapté au cas par cas, ce qui est recevable.

Un glossaire en fin de guide donne quelques précisions sur certaines opérations unitaires.

Pour le GT GBPH, plusieurs points particuliers du procédé peuvent avoir une incidence significative sur l'analyse des dangers :

- le milieu préparé puis maintenu à composition la plus constante possible durant la culture est concentré en minéraux, engrais azotés, sel, oligo-éléments, etc. ;
- certains des ajouts sont faits au moyen d'additifs alimentaires autorisés, d'autres au moyen de matières fertilisantes répondant aux exigences réglementaires de ces matières (voir paragraphe sur les dangers chimiques) ;
- le pH est élevé (9,6) et la salinité importante : cela impacte les dangers biologiques pertinents et les flores microbiologiques d'altération susceptibles de croître dans le milieu. Le guide précise à ce sujet : « Le milieu de culture, eau saumâtre à alcalinité élevée, n'est pas un milieu favorable au développement microbien. » ;
- il n'y a pas d'étape de lavage ou de rinçage, après récolte de la spiruline ;
- la spiruline est filtrée et égouttée sur une toile fine, puis pressée pour éliminer le maximum de milieu liquide de culture. Le guide ne précise pas quelle est la proportion de liquide qui est éliminée lors de l'étape de pressage (pas de bilan massique de cette opération unitaire, peu de détails techniques sur l'opération de pressage). Les paramètres de séchage (température, durée) devront être précisés ;
- la teneur en matière sèche est de 25 % dans le produit récolté et pressé, mais la teneur en matière sèche *naturelle* des spirulines n'étant pas mentionnée, il n'est pas possible d'estimer la quantité de milieu résiduel dans le produit fini frais ;
- la spiruline est commercialisée fraîche ou après séchage jusqu'à 5 % d'eau résiduelle ;
- cette technique particulière implique *de facto* qu'une quantité (indéterminée) de milieu de culture est directement incorporée dans les produits finis frais ou secs. Cette proportion de milieu de culture incorporée n'est pas estimée dans le guide. La teneur en sel est de 2,6 % dans le produit sec, ce qui est élevé pour une production végétale.

Le GT GBPH souligne l'intérêt/l'utilité que présenterait une opération de rinçage avec une solution isotonique pour éliminer le milieu résiduel et des apports associés aux intrants. De ce fait, il regrette que l'absence de cette opération ne soit pas analysée et justifiée dans le guide, dans le cadre de l'analyse HACCP. L'annexe I « Bonnes Pratiques de Production » détaille la composition recommandée du milieu de culture (milieu initial et compléments ajoutés en cours de culture) et la nature des intrants utilisables.

Le GT GBPH recommande d'ajouter un schéma de bassin de culture et des serres de couvertures.

Le diagramme de production est clair, il serait préférable de l'introduire plus précocement dans le guide (immédiatement après le champ d'application). Certains détails du procédé de fabrication de la spiruline devraient être mieux explicités dans le guide (préciser les raisons de l'absence de rinçage, bilans massiques usuels, etc.) pour faciliter l'analyse des dangers.

3.2. Remarques concernant la méthode d'analyse des dangers

La méthode utilisée par les rédacteurs du guide est structurée en suivant la méthode HACCP, avec une numérotation des chapitres suivant les 12 étapes du *Codex alimentarius* (FAO/OMS, 2003).

La méthode d'analyse des dangers est présentée succinctement dans le guide et plus en détails dans le document annexe « Analyse des dangers – Méthodologie » (juillet 2019).

La phase « identification des dangers » (permettant d'aboutir à la liste longue des dangers raisonnablement prévisibles) est présentée dans le guide comme ayant été réalisée par un groupe pluridisciplinaire. Pour les dangers biologiques, il semble que la liste longue résulte d'un travail mêlant, par exemple, des données issues de Santé publique France et des critères/indicateurs réglementaires ou recommandés par des agences. Le guide ne fait pas mention de données bibliographiques concernant les dangers liés à la matière première et aux intrants (voir ci-dessous) ou de données de surveillance/études de terrain dans les bassins de production.

L'évaluation de chaque famille de dangers est réalisée de façon classique : le danger d'origine biologique, chimique, physique ou allergène identifié est qualifié sur une double échelle de gravité / probabilité d'apparition.

Échelle de cotation de la gravité d'un danger utilisée dans le guide

Notation	Gravité : description
1	Risque faible pour la santé du consommateur. Danger pouvant être décelé par le consommateur (changement d'odeur, de texture ou de couleur).
2	Le danger est de nature à provoquer un problème de santé pour le consommateur mais cas isolé ou aucune séquelle durable ou effet à long terme.
3	Risque létal connu ou séquelle durable possible ou effet à court terme sur la santé du consommateur

Echelle de cotation de la probabilité d'apparition d'un danger utilisée dans le guide

Notation	Probabilité d'apparition (avant la mise en place des mesures de maîtrise) - Fréquence
1	Improbable Événement possible mais jamais constaté sur les exploitations
2	Probable Le danger peut apparaître de façon fortuite.
3	Très probable Le danger apparaît régulièrement.

Enfin, les deux notations sont combinées pour obtenir l'indice de priorité du risque (IPR) $IPR = \text{gravité} \times \text{probabilité d'apparition}$.

Détermination des indices de priorité du risque utilisée dans le guide

		Gravité		
		1	2	3
Probabilité	Notation			
	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

Selon les rédacteurs du guide, les « IPR 1 à 2 correspondent à des dangers faibles ou modérés qui seront gérés à l'aide de mesures de maîtrise relevant des programmes pré-requis (PRP) ».

Les IPR 3 à 9 permettent de classer les dangers comme significatifs. Les mesures de maîtrise de ces dangers sont examinées en appliquant l'arbre de décision afin de les classer en PRPO¹ ou CCP².

¹ Programme prérequis opérationnel

² Point critique pour la maîtrise des dangers

Les dangers sont ensuite présentés dans des tableaux et qualifiés à l'aide de l'IPR, en procédant (i) par type de dangers, et (ii) pour les différentes étapes de production. Les principales mesures de maîtrise recommandées sont mentionnées.

Cette méthode est présentée de façon satisfaisante principalement dans le document annexe intitulé « Analyse des dangers – Méthodologie » (juillet 2019). Ce document séparé, présentant la méthodologie et les tableaux d'analyse des dangers à chaque étape de production, devrait être incorporé dans le document principal. Néanmoins, le même document montre ensuite, pour les dangers biologiques, une application de la grille aux seuls dangers biologiques considérés comme significatifs (liste courte). Le GT GBPH s'interroge sur l'utilité de la grille si elle n'est pas appliquée aux dangers écartés par ailleurs.

La phase d'identification des dangers n'est pas suffisamment documentée dans le guide. La méthode utilisée à cette étape n'apparaît pas clairement. A contrario, la phase d'évaluation des dangers par une grille de cotation est bien présentée et constitue une méthode satisfaisante. Sa mise en œuvre pour les différentes familles de dangers manque, néanmoins, de détails.

En l'absence de présentation dans le guide de données bibliographiques ou de terrain sur l'ensemble du processus de production de spiruline (des intrants aux produits finis), le GT GBPH s'interroge sur le processus d'attribution d'une note de probabilité.

3.3. Remarques concernant les dangers biologiques

Les dangers microbiologiques identifiés (liste longue) sont les suivants :

- *Bacillus cereus* ;
- *Clostridium perfringens* ASR ;
- *Clostridium botulinum* ;
- *Escherichia coli* ;
- Coliformes thermotolérants ;
- *Staphylococcus aureus* ;
- *Campylobacter* spp. ;
- *Salmonella* ;
- *Listeria monocytogenes* ;
- dangers liés aux cyanobactéries potentiellement toxigènes ;
- dangers dus aux moisissures productrices d'aflatoxines ;
- dangers viraux (norovirus et virus de l'Hépatite A).

Les données microbiologiques détaillées ayant permis d'établir cette liste figurent dans l'annexe III du guide. Dans celle-ci, un tableau (page 151) présente des informations sur la nature, les réservoirs, les conditions de croissance et de survie des microorganismes de cette liste. Pour le GT GBPH, il manque le lien éventuel des données exposées avec le processus de production. Le GT GBPH recommande de compléter ce tableau avec un indice de vraisemblance mettant en évidence la pertinence (ou la non-pertinence) d'une relation avec l'ensemble du processus de production de spiruline fraîche ou sèche.

L'identification des dangers raisonnablement prévisibles n'est pas expliquée clairement, les rédacteurs présentent les principaux agents responsables de maladies infectieuses d'origine alimentaire en début de document puis des informations complémentaires apparaissent ensuite pour aboutir à la liste longue. Le GT GBPH recommande de ne pas mentionner des indicateurs d'hygiène (coliforme, entérobactéries, ASR) dans la liste des dangers biologiques.

Dans un avis précédent (Anses 2017a), l'Agence souligne que les conditions fortement basiques de la production de spiruline (pH de l'ordre de 10) limitent le développement de la plupart des

microorganismes pathogènes (*Listeria*, salmonelles, coliformes...). Néanmoins, une contamination peut se produire lors des manipulations ultérieures (c'est-à-dire, lors de la récolte, du pressage, du séchage, du stockage, ou encore du conditionnement) en fonction des pratiques d'hygiène, notamment. Les contaminations sont issues du milieu naturel ou bien apportées lors de manipulations (entérobactéries).

Dans une étude menée sur de la spiruline vendue en Grèce (Vardaka *et al.* 2016), 469 espèces bactériennes hétérotrophes ont été mises en évidence, dont certaines peuvent être pathogènes, parmi les genres identifiés *Pseudomonas*, *Flavobacterium*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Clostridium*, *Bacillus*, *Fusobacterium*, *Enterococcus*. La viabilité de ces espèces n'a pas été évaluée. Comme indiqué précédemment, le GT GBPH regrette l'absence d'analyse bibliographique qui aurait permis de trouver les références utiles (telles que Hoekstra *et al.* 2011 et Vadakha *et al.* 2016) pour définir la liste longue des dangers potentiels (par exemple avec le genre *Aeromonas*). Le guide devrait inclure dans la liste longue les parasites, et être plus précis sur les moisissures et les virus. Une attention particulière devra être portée aux dangers apportés par les intrants.

Les dangers significatifs (liste courte) sélectionnés dans le guide sont :

- *Clostridium perfringens* et ASR (IPR=6) ;
- *Escherichia coli* (pas d'IPR) ;
- Coliformes thermotolérants (IPR=4) ;
- *Staphylococcus aureus* (IPR=6) ;
- *Salmonella* (IPR=6) ;
- *Listeria monocytogenes* (IPR=3 à 6) (suivant spiruline fraîche ou sèche) ;
- Cyanobactéries potentiellement productrices de microcystines (IPR=6) ;
- Dangers viraux : norovirus et virus de l'hépatite A (IPR=3).

Cette liste courte est déduite du tableau page 60 et de la dernière colonne qui indiquent les dangers biologiques concernés par l'analyse des dangers, il n'apparaît pas clairement comment les dangers *B. cereus*, *C. botulinum*, *Campylobacter* ont été écartés, puisque les résultats de la grille de cotation (les IPR) ne sont pas présentés pour ces dangers. Il semble que le tableau de la page 151 ait servi à l'évaluation des dangers (sélection des dangers de la liste longue à la liste courte) mais sans recours à la grille de cotation.

En complément de l'identification, l'étape d'évaluation des dangers de cette filière bien spécifique n'est pas non plus étayée par des références bibliographiques tenant compte des conditions physico-chimiques de production.

Concernant *E. coli*, le GT GBPH recommande de prendre en compte les *E. coli* entérohémorragiques (EHEC) dans l'analyse des dangers.

Le danger « cyanobactéries potentiellement productrices de microcystines », sera traité dans le paragraphe « remarques sur les dangers chimiques ».

Le GT GBPH n'a pas expertisé les critères de sécurité microbiologique ni les indicateurs d'hygiène des procédés présentés dans le guide en page 18, car ils ne faisaient pas partie du mandat de la saisine, et ce type d'expertise requiert des informations techniques supplémentaires qui n'ont pas été jointes au guide.

La liste longue des dangers biologiques semble se limiter aux dangers classiquement responsables des maladies infectieuses d'origine alimentaire. Le guide devrait présenter des arguments bibliographiques ou issus de données de terrain (surveillance ou résultats d'études en condition de production) relatifs à la spiruline. La pertinence des dangers identifiés dans le guide, par rapport au processus de production de spiruline n'est pas argumentée de même que l'absence, dans la liste longue, des parasites qui pourraient être présents dans l'eau (dont les protozoaires).

La sélection des dangers significatifs ne semble pas prendre en compte les paramètres physico-chimiques particuliers du milieu de culture de la spiruline. Le processus d'attribution d'une note de probabilité n'est pas clairement exposé, en l'absence de présentation de données bibliographiques ou de terrain. L'analyse des dangers de chacun des intrants dans le processus de production n'apparaît pas clairement.

3.4. Remarques concernant les dangers chimiques

Un tableau récapitulatif (pages 67-68 du guide) présente les dangers chimiques identifiés par origine.

Origine du danger	Contaminants retenus pour l'analyse des dangers
Environnement	Arsenic minéral Cadmium Mercure Plomb Étain Résidus de pesticides
Intrant du milieu de culture	Arsenic minéral Cadmium Mercure Plomb Étain Iode
Réseau interne de distribution de l'eau (eau réseau public et hors réseau public)	Résidus de composants provenant du réseau de distribution : voir annexe V
Eau ne provenant pas d'un réseau public	Métaux lourds et contaminants à surveiller pour l'eau ne provenant pas d'un réseau public : voir annexe V
Produits de nettoyage et de désinfection	Constituants chimiques des produits
Produits de lutte contre les nuisibles (insecticides, raticides)	
Produits de maintenance (huile, graisse)	Constituants chimiques des produits
Matériaux et emballages mis en contact direct avec la spiruline	Composants chimiques des matériaux et emballages

Dans le document annexe « Analyse des dangers – Méthodologie » (juillet 2019) », la détermination des IPR présente un résultat de 2 pour tous les dangers chimiques, décrits comme maîtrisés par des mesures de type PRP.

D'un point de vue sémantique, le GT GBPH recommande de remplacer « arsenic minéral » par « arsenic inorganique ».

S'agissant plus particulièrement des éléments traces métalliques (ETM)

L'avis de l'Anses relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la spiruline (Anses 2017a) mentionne un point de vigilance sur la qualité de l'eau comme source de contamination par les ETM (arsenic, plomb, mercure) et sur les productions mal contrôlées pouvant amener à des produits finaux ayant des teneurs supérieures aux recommandations internationales.

Dans le guide, ces dangers chimiques sont bien évoqués (arsenic, plomb, mercure) en indiquant comme source de contamination :

- l'eau (quand elle ne provient pas d'un réseau public) et le réseau interne de distribution de l'eau (au réseau public et au réseau public) ;

- les intrants utilisés pour le milieu de culture.

Les dangers chimiques cadmium, étain et iode ont été ajoutés.

Néanmoins, pour les teneurs maximales, le guide se repose sur des avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France émis lors des séances du 14 juin 1988, du 13 décembre 1988, du 9 janvier 1990 et du 14 octobre 1997 publiés dans le Bulletin Officiel du Ministère de la Santé (n°90/45, p. 103), B.I.D n°2/98-030 et BID n° 4/99-079. Les valeurs seuils devraient être actualisées à la lumière des derniers avis de l'Agence sur la spiruline (Anses, 2017a) et sur le cadmium (Anses, 2020c).

Le GT GBPH remarque que la plupart des intrants (apports minéraux) utilisés pour constituer le milieu de culture sont des additifs alimentaires autorisés. Il est étonnant que cela ne soit pas également le cas pour l'acide phosphorique, dont il existe pourtant un grade de pureté utilisable comme additif alimentaire : E338.

Le GT GBPH s'interroge si c'est la réglementation relative aux intrants agricoles (substances dont les critères de qualité sont définis pour être utilisées pour amender les sols, mais qui ne sont pas prévues pour être utilisées dans la préparation des aliments) qui s'applique ou la réglementation encadrant les additifs ? En effet, du fait de l'absence de rinçage dans le process (dont la justification technique devrait être précisée dans le guide), la maîtrise des dangers chimiques potentiellement présents dans le milieu de culture est liée à la qualité des intrants et des additifs. Il conviendrait donc d'utiliser comme intrants des produits de qualité alimentaire ou apte au traitement de l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH).

Même si le guide évoque certains polymères pour les bâches qui puissent résister aux conditions de culture, il devrait insister sur la nécessité pour le client de signaler les conditions d'utilisation à son fournisseur (pH et forte salinité) dans le cadre de la demande de certificat d'alimentarité.

En page 27, le GT GBPH recommande de donner des exemples de matériaux lisses, lavables, résistants à la corrosion.

S'agissant des cyanotoxines

Bien que le guide évoque les cyanobactéries productrices de cyanotoxines dans les dangers biologiques, le GT GBPH considère les toxines produites comme des dangers chimiques d'origine biologique et traitera donc cette thématique dans ce paragraphe.

Seules les cyanobactéries productrices de microcystines sont reprises dans la liste courte des dangers significatifs biologiques proposées dans le guide (avec un IPR de 6). Ce choix vient probablement du fait que la seule valeur guide identifiée par les rédacteurs du guide concerne cette famille de toxines aux États-Unis (sans toutefois fournir la référence du texte réglementaire) d'1 µg MC/g de produit fini déshydraté pour une prise quotidienne de 2 grammes de produit. Pourtant, d'autres toxines, dont les anatoxines, ont été retrouvées dans des compléments alimentaires à base de spiruline (Anses 2017a). De plus, il est précisé dans l'annexe III partie B du guide que les études réalisées par la Fédération des Spiruliniers de France ont mis en évidence la présence de « 13 genres [contenant] des espèces connues comme productrices potentielles d'une à trois familles de toxines ».

Mêmes si les microcystines sont les cyanotoxines les plus souvent retrouvées, on ne peut pas écarter le risque lié à la présence d'autres cyanobactéries productrices d'anatoxines et de saxitoxines. Par précaution, il faudrait prévoir des mesures en cas de présence dans l'inoculum ou dans les bassins d'espèces productrices de ces toxines et bien évidemment en cas de présence de ces neurotoxines et/ou toutes autres cyanotoxines dans la spiruline sèche ou fraîche.

Dans le chapitre III-5-4, il est précisé qu'« en cas de caractérisation d'espèces potentiellement toxigènes dans les bassins, il est possible de faire des recherches ponctuelles de toxines ». Le

GT GBPH recommande que cette recherche soit inscrite comme « nécessaire » plutôt que « possible » et que cette caractérisation positive soit assortie de mesures de gestion.

Depuis la précédente expertise sur la consommation de spiruline dans les compléments alimentaires (Anses 2017a), trois nouvelles valeurs toxicologiques de référence par voie orale ont été proposées par l'Agence, respectivement pour la microcystine-LR (VTR = 1 ng.kg p.c.⁻¹.j⁻¹) (Anses 2019a), pour la cylindrospermopsine (VTR = 0,14 µg.kg p.c.⁻¹.j⁻¹) (Anses, 2019b) et pour la saxitoxine (VTR = 0,1 µg.kg⁻¹ p.c .j⁻¹) (Anses 2020). Le GT GBPH recommande que l'analyse des dangers du guide soit actualisée en prenant en compte ces valeurs toxicologiques de référence.

Concernant les microcystines, le seuil de 1 µg/g proposé dans le guide ne peut pas s'appliquer à la fois à la spiruline sèche et fraîche dans la mesure où les quantités consommées pour ces 2 formes ne sont pas les mêmes. Il y a un risque de dépassement de la valeur toxicologique de référence. Le guide pourrait recommander une consommation maximale journalière de spiruline sous ces 2 formes et présenter des informations pour les consommateurs identifiés à risque par l'Anses (2017a) : individus atteints de phénylcétonurie ou présentant un terrain allergique ou une vulnérabilité musculaire ou hépatique.

Si on tient compte de la VTR proposée par l'Anses (2019a) pour la microcystine-LR, la valeur seuil de 1 µg/g de spiruline n'apparaît pas suffisamment protectrice.

Par ailleurs, le GT GBPH souligne l'importance :

- du contrôle de la souche initiale permettant l'ensemencement des bassins (à chaque réception et pas uniquement « en cas de doute » comme mentionné dans le guide) ;
- de la surveillance microscopique en continu de la production par rapport à l'apparition de souches potentiellement toxigènes. Le guide devrait proposer une fréquence de ces contrôles. La possibilité d'une contamination aéroportée au cours du processus de production devrait aussi être prise en compte.
- de la recherche de toxines dans les produits finis quand des souches potentiellement toxigènes sont détectées. Le guide mentionne les cyanobactéries benthiques dans les bassins, ce qui justifie une surveillance pour la saxitoxine et l'anatoxine-a.

Les moyens de maîtrise évoqués dans le guide peuvent paraître insuffisants quand est évoquée uniquement l'inspection visuelle pour cette surveillance. Un suivi à l'aide d'un microscope est plus adapté (voir Anses 2020b, annexe 4, pour des recommandations plus précises).

La liste des dangers chimique potentiels identifiés dans le guide est incomplète. En outre, les valeurs seuils proposées devraient être mises à jour à la lumière des derniers avis de l'Anses. Les dangers chimiques étant principalement liés aux résidus de milieu de culture dans le produit fini, une clarification serait nécessaire sur (i) le degré de qualité des intrants ou des additifs utilisés, et (ii) sur la proportion de milieu de culture incorporé dans les produits finis. S'agissant des cyanotoxines, les rédacteurs devraient prendre en compte la cylindrospermopsine, les anatoxines et les saxitoxines en complément des microcystines retenues dans le guide. L'analyse de ces dangers doit être réactualisée en prenant en compte les nouvelles valeurs toxicologiques de référence proposées par l'Anses.

3.5. Remarques concernant les dangers physiques

Les dangers identifiés (liste longue) dans le guide sont :

Corps étrangers retenus pour l'analyse des dangers	Gravité
Corps étrangers rigides dans le bassin	+
Présence de verre dans le bassin et verre introduit pendant la suite de la production	++
Gestion du petit matériel en verre (éprouvette, béchers, ...).	++
Corps étrangers rigides introduits pendant la suite de la production	+
Corps étrangers amenés par le personnel (bijoux,...)	+

Les causes d'introduction identifiées sont principalement les corps étrangers :

- introduits par la maintenance des bassins de production et des serres de protections (cailloux, métal, verre...);
- provenant de la casse d'équipements ou de petits matériels, notamment en verre et plastique rigide ;
- apportés par les nuisibles (insectes, plumes, poils, déjections) ;
- introduits par le personnel (notamment bijoux).

Les dangers identifiés sont tous retenus comme devant faire l'objet de mesures de maîtrise : la liste courte des dangers significatifs est identique à la liste longue des dangers identifiés. Aucun danger physique n'est écarté.

L'indice de priorité du risque (IPR = gravité x probabilité) est indiqué dans le document annexe pour déterminer le type de mesure de maîtrise devant être mis en œuvre :

- contamination physique à toutes les étapes de la production : présence de corps étrangers rigides autres que le verre => IPR = 2 : les mesures de maîtrise sont toutes de type PRP ;
- contamination physique à toutes les étapes de la production (en serre et hors serre) : présence de corps étrangers rigides provenant des nuisibles => IPR = 2 : les mesures de maîtrise sont toutes de type PRP ;
- contamination physique à toutes les étapes de la production : présence de débris de verre=> IPR = 6 (maximal) : des mesures de type PRPO doivent être mises en place. Des CCP peuvent être identifiés le cas échéant en utilisant l'arbre de décision fourni.

Dans tous les cas, la production prévoit une étape de préfiltration ($\leq 300 \mu\text{m}$) empêchant le passage de corps étrangers : le produit est donc protégé jusqu'en sortie de cette étape.

La liste des dangers physiques significatifs est complète et pertinente.

3.6. Remarques concernant les dangers d'origine hydrique

Les dangers hydriques n'étant pas évoqués précisément, ni analysés, les mesures de maîtrise à appliquer ne sont pas justifiées. Il s'agit plutôt d'une liste de bonnes pratiques.

L'eau est utilisée de deux façons :

- eau servant à constituer le milieu de culture (cet aspect est traité dans le paragraphe des dangers chimiques) ;
- eau utilisée pour le fonctionnement courant (rinçage, nettoyage...).

L'eau de « culture » est de l'eau potable (eau destinée à la consommation humaine) ou de « l'eau propre » complétée avec les intrants suivants :

- urée ou nitrate de potassium ;
- phosphate monoammonique ;
- sulfate de potassium ;

- sulfate de magnésium ;
- chlorure de calcium ;
- fer ;
- oligoéléments ;
- bicarbonate ;
- gaz carbonique.

Concernant l'utilisation de l'eau comme milieu de culture : en complément des remarques évoquées précédemment dans la section des dangers chimiques de cet avis, aucune indication n'est donnée sur la qualité des produits introduits dans l'eau (conformité à la réglementation des produits de traitement de l'eau, celle des additifs alimentaires est indiquée en page 23 sans précision). Il manque les références à la conformité des produits de traitement dans les textes en vigueur pour l'EDCH (circulaires du 7 mai 1990 et 2000-166 du 28 mars 2000). Pour l'aspect des additifs alimentaires, il n'est pas fait mention des types de produits (liste positive), quantités et doses à ajouter et à ne pas dépasser. A nouveau, le GT GBPH considère que des additifs de qualité alimentaire ou autorisés pour le traitement de l'EDCH devraient être utilisés.

Pour la production d'eau propre, le guide indique (p. 37) que « les produits et procédés de traitements de l'eau doivent être autorisés par le Ministère des solidarités et de la santé et adaptés aux types de contaminants retrouvés dans les analyses initialement menées au niveau de la ressource » mais cela ne semble concerner dans ce guide, que le traitement d'une eau de forage pour la rendre conforme aux critères de qualité de l'EDCH.

Le GT GBPH attire l'attention des rédacteurs sur l'importance de l'utilisation d'une eau de qualité EDCH puisque celle-ci va être incorporée dans des produits destinés à la consommation humaine.

Les bases réglementaires sont rappelées (notamment la directive 98/83 citée comme base réglementaire en page 31). La fiche outil de l'Anses relative aux caractéristiques des eaux utilisées en agroalimentaire est également mentionnée (Anses 2014).

La nécessité de traiter une eau de forage ou superficielle est bien indiquée.

La surveillance des eaux provenant du réseau public d'EDCH, qui est clairement envisagée par les rédacteurs, n'est basée que sur des analyses complémentaires de celles du contrôle sanitaire dont le résultat est obtenu auprès des mairies ou des distributeurs d'eau. Le volet inspection des installations intérieures de distribution d'eau et surtout leur entretien présenté page 67 n'est pas suffisamment détaillé.

Il n'existe pas de consignes claires sur l'interprétation des résultats des analyses de contrôle sanitaire (re-traitement nécessaire...).

Lorsque de l'eau de forage ou superficielle est utilisée, il est seulement indiqué (p. 35) de consulter le code de la santé publique. Le dossier d'autorisation et l'arrêté du 20 juin 2007 devraient être évoqués, le volet analytique initial étant différent des critères fixés par l'arrêté du 11 janvier 2007.

Le guide présente les informations de façon très dispersée et non ordonnée. Les parties relatives à l'eau propre (annexe V) sont très complexes, le guide devrait être plus explicite sur la nécessité de demander une autorisation.

L'évaluation hydrogéologique essentielle n'est pas évoquée, la ressource est vulnérable et donc de qualité évolutive en fonction du temps.

Le guide n'évoque pas les critères importants et les mesures de maîtrise associées notamment à l'utilisation de l'eau en cas de dépassement des limites et références de qualité.

Les éléments traces métalliques des réseaux de distribution d'eau ne sont pas évoqués.

La sécurité des installations de forage est évoquée mais manque de précision.

Les rédacteurs ne semblent pas prendre en compte le fait que l'arrêté d'autorisation fixe le programme du contrôle sanitaire.

En cas d'inondation ou de suspicion de contamination, il est prévu de procéder à une inspection de l'installation de captage et du réseau et de réaliser une analyse de contrôle sans plus de détails (il semble sous-entendu que c'est une analyse des critères réglementaires sans tenir compte de la nature de la pollution).

Le projet de guide ne comporte pas une analyse aboutie des dangers liés à l'eau. Le GT GBPH recommande de se reporter aux fiches outils de l'Anses (2014, 2017b) pour compléter ces aspects. Le GT GBPH émet des réserves sur l'utilisation d'une « eau propre » pour assurer la sécurité sanitaire du produit final.

Le GT GBPH recommande d'affiner l'analyse des dangers liés à l'utilisation d'eau propre qui ne semble être abordée que d'un point de vue analytique sans avoir bien abordé la partie hydrogéologique de l'analyse des dangers.

L'eau de culture pourrait être considérée comme une eau de process et devrait respecter la réglementation (notamment concernant les additifs et auxiliaires technologiques).

3.7. Remarques concernant les allergènes

Le règlement (CE) n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires dresse la liste de 14 substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances, soumises à étiquetage obligatoire. Le guide fournit cette liste détaillée, à titre d'information.

La spiruline ne fait pas partie de cette liste. La précédente évaluation de l'Anses (2017a) mentionne toutefois de rares cas de réactions allergiques individuelles lors de la consommation de compléments alimentaire à base de spiruline.

Le guide ne porte que sur la production de spiruline, elle ne comporte donc aucun autre ingrédient, intrant ou additif alimentaire relevant de la liste ci-dessus, y compris dans la composition du milieu de culture (et en particulier : pas d'utilisation de sulfites).

Les allergènes identifiés dans le guide pour la production de spiruline sont uniquement des allergènes provenant d'aliments consommés par les personnels sur les lieux de production (contamination croisée accidentelle). Cette pratique est proscrite et l'interdiction de consommer des aliments sur site est mentionnée dans les moyens de maîtrise (PRP / bonnes pratiques d'hygiène générales), ainsi que les mesures préventives comme le lavage des mains.

Le GT GBPH précise que plusieurs alertes du système d'alerte rapide européen RASFF ont été rapportées en Suisse concernant la présence non déclarée de sulfites dans la spiruline jusqu'à 13 mg SO₂/kg. D'après les fabricants, les sulfites peuvent apparaître quand des graines de colza et de la farine de graines de ricin sont ajoutées aux étangs où poussent les cyanobactéries. Les graines de colza et la farine de graines de ricin sont naturellement riches en soufre, qui est converti en sulfites par des bactéries anaérobies sulfito-réductrices. Les sulfites sont ensuite assimilés par les cyanobactéries.

L'analyse des dangers allergènes est correctement menée, toutefois le GT GBH recommande qu'elle soit complétée par la prise en compte des sulfites.

3.8. Conclusions du GT GBPH

Le GT GBPH souligne l'importance d'un guide de bonnes pratiques pour la filière de production de spiruline dite « paysanne » compte tenu de ses spécificités et encourage la Fédération des Spiruliniers de France dans cette démarche. Les remarques formulées par le GT GBPH sont destinées à aider les rédacteurs à préparer une version consolidée du guide en vue d'une nouvelle transmission à la DGAL.

Le champ d'application de ce guide est défini clairement. Le GT GBPH recommande d'ajouter la précision de production non industrielle dans le titre du guide. Si le diagramme de production est clair, certains détails du procédé de fabrication de spiruline devraient être mieux explicités (préciser les raisons de l'absence de lavage, bilans massique usuels, etc.) pour faciliter l'analyse des dangers.

La phase d'identification des dangers n'est pas suffisamment documentée. La méthode utilisée à cette étape n'apparaît pas clairement. *A contrario*, l'étape d'évaluation des dangers par une grille de cotation est bien présentée et constitue une méthode satisfaisante mais sa mise en œuvre pour les différentes familles de dangers manque de détails. Toutefois, en l'absence de données bibliographiques ou de terrain sur l'ensemble du processus de production de spiruline (des intrants aux produits finis) le GT GBPH s'interroge sur le processus d'attribution d'une note de probabilité.

La liste longue des dangers biologiques semble se limiter aux dangers classiquement responsables des maladies infectieuses d'origine alimentaire. Le guide devrait présenter des arguments bibliographiques ou issus de données de terrain (surveillance ou résultats d'étude en condition de production) relatifs à la spiruline. La pertinence des dangers identifiés dans le guide devrait être argumentée par rapport au processus de production de spiruline (en particulier les paramètres physico-chimiques), de même que l'absence, dans la liste longue, des parasites qui pourraient être présents dans l'eau (dont les protozoaires).

La liste des dangers chimiques potentiels identifiés dans le guide est incomplète. En outre, les valeurs seuils proposées devraient être mises à jour à la lumière des derniers avis de l'Anses. Les dangers chimiques étant principalement aussi liés aux résidus de milieu de culture dans le produit fini, une clarification serait nécessaire sur (i) le degré de qualité des intrants ou des additifs utilisés, et (ii) sur la proportion de milieu de culture incorporé dans les produits finis. S'agissant des cyanotoxines, les rédacteurs devraient prendre en compte la cylindrospermopsine, les anatoxines et les saxitoxines en complément des microcystines retenues dans le guide. L'analyse de ces dangers doit être réactualisée en prenant en compte les nouvelles valeurs toxicologiques de référence proposées par l'Anses.

La liste des dangers physiques significatifs est complète et pertinente.

Le projet de guide ne comporte pas une analyse aboutie des dangers liés à l'eau. Le GT GBPH recommande de se reporter aux fiches outils de l'Anses (2014, 2017b) pour compléter ces aspects. Le GT GBPH émet des réserves sur l'utilisation d'une « eau propre » pour assurer la sécurité sanitaire du produit final. Le GT GBPH recommande d'affiner l'analyse des dangers liés à l'utilisation d'eau propre qui ne semble être abordée que d'un point de vue analytique sans avoir bien abordé la partie hydrogéologique de l'analyse des dangers. L'eau de culture pourrait être considérée comme une eau de process et devrait respecter la réglementation (notamment concernant les additifs et auxiliaires technologiques).

S'agissant des allergènes, l'analyse des dangers est correctement menée, toutefois le GT GBH recommande qu'elle soit complétée par la prise en compte des sulfites.

Au final, l'analyse des dangers proposée dans ce guide est insuffisante et nécessite des modifications majeures pour répondre pleinement aux exigences du règlement (CE) n°852/2004 pour la mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.

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 GT GBPH.

Tout en soulignant l'intérêt de disposer d'un document opérationnel pour les professionnels de cette filière présentée comme « non industrielle », l'Agence insiste sur la nécessité d'approfondir l'analyse des dangers en prenant en compte les connaissances scientifiques, le process, les intrants et le produit.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Guide de bonne pratique d'hygiène, HACCP, spiruline.
Guide to good practice for hygiene, HACCP, spirulina.

BIBLIOGRAPHIE

- Anses (2014). Fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH : caractéristiques des eaux utilisées en industries agro-alimentaires.
- Anses (2017a). Avis du 4 août 2017 relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la spiruline (saisine n°2014-SA-0096).
- Anses (2017b). Fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH : Analyse des dangers liés à la distribution d'eau destinée à la consommation humaine dans le réseau d'un site agroalimentaire Aspects pratiques.
- Anses (2019a). Avis du 7 janvier 2019 relatif à la proposition de VTR par voie orale pour la microcystine-LR (CAS n °101043-37-2) (saisine n°2016-SA-0297).
- Anses (2019b). Avis du 7 janvier 2019 relatif à la proposition de VTR subchronique par voie orale pour la cylindrospermopsine (CAS n °143545-90-8) (saisine n°2016-SA-0298).
- Anses (2020a). Avis du 16 mars 2020 relatif à la proposition de VTR aiguë par voie orale pour la saxitoxine (CAS n °35523-89-8) (saisine n°2016-SA-0299).
- Anses (2020b). Avis du 15 mai 2020 relatif à l'actualisation de l'évaluation des risques liés à la présence de cyanobactéries et leurs toxines dans les eaux destinées à l'alimentation, les eaux de loisirs et les eaux destinées aux activités de pêche professionnelle et de loisir (saisine n° 2016-SA-0165).
- Anses (2020c). Avis du 21 juillet 2020 relatif à la teneur maximale en cadmium pour les algues destinées à l'alimentation humaine (saisine n° 2017-SA-0070).
- Nowicka-Krawczyk P, Mühlsteinová R, Hauer T. Detailed characterization of the *Arthrospira* type species separating commercially grown taxa into the new genus *Limnospira* (Cyanobacteria). *Sci Rep.* 2019 Jan 24;9(1):694. doi: 10.1038/s41598-018-36831-0.
- FAO/OMS (2003) *Codex alimentarius* : principes généraux d'hygiène alimentaire CAC/RCP 1-1969.
- Vardaka E, Kormas KA, Katsiapi M, Genitsaris S, Moustaka-Gouni M. Molecular diversity of bacteria in commercially available "Spirulina" food supplements. *PeerJ.* 2016 Jan 21;4:e1610. doi: 10.7717/peerj.1610. eCollection 2016. *PeerJ.* 2016. PMID: 26819852
- Hoekstra DT, Volschenk H, Collins M, McMaster LD. 2011. "An investigation of *Clostridium* species present in nutraceutical preparations of *Arthrospira platensis* (*Spirulina*) for human consumption." *Journal of Applied Phycology* 23 (4):777-787. doi: 10.1007/s10811-010-9630-7.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses (2020). Extrait de l'avis relatif au projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour la production de spiruline (saisine 2019-SA-0203). Maisons-Alfort : Anses, 16 p.