



Sommaire technique – Évaluation de l'innocuité de l'irradiation du bœuf haché cru frais et congelé de Santé Canada

17 juin 2016

Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé
et des aliments



Table des matières

Vue d’ensemble	3
Résumé de l’évaluation de l’innocuité.....	4
Efficacité et innocuité microbiologique	5
Innocuité et qualité nutritionnelles.....	5
Innocuité toxicologique.....	6
Aspects techniques	7
Conclusion	8
Autres renseignements pertinents	8
Prochaines étapes	9
Renseignements complémentaires	10
Coordonnées	10

Objectif

L’objectif de ce document consiste à résumer [l’évaluation de l’innocuité](#) entreprise à la suite d’une demande reçue par le Ministère sollicitant l’autorisation de recourir au rayonnement ionisant afin de réduire la charge microbienne, notamment les agents pathogènes, dans le bœuf haché cru frais et congelé.

Vue d’ensemble

L’irradiation des aliments compte au nombre des diverses techniques qui s’offrent aux producteurs d’aliments afin d’améliorer la salubrité et la qualité des aliments en en réduisant la charge bactérienne qui provoque des intoxications alimentaires et la dégradation des aliments.

Au Canada, la vente d’aliments irradiés est régie en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). L’article B.26.003 interdit la vente au Canada de tout aliment irradié autre que ceux qui figurent dans le tableau se trouvant dans ce titre. Le tableau précise également les sources permises de rayonnement ionisant pour le traitement de ces aliments, le but de l’irradiation et la dose absorbée permise pour chaque aliment. La définition du terme *rayonnement ionisant* figurant à l’article B.26.001 établit les types et les sources de rayonnement ionisant dont l’utilisation est permise. Le titre 1 du RAD prescrit les *exigences en matière d’étiquetage pour les aliments irradiés*. Actuellement, le RAD permet l’irradiation des pommes de terre, des oignons, du blé, de la farine, de la farine de blé entier et des épices entières ou moulues ainsi que des assaisonnements déshydratés.

Au Canada, toutes les nouvelles utilisations de l’irradiation alimentaire doivent faire l’objet d’une évaluation approfondie de leur innocuité afin de veiller à ce que le processus d’irradiation n’altère pas la qualité nutritionnelle ni l’innocuité de l’aliment qui y est soumis et que le processus atteigne avec efficacité l’objectif pour lequel il est utilisé. Une demande d’autoriser l’irradiation d’un aliment qui ne figure pas dans le tableau du titre 26 ou visant à apporter tout autre changement à ce dernier peut être faite en déposant une demande d’irradiation d’un aliment satisfaisant les exigences énoncées au titre B.26.005 du RAD.

En 1998, Santé Canada a reçu une demande sollicitant l’autorisation de recourir au traitement par irradiation du bœuf haché cru frais/réfrigéré ou congelé dans son emballage final afin d’en réduire la charge microbienne, notamment la charge microbienne pathogène. Santé Canada a procédé à l’évaluation de la demande dont l’issue s’est révélée favorable. En 2002, la Direction en a publié un résumé sur le site Web de Santé Canada¹. Au cours de cette même année, elle a proposé des modifications réglementaires qui ont été publiées dans la Partie 1 de la *Gazette du*

¹ À présent, ce [résumé](#) est archivé sur le site Web de Santé Canada.

Canada, le journal officiel du gouvernement du Canada, lesquelles visaient à permettre l’irradiation du bœuf haché. Pendant la période de consultation de la GCI, le Ministère a reçu de nombreux commentaires, tant du public que d’intervenants de l’industrie. Le processus réglementaire pour permettre l’irradiation du boeuf haché n’a pas été achevé en raison du grand nombre de questions reçues exprimant des préoccupations liées à la sécurité du processus d’irradiation des aliments en général.

En mai 2013, Santé Canada a reçu une demande sollicitant l’autorisation d’irradier le bœuf haché cru frais et congelé emballé dans le but d’en réduire la biocontamination, dont la charge en agents pathogènes tels qu’*Escherichia coli* O157:H7 dont la présence est possible dans ces produits. Le requérant a demandé des doses absorbées minimale et maximale pour le bœuf haché cru frais de 1,0 kilogray (kGy)² et de 4,5 kGy respectivement, et celles pour le bœuf haché cru congelé de 1,5 kGy et de 7,0 kGy respectivement. Le requérant a aussi demandé que le cobalt 60, le césium 137, les électrons provenant de sources radiogènes [10 mégaelectrons volt (MeV)³ au maximum], et les rayons X (5 MeV au maximum ou 7,5 MeV au maximum dans le cas où l’or ou le tantale constitue le matériel cible) figurent dans le tableau comme sources permises de rayonnement ionisant. Cette demande était pratiquement identique à celle présentée en 1998.

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé l’évaluation de l’innocuité et de l’efficacité de la demande relative à l’irradiation soumise en 2013, et ce, en tenant compte des conclusions qui ont découlées de la précédente demande et des données scientifiques pertinentes publiées depuis 2002. La Direction des aliments a conclu que les données scientifiques consultables soutiennent l’innocuité de l’irradiation du bœuf haché cru frais et congelé comme décrite dans la demande en question, de même que son efficacité à titre de traitement lorsqu’il s’agit de réduire la teneur en bactéries du produit, notamment en agents pathogènes. L’évaluation scientifique actualisée peut être commandée via le site Web de Santé Canada. Par conséquent, Santé Canada propose d’autoriser le recours à l’irradiation conformément à la demande actuelle.

Résumé de l’évaluation de l’innocuité

La demande déposée par le requérant en 2013 était semblable à celle déposée en 1998, sauf 1) que les doses minimales de radiation absorbée pour le bœuf haché cru frais et congelé étaient légèrement plus faibles que celles demandées en 1998 (1,0 kGy pour le bœuf haché cru frais par rapport à 1,5 kGy et 1,5 kGy par rapport à 2 kGy pour le bœuf haché congelé et 2) que l’énergie maximale de la source de rayonnement est de 5 MeV, ou, lorsque le matériel cible est le tantale

² Un kilogray (kGy) est une mesure de la dose de radiation absorbée d’une source de rayonnement ionisant; égale à l’absorption de 1 000 joules de rayonnement ionisant par un kilogramme de matière.

³ Un électron volt (eV) est une unité d’énergie correspondant à l’énergie acquise par un électron lorsqu’il est accéléré par une différence de potentiel de 1 volt; il est égal à $1,602 \times 10^{-19}$ joules. Un mégaelectronvolt correspond à un million (10^6) d’électrons-volts.

ou l'or, de 7,5 MeV, alors que dans la demande de 1998, l'énergie maximale de la source de rayonnement demandée n'était que de 5 MeV.

L'évaluation de l'innocuité récemment effectuée par la Direction des aliments a porté sur les deux modifications à la première demande comme décrites ci-dessus ainsi que sur les renseignements scientifiques à ce sujet parus depuis 2002. L'examen de ceux-ci a permis de déterminer qu'aucun de ces renseignements ne modifierait les résultats l'évaluation de l'innocuité précédente.

Efficacité et salubrité microbiologique

Puisque l'irradiation est proposée comme moyen de réduire la teneur en bactéries qui pourraient être présentes dans le bœuf haché (p. ex., *E. coli* O157:H7), il est important que ce traitement soit efficace lorsqu'il est utilisé comme décrit à la dose absorbée minimale. La Direction des aliments s'est concentrée sur l'efficacité des doses absorbées minimales plus faibles de rayonnement ionisant qui ont été proposées de même que sur les renseignements nouveaux parus depuis 2002.

La documentation scientifique publiée comportait suffisamment de données probantes pour soutenir le fait que le rayonnement ionisant sur le bœuf haché devrait entraîner une réduction du nombre d'unités formatrices de colonies d'*E. coli* d'à tout le moins 2 log₁₀ par gramme (UFC/g)⁴ en appliquant la dose minimale de 1,0 kGy au bœuf haché cru frais et de 1,5 kGy au bœuf haché congelé. En se fondant sur ces données et les résultats de l'évaluation précédente, la Direction des aliments a conclu que l'irradiation aux doses les plus faibles proposées selon la demande de 2013 serait efficace pour réduire la teneur en agents pathogènes tels que *E. coli* O157:H7 s'ils étaient présents dans le bœuf haché cru frais et congelé et qu'il peut s'agir d'un ajout efficace aux protocoles de traitement des viandes existants, par exemple, aux protocoles fondés sur l'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (HACCP).

Salubrité et qualité nutritionnelles

À la différence de l'évaluation microbiologique, laquelle a porté sur l'efficacité de la dose absorbée minimale de rayonnement ionisant à titre de traitement antimicrobien du bœuf haché cru frais et congelé, l'évaluation nutritionnelle a porté sur l'incidence, le cas échéant, de l'irradiation du bœuf haché cru frais et congelé aux doses absorbées maximales. Pour ce faire, la Direction des aliments a tenu compte des résultats de l'évaluation de la demande de 1998 et l'a actualisée en utilisant de nouveaux renseignements pertinents en matière de nutrition et les plus récentes données sur la consommation alimentaire parues depuis 2002.

À la suite de l'évaluation précédente, la Direction des aliments avait conclu que la perte de nutriments dans le bœuf haché cru frais et congelé irradié à la dose absorbée maximale

⁴ Une réduction des UFC/g de 1 log₁₀ correspond à une réduction décuplée des unités formatrices de colonies des bactéries par gramme de l'aliment. Une réduction de 2 log₁₀ correspond à une réduction centuplée.

demandée (4,5 kGy pour le bœuf haché cru frais et 7,0 kGy pour le bœuf haché congelé) ne touchait que la vitamine thiamine et possiblement, les vitamines riboflavine et niacine. Ces pertes ont été considérées comme négligeables dans le contexte alimentaire global parce que le bœuf haché est une source mineure de thiamine dans l'alimentation canadienne et que la perte de riboflavine et de niacine, le cas échéant, serait également faible. La Direction des aliments a indiqué que dans le but de réduire dans toute la mesure du possible des pertes de nutriments, les aliments irradiés devraient être fabriqués en respectant les bonnes pratiques industrielles, comme c'est le cas pour tous les autres aliments. À cet égard, les pertes de nutriments pourraient être atténuées en n'exposant les aliments qu'aux doses efficaces les plus faibles de rayonnement dans la plage proposée et en préférant un milieu à atmosphère appauvrie en oxygène ainsi qu'une faible température du produit pendant le processus d'irradiation.

Bien que les doses absorbées maximales de rayonnement ionisant visées par la demande de 2013 soient les mêmes que celles qui l'étaient en 1998, la Direction des aliments a actualisé son évaluation de l'innocuité nutritionnelle en utilisant des données plus récentes sur la consommation alimentaire issues de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, Cycle 2.2 (ESCC 2.2)⁵ et en tenant compte des nouveaux renseignements pertinents en matière de nutrition parus depuis 2002. La Direction des aliments a confirmé sa conclusion précédente selon laquelle toute perte de valeur nutritive du bœuf haché en raison de son irradiation à la dose absorbée maximale demeurerait minimale dans le contexte de l'alimentation globale. En ce qui concerne plus particulièrement la thiamine, l'irradiation du bœuf haché cru frais et congelé à des doses s'échelonnant de 1,0 à 4,5 kGy pourrait causer une perte de la teneur en celle-ci atteignant jusqu'à 55 %. La cuisson du bœuf haché suivant son irradiation peut causer une perte supplémentaire de 15 % de la thiamine, mais ce pourcentage demeure toujours dans la plage de la perte de thiamine qui peut atteindre 80 % dans le bœuf cuit non irradié. De plus, selon l'ESCC 2.2, l'estimation de la consommation de bœuf haché en une journée par les consommateurs canadiens indique que la quantité moyenne consommée de bœuf haché procurerait moins de 10 % de l'apport nutritionnel recommandé (ANR), peu importe chez quel groupe d'âge. En ce qui concerne toute incidence potentielle de l'irradiation du bœuf haché sur l'apport insuffisant en thiamine, même le scénario de la pire éventualité que constitue une perte de 55 % de la teneur en thiamine causée par l'irradiation de tous les produits de bœuf haché, la modélisation de l'apport alimentaire n'a démontré aucun impact d'une quelconque importance de l'irradiation sur l'apport global en thiamine chez la population générale canadienne ni chez des sous-populations de quelque région ou province que ce soit. Par conséquent, l'incidence de l'irradiation du bœuf haché sur l'insuffisance en thiamine est présumée négligeable.

Innocuité toxicologique

L'évaluation de l'innocuité toxicologique a été axée sur l'examen d'études toxicologiques portant sur le bœuf haché frais et congelé irradié parues depuis 2002, lequel a permis de confirmer que le bœuf haché cru frais et congelé irradié à la dose maximale absorbée visée (4,5 kGy et 7,0 kGy,

⁵ Statistique Canada 2009. [Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, Cycle 2.2, volet nutrition \(2004\)](#).
Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments

respectivement) ne suscite aucune préoccupation sur le plan toxicologique, conformément à la conclusion à laquelle la Direction des aliments est parvenue en 2002.

Selon la documentation scientifique parue depuis l'évaluation précédente par la Direction des aliments, aucun nouveau produit radiolytique n'a été décelé dans le bœuf haché irradié, et rien n'indique que ceux de ces produits radiolytiques détectés auparavant s'y trouveraient à présent en quantités considérablement plus importantes qu'alors. De plus, aucune nouvelle étude par voie alimentaire chez les animaux portant sur les aliments irradiés n'a été publiée depuis l'évaluation précédente.

De nouvelles études *in vitro* et *in vivo* ainsi que des études sur le métabolisme portant sur les 2-alkylcyclobutanones (2-ACB) ont été publiées depuis 2002, et celles-ci ont été examinées. Les 2-ACB sont des produits radiolytiques uniques générés lorsque les acides gras sont exposés au rayonnement ionisant. Toutefois, les teneurs en 2-ACB du bœuf haché cru frais et congelé irradié sont très faibles, et rien n'indique clairement que les effets décrits dans la documentation et fondés sur les essais *in vitro* à dose élevée sont pertinents en tenant compte du degré d'exposition entraîné chez les humains par l'ingestion d'aliments irradiés.

Une étude de promotion tumorale *in vivo* dans le cadre de laquelle des 2-ACB purs ont été administrés a permis d'observer une augmentation du nombre des tumeurs et de leur taille, mais non de l'incidence globale de celles-ci⁶. La quantité de 2-ACB alors administrée était supérieure d'environ trois ordres de grandeur (c.-à-d., 1 000 fois) aux quantités qui seraient normalement ingérées en consommant du bœuf haché irradié à la dose proposée de 4,5 kGy. De plus, le protocole d'étude comportait différentes failles qui ont diminué la pertinence des études sur l'exposition alimentaire aux 2-ACB chez les humains. Aucune augmentation de l'incidence de tumeur spontanée n'a été observée chez des animaux de laboratoire, et ce, dans de nombreuses études d'administration d'aliments irradiés. Dans l'ensemble, ces données récentes ne contredisent pas la conclusion de l'évaluation précédente selon laquelle la consommation de divers aliments irradiés par des animaux de laboratoire n'a pas d'effet que ce soit sur la croissance, la longévité, la fertilité ou l'incidence de tumeurs spontanées.

La Direction des aliments conclut donc de nouveau à l'absence de préoccupations suscitées sur le plan toxicologique par la consommation de bœuf haché cru frais et congelé irradié à des doses absorbées maximales de 4,5 kGy à 7,0 kGy, respectivement.

Aspects techniques

En 1998, le requérant a demandé une intensité maximale d'énergie produite par des appareils radiogènes de 5,0 MeV pour l'irradiation du bœuf haché cru frais/frigorifié et congelé. La demande actuelle comporte une augmentation de ce niveau maximal à 7,5 MeV dans la mesure où le matériel cible est le tantale ou l'or. Cette augmentation de l'intensité d'énergie

⁶ Le nombre de tumeurs correspond au nombre de tumeurs chez un seul animal de laboratoire; l'incidence des tumeurs correspond au nombre d'animaux chez lesquels une ou plusieurs tumeurs ont été observées.

s’harmoniserait avec celle permise aux États-Unis pour les appareils radiogènes aux fins de l’irradiation du bœuf haché. Bien que cette intensité maximale d’énergie soit plus élevée, la dose absorbée maximale de rayonnement ionisant demeure la même (4,5 kGy pour le bœuf haché cru frais et 7,0 kGy pour le bœuf haché cru congelé).

La Direction des aliments a déterminé que ce changement proposé au niveau d’énergie maximal ne suscite aucune préoccupation en matière d’innocuité. Au cours de l’évaluation, les données scientifiques fournies par le requérant, la justification à l’appui de l’autorisation de ce niveau d’énergie supérieur aux États-Unis ainsi que la documentation scientifique consultable ont été prises en compte. De plus, la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN), soit l’organisme responsable de la réglementation du recours à l’énergie et aux matériaux nucléaires visant à protéger la santé, la sécurité et l’environnement, a conclu que l’augmentation de 5,0 MeV à 7,5 MeV du niveau d’énergie des rayons produits par un appareil radiogène, dans la mesure où les matériaux cibles sont le tantale ou l’or, n’augmenterait pas dans une importante mesure la radioactivité naturelle des aliments.

Conclusion

La Direction des aliments de Santé Canada a conclu que les données scientifiques disponibles soutiennent l’innocuité de l’irradiation du bœuf haché cru frais et congelé comme décrite dans la demande actuelle. De plus, elle a conclu que les données disponibles suffisent à soutenir l’efficacité de l’irradiation lorsqu’il s’agit de réduire les teneurs microbiennes, y compris d’agents pathogènes possiblement présents dans les aliments, par exemple *E. coli* O157:H7. De plus, la Direction considère qu’il n’existe aucune raison de s’opposer à l’augmentation proposée de l’énergie maximale de la source de rayonnement à 7,5 MeV pour les rayons X produits par un appareil radiogène recourant à l’or ou au tantale comme matériel cible.

Plus de [précisions sur l’évaluation de l’innocuité](#), y compris sur les études prises en compte dans l’évaluation, peut être commandé via le site Web de Santé Canada au.

Autres renseignements pertinents

L’Agence canadienne d’inspection des aliments (ACIA) a exprimé son soutien à l’utilisation proposée du rayonnement ionisant afin de traiter le bœuf haché cru frais ou congelé.

Santé Canada a consulté une association qui représente l’industrie canadienne de la viande au sujet du recours à l’irradiation pour le bœuf haché cru frais et congelé comme elle est proposée. Cette association a exprimé son appui à l’utilisation proposée comme décrite dans la demande de 1998. Elle a réitéré son soutien à la technologie et continue à préconiser que le recours à

l'irradiation à titre d'option doit être rendu possible pour l'industrie de la viande et que le bœuf haché cru frais et congelé irradié doit être offert aux consommateurs.

La Commission du Codex Alimentarius a publié la *Norme générale Codex pour les denrées alimentaires irradiées*⁷ ainsi que le *Code d'usages pour le traitement des aliments par irradiation*⁸. La Norme permet le recours au rayonnement ionisant émis par le cobalt-60 et le césium-137, les rayons X produits par des appareils émettant des rayonnements d'énergie inférieure ou égale à 5 MeV et aux électrons produits par des appareils émettant des rayonnements d'énergie inférieure ou égale à 10 MeV. Les aliments auxquels l'irradiation peut être appliquée ne sont pas précisés dans le document, mais la Norme précise que « ...la dose absorbée minimale devrait être suffisante pour obtenir le résultat technologique recherché et la dose absorbée maximale devrait être inférieure à celle qui compromettrait la sécurité sanitaire de la denrée alimentaire ou affecterait négativement son intégrité structurelle, ses caractéristiques fonctionnelles ou ses propriétés organoleptiques. La dose maximale absorbée pour une denrée alimentaire ne doit pas être supérieure à 10 kGy, sauf si cela est nécessaire pour obtenir un résultat technologique légitime. »

Aux États-Unis (É.-U.), l'irradiation du bœuf cru haché ou intact qu'il soit réfrigéré ou congelé est permise dans le but de maîtriser les agents pathogènes d'origine alimentaire et prolonger la durée de conservation. Les doses absorbées maximales y sont établies à 4,5 kGy pour les produits réfrigérés et à 7,0 kGy pour les produits congelés. Aux États-Unis également, si le tantale ou l'or sont les matériaux cibles, le recours aux rayons X d'une énergie maximale issue d'appareils radiogène atteignant 7,5 MeV est permis. Une dose absorbée minimale n'y est pas prescrite pour les produits de viande traités au moyen du rayonnement ionisant. Permettre l'irradiation du bœuf haché cru frais et congelé aux conditions établies dans la demande de 2013 soumise à Santé Canada permettrait une meilleure harmonisation entre les recours à l'irradiation approuvés au Canada et aux États-Unis.

Au sein de l'Union européenne, seule l'irradiation des fines herbes séchées, des épices et des assaisonnements à base de végétaux a été autorisée. Cependant, certains états membres de l'UE permettent l'irradiation d'autres aliments, notamment de la volaille⁹.

Prochaines étapes

Santé Canada sollicite des commentaires sur les aspects techniques de son évaluation de l'innocuité relative à la demande de 2013 visant à permettre l'irradiation du bœuf haché cru frais

⁷ Codex Stan 106-1983, Rev.1-2003

⁸ CAC/RCP 19-1979, Rev. 3-2003

⁹ Consulter la *Liste des autorisations des États membres relatives aux denrées et ingrédients alimentaires pouvant être soumis à un traitement par ionisation* (Directive 1999/3/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 établissant une liste communautaire de denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation. *Journal officiel de l'Union européenne* C 283/05, 24 novembre 2009).

ou congelé. Le Ministère tiendra compte de tout commentaire technique reçu au sujet de l'évaluation. L'évaluation de l'innocuité sera réexaminée si des données scientifiques pertinentes étaient soumises.

Tous les commentaires reçus seront pris en compte et les résultats pourront être consultés par le public.

Renseignements complémentaires

Plus de précisions au sujet de l'évaluation de l'innocuité relative à l'irradiation du bœuf haché cru frais et congelé y compris l'évaluation sont disponibles sur [le site Web de Santé Canada](#).

Coordonnées

Pour obtenir plus de renseignements relatifs à l'évaluation de l'innocuité, veuillez communiquer avec le Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments :

[Bureau d'innocuité des produits chimiques](#)

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Adresse électronique : bc-bipc@hc-sc.gc.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots ***Irradiation du bœuf haché*** dans le champ d'objet de votre message.