

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 12 de l'ordre du jour

CX/FH 00/12
Août 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

F

Trente-troisième session

Washington, D.C., USA, du 23 au 28 octobre 2000

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'AVANT PROJET DE DIRECTIVES POUR LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE RELATIVES À L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

**(Document préparé par les États-Unis, en collaboration avec l'Australie, le Canada, la France et la
Fédération laitière internationale)**

1. INTRODUCTION

1.1 La sécurité des produits alimentaires dépend des mesures de maîtrise qui régissent les risques susceptibles de provoquer des effets néfastes. La maîtrise des risques requiert une combinaison de mesures efficaces. En effet, la conception ou la modification d'un système de sécurité des aliments associé à un produit donné ou à un groupe de produits nécessite un ensemble de mesures de maîtrise parfaitement adapté au risque auquel est confronté la santé publique. En ce qui concerne le présent document, nous appellerons « validation » le processus qui sert à confirmer la capacité d'un ensemble de mesures de maîtrise sélectionné à maîtriser un risque alimentaire précis pour un produit donné. Comme tenu des résultats actuels offerts par des codes de pratique souples en matière d'hygiène quant au choix des mesures de maîtrise, la validation devrait s'avérer un outil précieux puisqu'elle permettra de confirmer l'efficacité des mesures de maîtrise sélectionnées à maîtriser le ou les risques alimentaires.

1.2 Le présent document examine donc le concept de la validation et soumet une recommandation au Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire en matière de Directives pour la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire.

2. PARALLÈLE ENTRE MESURES SANITAIRES ET MESURES DE MAÎTRISE

2.1 Selon l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) établi par l'Organisation mondiale du commerce, toute mesure visant à protéger la vie et la santé humaines ou animales, au sein du territoire d'un pays membre, contre les risques provenant des additifs alimentaires, des contaminants, des toxines et des organismes vecteurs de microbes pathogènes, constitue une mesure sanitaire. Cette définition englobe donc les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire.

2.2 Selon l'Accord SPS, une mesure sanitaire peut s'étendre aux lois, ordonnances, réglementations, exigences et procédures pertinentes y compris, entre autres choses: les critères applicables aux produits finis; les procédés et les méthodes de production; essais, inspection et méthodes de certification ou d'autorisation; dispositions pertinentes des méthodes statistiques, d'échantillonnage et d'évaluation des risques; exigences en matière de conditionnement et d'étiquetage associées à l'innocuité des aliments.

2.3 En ce qui concerne le présent document de travail et le champ d'application des normes du Codex en matière d'hygiène alimentaire, l'on pourrait, en tout état de cause, considérer les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire comme englobant toutes les mesures définies à titre de mesures sanitaires par l'Accord SPS puisqu'elles se rapportent au contrôle hygiénique des aliments. Tous les domaines décrits précédemment seraient donc inclus. Les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire viseraient donc un vaste champ d'application. Ainsi, elles s'appliqueraient aux bonnes pratiques d'hygiène contenues dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 3-1997) visant la conception et les installations, le contrôle des opérations, l'entretien et le nettoyage, l'hygiène personnelle, le transport, les informations sur les produits et la formation. À titre d'exemple, ces mesures de maîtrises relatives à l'hygiène alimentaire seraient intégrées à un programme préalable du HACCP. En outre, le champ d'application impliquerait aussi des mesures de maîtrise axées spécifiquement sur le contrôle du niveau initial d'un risque ou d'un ensemble de risques alimentaires. Les mesures de maîtrise visant à réduire ou à freiner l'augmentation des niveaux de risque seraient appliquées par le biais de limites maximales associées à un plan HACCP (CAC/RCP 1-1969, rév. 3-1997). Un certain nombre de ces mesures de maîtrise pourraient être regroupées sous l'égide de lois ou d'ordonnances au sein des divers pays.

3. DEGRÉ DE PROTECTION APPROPRIÉ

3.1 Selon l'Accord SPS, le « degré de protection approprié » (DPA) représente le degré de protection que le pays membre juge adéquat pour assurer la santé des êtres humains, des animaux et des plantes sur son territoire, lors de l'établissement de mesures sanitaires et phytosanitaires. Selon cette définition, un DPA se réfère à un degré de protection jugé adéquat par le pays membre vis-à-vis d'un risque microbien précis.

3.2 Les pays devraient donc définir leur propre degré de protection de la santé publique pour un risque donné (par ex. *Listeria monocytogenes*) et pour un produit alimentaire donné. Pour ce type précis de protection, les pays élaboreront généralement un ensemble de mesures de maîtrise pour chaque produit ou groupe de produits donnés qui permettra de respecter le DPA associé à un risque précis. Toutefois, pour établir des mesures de maîtrise et valider leur capacité à satisfaire aux normes du DPA, il convient de situer le niveau de risque par rapport au DPA. C'est ici qu'intervient le principe d'un Objectif de sécurité alimentaire microbiologique (OSAM). Un OSAM est défini comme étant [« l'énoncé de la fréquence ou de la concentration maximale d'un risque microbiologique dans les aliments jugée acceptable en matière de protection de la santé des consommateurs / l'expression du degré de maîtrise du risque alimentaire assuré par la ou les mesures sanitaires »]. Dans le cadre des objectifs visés par le présent document de travail, il convient de souligner qu'un DPA donné et la validation des mesures de maîtrise connexes doivent tenir compte de l'impact des divers procédés sur les niveaux microbiens au sein des produits.

3.3 Afin d'assurer la santé des consommateurs, il est primordial de confirmer que l'ensemble de mesures adoptées pour parvenir à la maîtrise d'un risque spécifique dans un produit alimentaire permet d'atteindre la norme DPA établie pour une combinaison donnée de risque/produit.

4. VALIDATION PAR OPPOSITION À LA VÉRIFICATION ET À LA SURVEILLANCE

4.1 En ce qui concerne le présent document de travail, la validation consiste à s'assurer que la combinaison des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire parviendra à maîtriser un ou des risques précis pour un ou des produits alimentaires. Il est possible de se référer à une combinaison de mesures de maîtrise de l'hygiène alimentaire comprenant un processus. Ainsi, si un DPA a été établi pour un niveau de risque associé à un produit donné et qu'il est démontré que la combinaison de mesures de maîtrise s'avère apte à maîtriser ledit niveau de risque, alors le processus de validation aura permis de vérifier que la combinaison de mesures sélectionnée permet bien de respecter le DPA établi pour cette combinaison de risque/marchandise.

4.2 Il faut toutefois souligner que la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire diffère des processus de vérification et de surveillance. La validation représente soit un processus qui n'est exécuté qu'une seule fois ou qui ne sera répété de manière occasionnelle que si le système de sécurité alimentaire a été modifié. Toutefois, l'application du processus de validation pourrait s'avérer nécessaire si le rapport entre le niveau de risque et le DPA est modifié (par ex. si les données épidémiologiques révèlent que la dose infectieuse est inférieure à celle anticipée) ou si la réponse d'un risque vis-à-vis des mesures de maîtrise a changé (par ex. adaptation microbienne) ou si un risque inconnu ou un problème lié à un aliment donné apparaissait soudainement (par ex. EHEC dans le jus de pomme). La validation ne consiste pas à surveiller la capacité continue des mesures de maîtrise à respecter le DPA pour un risque quelconque pour un produit alimentaire donné. En outre, il ne s'agit aucunement de vérifier l'efficacité de la conception ou du déroulement d'un plan HACCP.

5. PRÉALABLES À LA VALIDATION

5.1 Les principes généraux du système de sécurité alimentaire servant à maîtriser un risque donné pour un produit précis doivent être clairement identifiés avant de procéder à la validation. Pour cela, les étapes suivantes doivent être franchies:

5.2 Identification du ou des risques devant être maîtrisés.

5.3 Identification et établissement du degré approprié de protection de la santé. Si Le DPA n'est défini que vaguement en fonction de lois et de réglementations (par ex. sans risques pour le consommateur), les gestionnaires du risque devront énoncer le DPA de façon plus précise afin qu'il puisse être quantifié d'une manière quelconque. Dans une telle situation, le recours à un OSAM pourrait donc s'avérer utile.

5.4 L'identification des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire qui serviront à maîtriser le risque alimentaire. Cette liste des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire doit être exhaustive. Compte tenu de la définition précédente des mesures sanitaires contenue dans l'Accord SPS, les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire peuvent inclure mais ne doivent pas se limiter à des domaines tels que les bonnes pratiques de production des matières premières, les bonnes pratiques sanitaires (d'hygiène), traitements microbiocides, formules de composition des produits ou méthodes d'entreposage visant à empêcher l'augmentation des risques, les méthodes d'inspection ainsi que l'analyse des produits intermédiaires et finis englobant méthodes d'essai validées et plans d'échantillonnage statistiques. Les systèmes de gestion de la sécurité alimentaire fondés sur la prévention des risques par le biais de bonnes pratiques d'hygiènes ou de plans HACCP s'avèrent plus efficaces pour gérer la sécurité des aliments que la mise à l'essai du produit final. En effet, les critères biologiques et les essais associés à un produit final servent essentiellement à donner l'assurance que le produit est sûr lorsque nul autre moyen efficace n'existe pour confirmer la sécurité d'un aliment donné, notamment lorsqu'on ignore si de bonnes pratiques hygiéniques ou HACCP ont été utilisées.

6. METHODES DE VALIDATION

6.1 Compte tenu du grand nombre de mesures de maîtrise applicables dans le cadre d'un système de gestion de la sécurité alimentaire, il est souhaitable de diviser ces mesures en trois catégories différentes.

6.2 Maîtrise des niveaux initiaux de risque

- Sélection d'ingrédients de haute qualité microbiologique.
- Utilisation des critères et des essais microbiologiques pour déterminer les ingrédients ou les produits inacceptables.

6.3 Prévention de l'accroissement du risque

- Prévenir la contamination (par ex. en adoptant des bonnes pratiques d'hygiène qui réduisent la contamination au cours de la production primaire ou de l'abattage, en séparant les aliments crus des aliments cuits prêts à l'emploi pour la consommation humaine, en favorisant les pratiques du personnel axées sur la réduction de la contamination des produits et en utilisant des méthodes de remplissage aseptiques).
- Prévenir le développement de pathogènes (par ex. en ayant recours au refroidissement et au maintien de basses températures, en analysant le pH et l'activité de l'eau ainsi que par l'utilisation d'agents de conservation).

6.4 Réduction du niveau de risque

- Destruction des pathogènes (par ex. en utilisant la congélation pour tuer certains parasites ou en ayant recours aux désinfectants, à la pasteurisation et à l'irradiation).
- Évacuation des pathogènes (par ex. lavage, ultrafiltration et centrifugation).

6.5 Sinon, les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire peuvent être classées comme suit :

6.5.1 Mesures préventives qui excluent tout traitement microbiocide.

6.5.2 Mesures préventives qui incluent un traitement microbiocide.

6.5.3 Mesures préventives qui sont du ressort d'une organisation officielle ou d'un producteur/fabricant d'aliments.

6.5.4 Mesures préventives qui ne sont pas du ressort d'une organisation officielle ou d'un producteur/fabricant d'aliments.

6.6 Il existerait essentiellement trois types de méthodes ou d'instruments aptes à la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire.

6.6.1 Documentation expérimentale de l'adéquation des mesures de maîtrise. Un ensemble de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire pourrait être ramené à une seule mesure de maîtrise fondamentale, notamment dans le cas de la réduction des pathogènes (par ex. un traitement de létalité) dont l'adéquation pourrait être vérifiée et utilisée pour valider l'ensemble des mesures. La documentation de la réduction en bloc des pathogènes par procédés thermiques constitue un excellent exemple de cette méthode de validation. Toutefois, les conditions entourant la production, le traitement et la distribution du produit pourraient faire l'objet d'un contrôle dûment documenté et validé si le niveau de risque ne devient inquiétant qu'après une croissance substantielle des pathogènes. À titre d'exemple, citons le maintien de l'activité de l'eau sous le seuil de 0,85 pour prévenir le développement de staphylocoques. Des mesures de maîtrises spécifiques telles que la réduction du niveau de risque ou la prévention de

l'augmentation du risque pourraient être validées à titre de limites critiques au sein d'un programme HACCP.

6.6.2 Lorsque les mesures de maîtrise sont axées sur la maîtrise des niveaux initiaux, elles devront être validées par le biais d'échantillonnage et de vérification des produits intermédiaires et finis en fonction de plans d'échantillonnage statistique précis et de méthodes de vérification validées. A titre d'exemple, cette méthode peut s'appliquer lorsque le système de maîtrise de la sécurité alimentaire dépend de bonnes pratiques vétérinaires et de bonnes pratiques d'hygiène.

6.6.3 Enquêtes basées sur un modèle statistique. Cette méthode pourra être utilisée pour documenter des pratiques critiques qui ne peuvent pas être quantifiées autrement (par ex. pratiques d'entreposage adoptées par les consommateurs pour des produits sensibles aux variations de température). Les enquêtes épidémiologiques qui recensent la présence ou l'absence de maladies découlant d'un procédé quelconque de fabrication des aliments font partie de cette catégorie.

6.6.4 La méthode de validation appropriée pour un ensemble de mesures de maîtrise dépendra très certainement de la nature du risque, de la nature du produit et du type de mesures sélectionnées pour maîtriser ce risque. En général, une combinaison de méthodes sera employée puisqu'il est rare qu'une seule mesure soit utilisée pour maîtriser un risque donné (par ex. de bonnes pratiques d'hygiène, un procédé d'élimination par emploi de microbicide, ou l'entreposage réfrigéré de produits).

6.6.5 Il faut toutefois noter que le niveau de confiance qu'offre chacune de ces trois méthodes de validation d'un ensemble de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire est directement proportionnel au degré de confiance statistique qu'offrent les protocoles d'échantillonnage et d'analyse du produit et les processus d'enquête utilisés.

6.6.6 Il faut aussi savoir que toute méthode de validation doit tenir compte des variances identifiées pour les procédés et les critères utilisés pour déterminer si un DPA a été atteint ou non.

7. FIABILITÉ DE LA VALIDATION

7.1 La fiabilité de la validation repose sur la mise en application des meilleurs moyens scientifiques tout en tenant compte des contraintes économiques et en matière de ressources. Les facteurs suivants ont un impact sur la fiabilité du processus de validation.

7.2 Limites en matière de ressources: les méthodes de validation citées précédemment exigent souvent de nombreuses ressources. Des domaines tels que l'échantillonnage des produits et la vérification par analyse exigent des ressources considérables, surtout si ces procédés sont mis en application conformément au modèle statistique approprié. L'étendue de ces activités aura un impact indéniable sur la fiabilité de la validation.

7.3 Limites des méthodes de vérification par analyse: la fiabilité de ces tests est directement proportionnelle à la fiabilité des méthodes d'analyse et d'échantillonnage statistiques utilisées. L'utilisation de méthodes analytiques validées telles que celles proposées par l'AOAC Internationale, par la Fédération laitière internationale et par l'Organisation internationale de normalisation est indispensable au processus de validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire, tout comme l'utilisation de types d'échantillons et de composés à analyser appropriés pour le système de mesures de maîtrise sélectionné.

7.4 Étendue de la validation en laboratoire des mesures de maîtrise telles que le traitement microbicide: en ce qui concerne les processus ayant recours à une simple étape de destruction pour

confirmer entièrement ou sommairement la validation d'un ensemble de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire, l'étendue nécessaire de la validation dépendra du bien-fondé de la science appliquée et de l'identification adéquate des paramètres liés au processus. À titre d'exemple, le processus établi et reconnu pour la pasteurisation du lait est normalisé à un point tel qu'il suffit de consulter un diagramme durée/température pour autoriser toute modification apportée aux paramètres. Toutefois, d'autres processus tels que les traitements microbiocides non traditionnels autres que thermiques nécessiteront beaucoup plus de ressources.

7.5 Adéquation des mesures de maîtrise nécessitant plus qu'une validation en laboratoire: Comment peut-on déterminer l'efficacité d'une étiquette « conserver au réfrigérateur » apposée sur un produit alimentaire ? La constance chimique ou microbienne d'un aliment pourra être vérifiée en laboratoire si le protocole de réfrigération a été scrupuleusement observé. Toutefois un tel test ne permet pas de vérifier l'efficacité de l'avertissement apposé au niveau de la vente de détail et du comportement du consommateur après-vente. Ce dernier ne pourrait être évalué que par le biais de mécanismes sociologiques (enquêtes) et de vérification conjointe en laboratoire des divers aliments entreposés dans les domiciles. Cette dernière étape n'est pas facile à réaliser bien que les statistiques sur les maladies puissent être utilisées pour mesurer indirectement l'efficacité de l'étiquetage. Quant aux résultats obtenus par enquête (entrevues et questionnaires), ils varient énormément (comparativement aux procédés biologiques et chimiques soumis à son évaluation, le comportement humain varie beaucoup plus sur le plan national, transgénérationnel et en fonction du niveau d'éducation).

7.6 Degré de certitude des mesures de maîtrise: la variation inhérente à l'utilisation de mesures de maîtrise différentes aura un impact sur la validation globale d'un système de mesures de maîtrise. Les procédés physiques (par ex. les étapes de destruction thermiques) bénéficieront d'une plus grande constance au niveau des mesures de maîtrise que les mesures d'ordre chimique ou biologique (par ex. compétition au sein de la flore microbienne). Les mesures associées au comportement, telles activités d'inspection, seront les moins constantes.

7.7 Il faut souligner que la fiabilité du processus de validation est inversement proportionnelle à la fréquence de vérification du bon fonctionnement d'un système de sécurité alimentaire. En effet, si les statistiques démontrent une piètre fiabilité de la validation, la fréquence de vérification du bon fonctionnement du système de maîtrise devra être augmentée et inversement.

8. JUSTIFICATION DE LA VALIDATION ET APPLICATION EN TEMPS OPPORTUN

8.1 En principe, toutes les combinaisons de mesures de maîtrise utilisées pour maîtriser les divers risques que présente un produit alimentaire ou un groupe de produits devraient être validées. Toutefois, les contraintes en matière de ressources entravent la validation exhaustive des mesures de maîtrise. Il faut donc établir des priorités. Compte tenu de cette situation, comment doit-on déterminer ces priorités? Quand faut-il procéder à la validation? Les paramètres suivants peuvent faciliter le processus décisionnel.

8.2 Niveau de risque: de toute évidence, plus le potentiel d'effets néfastes est élevé plus l'ensemble de mesures de maîtrise sélectionné devra être efficace. Bien que ce facteur soit partie intégrante du processus décisionnel de la gestion des risques, il n'en reste pas moins que, face au manque d'expérience en matière de maîtrise du risque, les mesures de maîtrise doivent être validées pour pouvoir maîtriser le risque encouru.

8.3 Antécédents : ceux-ci renferment de nombreux exemples qui témoignent de l'efficacité des ensembles de mesures sélectionnés pour maîtriser les risques d'origine alimentaire au sein de divers environnements de production et de traitement des aliments. Des aliments sains et salubres sont donc disponibles. Dès lors, il serait inutile de valider des processus qui ont déjà prouvé leur efficacité.

Toutefois, il faut éviter de considérer automatiquement certains systèmes de production ou de traitement des aliments comme appartenant aux antécédents établis. L'ajout de nouvelles technologies génère de nouveaux systèmes. Même des modifications mineures peuvent se traduire par un nouveau système ; à tout le moins, un système ayant fait l'objet de nombreuses modifications mineures devra être validé de nouveau. Parallèlement, de nouvelles données, telles données cliniques, et de nouvelles méthodes de détection pourraient révéler que les mesures de maîtrises utilisées ne sont pas aussi efficaces que prévues.

8.4 Validation ciblée : le processus de validation pourra être axé sur une mesure spécifique (par ex. un traitement microbiocide) si celle-ci constitue la mesure de maîtrise prépondérante pour assurer la sécurité du produit alimentaire. Ce ciblage signifie que cette mesure, plus que toute autre mesure associée à un système donné, assure une plus grande certitude statistique de la maîtrise du risque. L'inverse est aussi vrai. En effet, si plusieurs mesures jouent un rôle primordial dans la maîtrise du risque, elles seront d'égale importance au sein du processus de validation.

9. LIEN ENTRE LES PRINCIPES HACCP ET LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE RELATIVES À L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

9.1 Les principes HACCP peuvent s'avérer un outil précieux pour faciliter le processus de validation. L'application de ces principes permet d'identifier clairement les risques et les mesures de maîtrise. En outre, l'identification des points critiques de contrôle HACCP et leur mise en application peut contribuer à maintenir le bon fonctionnement des systèmes validés. Toutefois, il est indispensable qu'un DPA soit défini pour chaque combinaison risque/produit. La sélection de points critiques de contrôle et de limites critiques permettra de vérifier la conformité au DPA établi.

10. DIRECTIVES POUR LA VALIDATION

10.1 Compte tenu des faits discutés, le développement d'un ensemble de directives pour la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire semble approprié et réalisable. Les éléments suivants devraient être intégrés à ces directives.

- Définition de mesure(s) de maîtrise relative(s) à l'hygiène alimentaire.
- Établissement d'un rapport entre le risque à la sécurité alimentaire, le degré de protection adéquat et les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire.
- Définition de la validation à titre d'outil pour assurer l'efficacité des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire quant au maintien du niveau de risque sous le seuil approprié de protection de la santé publique.
- Préalables au déclenchement du processus de validation.
- Méthodes de validation.
- Lien entre la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire et les limites HACCP.
- Exemples spécifiques et variés de validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire (sous la forme d'annexes).
- Directives quant à la nécessité d'appliquer le processus de validation.
- Facteurs ayant un impact négatif sur la fiabilité de la validation.
- Directives quant au moment opportun de procéder à la validation.

11. RECOMMANDATION

Le Comité est prié de commenter les principes énoncés dans le présent document de travail et d'examiner le bien-fondé de l'établissement de *Directives pour la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire*.