

# 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 6 de l'ordre du jour

**CX/FH 03/7-Add.1**  
**Décembre 2002**  
**Révision**

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-cinquième session

Orlando, État-Unis d'Amérique, du 27 janvier au 1er février 2003

# F

### COMMENTAIRES SUR LES AVANTS-PROJETS DES PRINCIPES ET DES DIRECTIVES DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES SOUMIS PAR

**L'Argentine, Les Etats Unis, La communauté Européenne, les Consommateurs Internationaux, le Conseil international de l'association de l'industrie alimentaires, la Fédération Internationale des produits laitiers.**

#### COMMENTAIRES GENERAUX

##### ARGENTINE

Nous n'avons aucun commentaire ou objection concernant ce document

##### ETATS UNIS

Les Etats-Unis notent que le groupe de travail sur "L'avant projet des principes et des directives pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques a fait un progrès substantiel sur ce document en trois étapes par rapport au consensus à atteindre sur les multiples questions complexes qui se sont révélées être un véritable défi pour faire avancer ce document. Tandis qu'un progrès significatif a été réalisé, les Etats-Unis estiment que le document tirerait avantage d'une discussion supplémentaire sur plusieurs questions substantives qui devraient être au demeurant mieux écrites.. Ceci pour s'assurer que ces conseils peuvent être efficacement employés par tous les pays membres et par l'industrie alimentaire et d'autres parties prenantes. Jusqu'à ce que cette discussion ait lieu et que les problèmes substantifs ne sont pas résolus, les Etats-Unis pensent que ce document n'est pas prêts pour avancer à l'étape 5.

Les Etats-Unis fourniront des suggestions de rédaction aux membres du CCFH et au groupe de rédaction, indiquant les changements spécifiques qui donneront à ce document l'efficacité et l'utilité nécessaires. Les Etats-Unis offriront également des commentaires d'une nature éditoriale dans un but de clarification de certains contenus dans le document.

#### **LA COMMUNAUTE EUROPEENNE**

La Communauté européenne voudrait remercier la France et le groupe de rédaction pour le travail effectué. Le document a évolué dans une direction positive et la Communauté approuve en règle générale l'approche adoptée. Cependant, la Communauté a des commentaires généraux et détaillés.

- Il y a clairement quelques questions de double emploi entre ce document de la gestion des risques et le document de travail sur le processus (CX/FH 03/6) par lequel le CCFH entreprend son travail dans l'évaluation de la gestion des risques microbiologiques/gestion des risques. Par exemple, les deux documents traitent des éléments de profil de risques et du rôle du Codex dans la gestion des risques. Par conséquent, la portée et le lien entre ces deux documents devraient être discutés et clarifiés lors de la réunion du CCFH.
- La Communauté européenne estime que le concept du FSO n'est pas encore entièrement développé et accepté, que le besoin de discussions approfondies par le Comité sur cette question importante est nécessaire. Par conséquent, la Communauté recommande que le concept du FSO et de son application soient entièrement discutés lors de la réunion du CCFH. Particulièrement l'option de la mise en place du FSO versus les critères d'exécution aux stades de la chaîne alimentaire autre qu'au moment de la consommation devrait être reflétée dans cette discussion.

La Commission européenne est absente de la liste des pays et des organismes qui ont participé à la préparation du document

#### **LES CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX**

Les consommateurs internationaux apprécient l'opportunité de présenter leurs observations sur ce processus et félicitent le groupe de travail pour développer une proposition si bien préparée. Les CI soutiennent l'avancement du document à l'étape 5.

#### **ICGMA**

ICGMA apprécie l'occasion de commenter sur *L'avant-projet des principes et les directives pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques*. Nous félicitons le groupe de travail mené par la France sur la révision de ce document, qui fournit un cadre de travail pour la gestion des risques résultant de la survenance des risques microbiologiques dans les denrées alimentaires

#### **LA FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE**

La fédération internationale de laiterie souhaite de féliciter le groupe de rédaction pour l'amélioration significative apportée à ce document.

Cependant, il reste de la place pour améliorer différentes sections et certaines expressions utilisées.

FIL/IDF recommande qu'une distinction claire soit faite entre les mesures prises :

- par l'autorité de normalisation (les mesures ou les options de gestion des risques qui traitent des risques de la santé publique selon des définitions d'analyse des risques)
- par l'industrie (mesures de contrôle qui traitent des risques selon les définitions du HACCP).

Quant aux critères de performance, FIL/IDF recommande la définition suivante: “ *L'effet requis d'une ou plusieurs mesures de contrôle, exprimé comme le changement au niveau du risque(s) dans la nourriture* “ à moins que cette expression soit de façon ambiguë proche des définitions du FSO.

Dans tout le texte, des amendements appropriés devraient être faits pour s'ajuster sur les recommandations ci-dessus.

• **LES TERMES “MESURES” ET “OPTIONS”**

La confusion se produit avec l'utilisation des termes “mesure” et “option” en association avec un certain nombre de différents qualifieurs. De plus, le contexte dans lesquels certains de ces termes sont employés font une confusion entre la (gestion) des dangers et la (gestion) des risques.

Les divers qualifieurs sont utilisés dans tout le document, vraisemblablement sans n'importe quel modèle, sont :

- **Mesure:** “mesure de gestion des risques”, “mesures de sécurité sur la nourriture”, “mesures de surveillance”, “mesures de surveillance de sécurité sur la nourriture”, “mesures sanitaires”, “mesures de surveillance de gestion des risques” ou juste “mesures”.
- **Option:** “option de la gestion des risques”, “option de gestion”, “option de surveillance”, “option de surveillance des risques”, “option de surveillance de gestion des risques ” ou juste “option”.

Certains de ces termes sont définis par d'autres documents, par ex.. “mesure de surveillance” et “mesure sanitaire ”.

Nous recommandons que le document soit contrôlé au niveau de l'utilisation de la terminologie ci-dessus selon les principes suivants :

Seuls les termes “mesure de gestion des risques “, “option de gestion des risques” et “mesure de surveillance” devraient être employés avec la compréhension que le terme “mesure sanitaire”, comme défini par l'accord du SPS est un terme général couvrant beaucoup de choses.

Mesures de gestion des risques signifie en règle générale, préparation et mise en application des stratégies de gestion des risques et des options de gestion des risques pour atteindre des objectifs dans la gestion des risques, comme :

- Préparer et mise en application des évaluations de risques spécifiques;
- Identifier les objectifs pour les activités de gestion des risques;
- Codes d'usages spécifiant les mesures de surveillance; et
- Loi-cadre pour mandater l'exécution des systèmes HACCP et des programmes nécessaires.
- Réglementations de l'étiquetage spécifique, etc.
- Réglementations spécifiant les critères obligatoires ALOPS, FSOs, (microbiologiques, exécution).

Options de gestion des risques qui sont les options appliquées par des autorités pour contrôler des risques (et non des dangers), comme par exemple établir des objectifs de rendement (ALOPs, FSOs, critères d'exécution, critères microbiologiques, critères de processus, conditions d'étiquetage, interdiction de certaines nourritures etc..)

Les mesures de contrôle qui sont les options (mesures) appliquées par l'industrie alimentaire dans le cadre du contrôle des risques (par exemple traitement pour la destruction des microbes pathogènes, ajuster le pH, ajouter les préservatifs, les programmes nécessaires etc.).

## 1. LA PORTEE

### FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Nous faisons bon accueil à la différenciation dans le document entre la gestion des risques au niveau du Codex et dans le contexte national.

En ce qui concerne le rôle de ce document dans le contexte du Codex, nous recommandons qu'il soit établi que des directives sont prévues pour être appliquées dans le développement des directives et des codes d'usages du Codex et pour les futurs dangers et denrées spécifiques concernant la gestion des risques microbiologiques et des dangers.

## 2. DEFINITIONS

### Objectifs de sécurité alimentaire -

#### CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX

Nous pensons que la définition "**Objectifs de sécurité alimentaire**" devrait être entre guillemets, puisque c'était une solution de compromis provisoire de la dernière session du CCFH.

#### ICGMA

ICGMA recommande d'enlever les guillemets du mot "microbiologique", supprimer les mots "à l'heure de la consommation", et supprimer les guillemets et le terme (ALOP) à la fin de la définition; de sorte que la définition soit :

"Objectifs de sécurité - La fréquence et/ou la concentration maximum d'un risque microbiologique dans un aliment qui fournit un niveau de protection sanitaire approprié.

Exemple de FSO: 100 *Listeria monocytogenes* par gramme de nourriture prête à être consommé."

ICGMA pense que les dangers microbiologiques devraient être indiqués car ces principes et directives sont reliés à la gestion des risques microbiologiques. Nous croyons qu'un objectif de sécurité de la nourriture devrait pouvoir être mesuré en pratique, et cela ne serait habituellement pas possible au moment de la consommation.

#### FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Nous sommes d'accord avec la définition. Cependant, il n'y a aucun besoin de mots entre guillemets. Nous suggérons d'inclure un deuxième exemple pour souligner la différence entre un critère microbiologique et un FSO.

Un tel exemple pourrait être "10<sup>-12</sup> cfu/g de *Clostridium botulinum* dans les aliments stérilisés en conserve"

### Critère d'exécution

#### FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Il est important qu'il y ait une distinction claire entre un FSO, un critère d'exécution et un critère microbiologique car ce sont des options différentes de gestion de risques

Un FSO est une expression des résultats exigés (absolu) de toutes les mesures de contrôle appliquées dans toute la chaîne alimentaire.

Les critères microbiologiques est une expression analytique des résultats (absolu) en termes de niveau de danger à un point spécifique dans la chaîne alimentaire. Ces points indiqués pourraient être après avoir appliqué une étape du processus ou des combinaisons des étapes du processus et comme expressions de résultats à diverses étapes le long de la chaîne alimentaire (par exemple matières premières).

La proposition de définition "Critères de performance" est également reliée aux résultats (absolu) et par conséquent exprime les mêmes critères microbiologiques que les FSOs, selon le stade il est appliqué dans la chaîne alimentaire

Par conséquent, si cette option de gestion des risques doit être de n'importe quelle valeur, les critères d'une exécution ne doivent pas être reliés aux résultats (absolu) (résultat de mesure(s) de contrôle en terme du niveau de danger) mais à l'effet relatif de la mesure(s) de contrôle, tel que les taux de réduction minimum.

Nous notons que dans la section 5,2,2,2 (traitant des critères d'exécution), il est indirectement souligné la nécessité d'un nouveau type de critères. Ceci pour exprimer les résultats de sécurité de nourriture exigés dans la chaîne alimentaire aux étapes antérieures à la consommation, par exemple les matières premières. Bien que nous donnions un accord de principe avec ce besoin, l'utilisation des critères d'exécution à cette fin n'est pas appropriée. Nous proposons qu'un autre terme soit employé pour les caractéristiques concernant de tels produits – voir nos commentaires à la section 5,2,2,2.

Sur la base de ce qui précède, nous suggérons la définition suivante :

*“Critère d'exécution L'effet requis d'une ou plusieurs mesures de contrôle, exprimé comme le changement du niveau du danger(s) dans un aliment”.*

**[Politique de gestion des risques]–**

#### CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX

En ce qui concerne la nouvelle définition pour “**politique de gestion du risque,**” nous remarquons qu'elle est de beaucoup similaire à la définition de politique de l'évaluation des risques, et qu'elle est prise de la Consultation Kiel 2000, “ *L'Interaction entre les Experts et les Gestionnaires de Risques alimentaires microbiologiques* ” (Section 5.4, 2ème paragraphe, p. 9). En révisant cette section du rapport Kiel, nous notons que ce mot est incorporé dans une section de la politique sur l'évaluation des risques. On ne sait pas très bien si la consultation Kiel 2000 avait l'intention d'introduire ce nouveau terme, ou bien si la section se réfère seulement à la politique d'évaluation des risques et comporte une erreur typographique. Nous vous invitons à éclaircir ce point. Si cette définition est retenue, nous pensons qu'elle devrait être améliorée pour expliquer en quoi elle se différencie de la politique de l'évaluation des risques, et devrait être plus en accord avec la section 5.1.3.

**Gestionnaires de risques:**

#### LES CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX

En ce qui concerne la définition de "Gestionnaire de Risques", nous pensons qu'il devrait clarifier que Codex est le gestionnaire des risques au niveau international, ainsi nous suggérons

**"Gestionnaire de risques:** Le gouvernement à un niveau national ou régional ou les organisations internationales au niveau international (PAR EXEMPLE, CODEX) ayant la responsabilité de la gestion des risques

[Aptitudes d'identification de la provenance/ tracabilité du produit:]

#### COMMUNAUTE EUROPEENNE

La tracabilité est non seulement un outil de gestion des risques liée aux risques microbiologiques, il est en fait un cadre de travail important qui doit être mis en place pour contrôler tous les risques associés aux produits alimentaires. Il serait donc plus approprié d'attendre les résultats des autres comités du Codex, particulièrement ceux du CCGP et du CCFICS, où le concept et la définition de la tracabilité sont développés dans des documents séparés, au lieu de donner une définition spécifique à ce terme dans ce document.

#### ICGMA

ICGMA est d'accord avec le groupe de travail que toute définition devrait suivre le travail entrepris par le CCFICS et d'autres comités dans ce secteur. L'aptitude d'identification de la provenance du produit devrait être limitée à une étape en amont et à une étape en aval au sein de la chaîne alimentaire, et mise en place dans un but de sécurité et de protection de la santé.

#### FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Selon notre compréhension, "aptitude de l'identification du produit" est l'action prise pour suivre un lot de nourriture spécifique, tandis que "traçabilité" est la capacité (ou le système mis en application) de conduire le dépistage du produit.

Nous aimerions souligner, qu'en pratique, les aptitudes d'identification de la provenance et de la destination d'un produit dans le secteur alimentaire est généralement limitée à une étape en amont (le fournisseur) et à une étape en aval (le client) au sein de la chaîne alimentaire. La dernière phrase du projet de définitions ne semble pas prendre ce fait en considération

### 3. PRINCIPES GENERAUX

- **PRINCIPE 5:** L'intégrité scientifique du processus de l'évaluation des risques devrait maintenir la séparation de la gestion des risques et l'évaluation des risques, tandis qu'elle assure une interaction entre eux qui soit appropriée et transparente.

#### Consommateurs internationaux

L'intégrité scientifique du processus de l'évaluation des risques EXIGE ~~[EFFACER: devrait maintenir]~~ la séparation fonctionnelle de la gestion du risque et l'évaluation des risques ~~[EFFACER: tandis qu'elle assure]~~ ET une interaction entre eux qui soit appropriée et transparente.

- [PRINCIPE 7: Dans le cas où la connaissance scientifique du risque est insuffisante, il serait approprié que les gestionnaires de risques appliquent une approche de précaution, par des mesures d'intérim ].

#### LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

Les mots suivants devraient être ajoutés à la fin de la phrase afin de la rendre entièrement conforme avec le principe de précaution: "En attente de plus d'information scientifique". En général la Communauté européenne estime qu'il est très important que l'utilisation du principe de précaution soit incluse dans ce document.

#### LES CONSOMMATEURS INTERNATIONNAUX

En ce qui concerne le principe 7, le Comité a déjà décidé que lorsque les données scientifiques seraient insuffisantes Codex n'établira pas de standards mais il pourra établir des codes d'usage ou des textes similaires. Il ne s'agit pas de mesures provisoires. Les mesures provisoires sont essentiellement prises au niveau national. Par conséquent nous pensons que le PRINCIPE 7 devrait être révisé comme suit:

**[PRINCIPE 7:** Si la connaissance scientifique du risque est insuffisante, il serait préférable que les gestionnaires de risque appliquent une approche préventive. ~~[EFFACER LA VIRGULE ET TERMINER LA PHRASE, PUIS AJOUTER:] CECI PEUT ETRE REALISE AU NIVEAU NATIONAL~~ par des mesures provisoires].

#### ICGMA

ICGMA que le Principe 7 qui est encadré, [PRINCIPE 7: Dans le cas où la connaissance scientifique du risque est insuffisante, il serait approprié que les gestionnaires des risques appliquent une approche de précaution, par des mesures d'intérim ], devrait être enlevé. Nous pensons que le Principe 6, qui énonce " Les gestionnaires des risques devraient prendre en compte l'incertitude de l'estimation du risque lors de décisions prises concernant la gestion de ces derniers" aborde l'incertitude dans la gestion des risques microbiologiques.

En plus, en ce qui concerne l'utilisation de la précaution, ICGMA note que la 24ème session de la Commission, en juillet 2001, a adopté la position, par rapport à la considération de précaution, "Quand un risque évident pour la santé humaine existe mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou inachevées, la Commission ne devrait pas procéder à l'élaborer d'une norme mais devrait considérer d'élaborer un texte relatif, tel qu'un code d'usages, à condition qu'un tel texte soit soutenu par une évidence scientifique disponible."

#### **4. PARTICIPATION DES PARTIES PRENANTES**

##### **LES CONSOMMATEURS INTERNATIONNAUX**

Nous voudrions suggérer la suppression des parenthèses carrées dans le dernier paragraphe de la section **4. PARTICIPATION DES PARTIES PRENANTES**. Nous soutenons fortement cette section, et la phrase est déjà qualifiée en disant " comme approprié" et ne devrait pas être qualifiée ou plus affaiblie.

#### **5. DIRECTIVES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES**

##### **COMMUNAUTE EUROPEENNE**

Certaines étapes appropriées sont absentes de la liste des étapes générales dans la gestion des risques microbiologiques. Par exemple "Préparation de profil de risque" aussi bien que "évaluation et choix des options de gestion des risques" devraient être ajoutées sur la liste afin de la garder en conformité avec les autres parties du document.

##### **LES CONSOMATEURS INTERNATIONNAUX**

Le reste de nos commentaires portent sur la tendance globale du document de caractériser trop étroitement la gestion des risques, et incluent également une suggestion pour réorganiser le document. Par exemple, dans l'introduction de la section 5 le nouveau langage semble être excessivement concentré sur une approche quantitative, et avoir une vue limitée sur la gestion des risques comme quelque chose que vous faites pour contrôler un microbe pathogène à la fois, quand réellement l'approche ou l'action de gestion des risques peut influencer un risque de microbes pathogènes multiples, et/ou peut être qualitative. Dans la version précédente, les étapes étaient celles présentées dans les sections suivantes. Ainsi nous recommandons de supprimer les bullets points et de les remplacer par les titres des sections, légèrement éditées, comme indiqué ci-dessous. Ainsi les étapes énumérées sont conformes au reste du document.

En outre, la gestion des risques est caractérisée en 4 étapes :

- activités préliminaires de gestion des risques
- évaluation d'option de gestion des risques
- exécution de la gestion des risques
- contrôle et révision

TOUT cela représente la gestion des risques. Mais actuellement le document a seulement les 2 premières étapes dans la section 5, “Directives pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques” puis une section séparée pour chacune des 2 dernières étapes (sections 6 et 7). Nous pensons que chaque étape devrait être une section séparée, ou chaque étape devrait être une sous-section de la section 5. Nous comprenons que les deux dernières étapes (les sections 6 et 7) sont principalement faites au niveau national. Nous voudrions proposer le nouvel arrangement suivant :

## 5. DIRECTIVES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

### 5.1 ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE GESTION DES RISQUES

#### ACTIVITEES

5.1.1 Identification des gestionnaires de risques

5.1.2 Identification d’un problème de sécurité de la nourriture microbiological food safety issue

5.1.3 ESTABLIR la politique de gestion des risques microbiologiques

5.1.4 DEVELOPPER le profil des risques microbiologiques

5.1.5 Définition des objectifs

5.1.6 CONSIDERATION de l’évaluation des risques microbiologiques

5.1.6.1 ETABLIR la politique d’évaluation des risques microbiologiques

5.1.6.2 METTRE en place l’évaluation des risques microbiologiques

5.1.7 Considération du procédé et des resultants de l’évaluation des risques microbiologiques

5.1.8 CONSIDERER les aspects régionaux

### 5.2 OPTIONS D’EVALUATION DES RISQUES DE GESTION

5.2.1 Determining the appropriate level of protection (ALOP)

5.2.2 Identification of available options

5.2.2.1 Role du FSO

5.2.2.2 ROLE du critere de performamnce

5.2.2.3 ROLE du critère microbilogique

5.2.2.3 ROLE des autres facteurs

5.2.3 Slection des options preferrées de la gestion des risques

5.2.4 Décision finale de la gestion

### 5.3. IMPLEMENTATION DES DECISIONS DE GESTION DES RISQUES

5.3.1 IMPLEMENTATION DES STANDARDS, DES DIRECTIVES ET DES TEXTES APPARENTES



### 5.3.2 IMPLEMENTATION DE FSOS ET DE CRITERES DE PERFORMANCE

#### 5.3.2.1 FSO

#### 5.3.2.3 Critères de performance

### 5.3.3 ROLE DU SUIVI /TRACABILITE DU PRODUIT

## 5.4. CONTROLE ET REVISION

### 5.4.1 CONTROLE

### 5.4.2 REVISION

#### **FEDERATION INTERNATIONAL DE LAITERIE.**

3èmes et 4èmes alinéas (“Établit qu’une ALOP/une FSO ...”)

Une ALOP une FSO ne doivent pas être établies nécessairement pour un produit spécifique mais peuvent être établies pour la nourriture en général.

Un des problèmes impliqués lorsque celles-ci sont exigées et qu’elles doivent être reliées aux produits spécifiques est que la compréhension de l’appartenance des catégories auxquelles les aliments appartiennent diffèrent d’un pays à un autre et de région à région

Exemples:

- Est-ce qu’une FSO applicable au lait en poudre s’appliquerait également au lait écrémé en poudre avec de la graisse végétale ?
- Est-ce qu’une FSO pour des produits à base de viande s’appliquerait au fromage traité avec 20% de jambon ?
- Est-ce qu’une FSO pour des pousses de soya s’appliquerait également aux salades toutes préparées ?

Nous proposons que l’occasion soit donnée d’indiquer les ALOPs et les FSOs pour des microbes pathogènes dans la nourriture en général, laissant aux commerces alimentaire individuels le soin d’identifier si la surveillance de ce microbe pathogène est appropriée (par l’étape d’identification des dangers de l’analyse du danger).

- 6ème alinéas (“comme approprié, décider au moment ....”)

Nous nous référons à nos commentaires du CX/FH 03/11 (Avant projet des directives pour la validation des mesures de surveillance) dans lesquels nous déclarons qu’il est important que la responsabilité pour l’usage d’une mesure de contrôle validée (combinaisons) soit celle des commerces alimentaires individuels, ce implique que c’est également la responsabilité de l’industrie alimentaire de s’assurer que les validations seront effectuées où que de telles validations ne sont pas disponibles. Des validations de mesure de contrôle peuvent être effectuées à l’intérieur ou à l’extérieur des locaux de l’entreprise du secteur alimentaire.

Pour réaliser cet objectif, la phrase “décider au moment et/ou” devrait être supprimé.

- Dernier paragraphe (“la transmission des risques.....”)

Nous suggérons de déclarer que les équipes du HACCP des entreprises alimentaires soient les groupes cibles primaires pour la communication des risques pour permette aux équipes d'aborder rapidement de de nouvelles questions de risques dans leurs programmes de gestion ded risques (HACCP et nécessaires)

### 5.1.2 Identification d'un problème microbiologiques des aliments

#### ICGMA

ICGMA est d'accord avec la proposition des *Etats-Unis* qu "une étape clef dans la gestion des risques microbiologiques détermine les ressources disponibles (humaines, financières, temps) pour traiter la question de sécurité des denrées alimentaires." Un plan de gestion plus efficace sera mis en application quand des ressources appropriées auront été incorporées au plan.

### 5.1.4 Le profil d'un risque microbiologique

#### FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Dans le 3<sup>ème</sup> para. (“Préparé le profil...”), Nous recommandons d’inclure la division (CCFH?) ayant la responsabilité de conclure sur le profil de risque. Le texte courant déclare seulement que le rôle du CCFH est de discuter l’avant projet préparé par des individus.

En regle générale, il est difficile de voir la différence entre le profil microbiologique des risques comme décrit ici, et l'évaluation qualitative des risques

### 5.1.2 Identification des questions sur la sécurité microbiologique de la nourriture

#### LES CONSOMMATEURS INTERNATIONNAUX

En ce qui concerne la section **5.2.1. "Identification des questions de sécurité des aliments microbiologiques"**, nous croyons que les questions de sécurité des aliments peuvent être formulées de nombreuses façons: globalement ou en particulier, concernant une denrée ou de nombreuses denrées, entraînant un ou plusieurs pathogènes, entraînant un problème émergent ou un problème endémique. La question peut parvenir au gestionnaire du risque à travers une variété de sources, par ex. surveillance de la maladie, renseignements d'un partenaire commercial, inquietudes du consommateur, information de l'industrie. Cette vue s'en tient à la Consultation Kiel 2002. Le gestionnaire du risque doit décider s'il doit suivre ou non le problème. Dans le CCFH, la question peut être soulevée par un Membre du Gouvernement ou par une Organisation d'observation ou par le biais d'un autre comité Codex ou la Commission. Le CCFH peut demander à un Pays membre ou a un groupe de pays de préparer un avant-projet d'un profil du risque sur un problème particulier, qui pourrait être considéré par la suite comme un sujet potentiel d'un travail futur par le Comité. Dans ces lignes, nous suggérons l'édition du texte existant dans les deux premiers paragraphes comme suit:

“5.1.2 Identification du problème de sécurité des aliments microbiologiques

Un problème de sécurité des aliments PEUT ETRE FORMULE DE NOMBREUSES FACONS: GLOBALEMENT OU EN PARTICULIER, CONCERNANT UNE OU PLUSIEURS DENREES, OU ENTRAINANT UN OU PLUSIEURS PATHOGENES [EFFACER: est une situation où le risque sanitaire public associé à un aliment (par ex. un microorganisme pathogénique) créé un risque qui doit être surveillé.] Un problème de sécurité alimentaire spécifique devrait être identifié clairement et communiqué. Un problème de sécurité des aliments peut déjà être bien reconnu et ou

peut être un problème nouveau ou latent. LES QUESTIONS DE SECURITE DES ALIMENTS COMPRENENT:

- METTRE EN PLACE DES PRIORITES PARMIS LES DIFFERENTS PROBLEMES DE SANTE PUBLIQUE OU FAVORISER L'EVOLUTION DU RISQUE;
- S'OCCUPER D'UN PROBLEME SPECIFIQUE DE SECURITE DES ALIMENTS POUR LA SANTE PUBLIQUE
- JUSTIFIER OU EVALUER UNE NOUVELLE MESURE OU UNE ALTERNATIVE, TECHNOLOGIE, OU SYSTEME D'INSPECTION;
- PRENDRE UNE DECISION EQUIVALENTE.

L'identification d'une question de sécurité des aliments peut être accomplie par un seul participant (par ex. l'autorité publique) ou bien être le fruit de la collaboration de plusieurs parties prenantes. DANS LE CCFH, LA QUESTION PEUT ETRE SOULEVEE PAR UN MEMBRE DU GOUVERNEMENT OU PAR UNE ORGANISATION D'OBSERVATION OU PAR UN AUTRE COMITE CODEX DE LA COMMISSION “

#### 5.1.5 Définition des objectifs

##### LES CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX

Nous avons un commentaire concernant la section 5.1.5. "**Définition des objectifs**", troisième paragraphe.

Selon l'approche prise dans la consultation de Kiel 2002 nous pensons que la phrase, “Pour les pays, l'objectif est de développer des mesures de gestion des risques préférées afin de contrôler le danger(s) spécifique(s) d'une denrée(s) spécifique(s)”, est formulée trop strictement. Les pays peuvent avoir des objectifs différents en vue de réduire les risques. Nous pensons que la phrase devrait être supprimée et le paragraphe révisé comme suit :

“Pour les pays, L'OBJECTIF VISE A REDUIRE LES RISQUES. Les objectifs peuvent être dirigés selon un statut, une politique ou des considérations réglementées. Les objectifs peuvent aussi être influencés par des facteurs économiques et par la perception des consommateurs du risque microbiologique”

#### 5.1.6.2 *Commissioner l'évaluation du risque microbiologique*

##### LES CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX

Dans la section 5.1.6.2, s'en tenant à la consultation de Kiel 2002, nous suggérons que les points suivants soient ajoutés :

Les informations qui devraient être documentées dans l'éditorial de l'évaluation du risque microbiologique comprennent :

- Description du problème de la gestion du risque spécifique;
- Possibilité et GRM
- La question(s) du GRM
- Le profil du risque;
- Le type du GRM qui doit être mené, nécessité d'une expertise, et ressources affectées;
- Comment seront utilisés les rendements du GRM par les gestionnaires du risque;
- Les dates d'échéance, y compris celles des rapports d'étapes, les meetings gestionnaire-expert, forum participant, réalisation des objectifs
- Critères pour valider le modèle du risque et les résultats, et évaluer le "bien-fondé";
- Critères pour déterminer l'adéquation scientifique et technique du GRM;
- Analyse des futurs besoins de données.

### 5.2.1 Déterminer le niveau approprié du niveau de protection (ALOP)

#### LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

La Communauté européenne a des doutes sur la déclaration que l'ALOP devrait être scientifiquement justifiable. Selon ce que nous avons compris, l'accord du SPS ne l'exige pas. L'accord exige seulement que les mesures sanitaires prises pour réaliser l'ALOP aient la justification scientifique. À notre avis la mise en place de l'ALOP est une décision de politique, et les pays ont le plein droit de le placer à un niveau, qu'ils considèrent plus approprié à leurs circonstances. Par conséquent les mots "scientifiquement justifiable et" devraient être supprimés de la deuxième phrase dans le paragraphe 4.

#### LES CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX

La section 5.2.1. **Déterminer les ALOP** semble couvrir la plupart des questions importantes, mais il y a répétition de la phrase "Les ALOP/ALR s'appliquent aussi bien aux aliments nationaux qu'aux aliments d'importation." Dans le deuxième et au début du quatrième paragraphe. Nous pensons qu'elle devrait être placée à un endroit, par ex. le quatrième paragraphe devrait être la dernière phrase du second paragraphe.

#### ICGMA

ICGMA pense que des mesures sanitaires employées pour établir un ALOP devraient être basées sur des critères scientifiques. À cet effet nous soutenons l'élimination des parenthèses des mots "scientifiquement justifiables et" dans le troisième Para. dans cette section, comme énoncé ci-dessous :

" ALOP/ALR s'applique également à la nourriture domestique et importée. L'ALOP/ALR devrait être scientifiquement justifiable et clairement appliquées aux pays d'exportation."

Le septième para. dans cette section contient d'autres exemples de facteurs qui peuvent être impliqués dans la détermination de l'ALOP. ICGMA pense que l'inclusion du cinquième bullet points (préférences de réduction de risques publiques, valeurs publiques) dans la liste d'exemples est problématique car ces facteurs pourraient servir d'obstacle aux échanges commerciaux. Cet exemple devrait également être enlevé du chapitre 5.2.2.3, Autres facteurs. Si ces facteurs sont pris en considération pour établir une ALOP d'un pays, ils devraient être basés sur des critères objectifs et ne devraient pas être employés comme un obstacle aux échanges commerciaux.

#### FEDERATION INTERNATIONAL DE LA LAITERIE

- 5<sup>eme</sup> para. ("déterminé ...."):  
." Le texte déclare que les ALOP sont déterminés pour un danger(s) particulier associé à une denrée(s) particulière. Ceci rend les ALOPs égales aux FSOs et aux critères microbiologiques ce qui ici peut à peine être l'intention.

Nous suggérons que " un danger(s) particulier dans une denrée particuliere" soit remplacé par "un risque (s) spécifique associé à un danger spécifique ou à une combinaison danger(s)/denrée spécifique"

### 5.2.2 Identification des options disponibles

#### LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

Dans ce contexte, la Communauté européenne voudrait approuver la possibilité pour les pays d'employer les principes de précaution lorsque l'information scientifique disponible est insuffisante et inachevée.

#### ICGML

ICGMA approuve l'annulation de la dernière phrase de la section qui est entre parenthèses,

#### 5.2.2.1 *Role du FSO*

#### FEDERATION INTERNATIONALE DE LA LAITERIE

En général, nous avons foi dans le rôle future du concept-FSO comme instrument principal pour assurer la sécurité des denrées alimentaires et la communication efficace des risques et pour rajouter d'autres instruments traditionnels tels que des critères microbiologiques, des codes d'usage de GHP, des directives HACCP, etc...

Pour se concentrer dans le besoin de réglementation de sécurité sur les denrées alimentaires pour changer entièrement la façon de penser en termes de prescrire les mesures de contrôle pour le contrôle de dangers (mandater des traitements spécifiques et des programmes nécessaires) vers une façon de pensée en termes de conception, exécution et entretien appropriés des systèmes de contrôle de sécurité d'aliments spécifiques des usines régis par des évaluations de dangers et des mesures de contrôle de performance.

Les règlements internationaux et locaux traitant des aspects de sécurité sur les denrées alimentaires jouent un rôle important en réalisant ceci. En particulier, ils devraient fournir (i) des FSOs clairs qui peuvent être appliqués comme références pour la conception pratique de différents systèmes de contrôle de sécurité sur la nourriture dans toute la chaîne alimentaire et (ii) des principes et des directives pour assurer une combinaison efficace des mesures de contrôle spécifiques à la combinaison usine/denrée individuelle.

En ce qui concerne le texte actuel dans la section 5,2,2,1, nous avons les observations et les commentaires suivants :

2<sup>ème</sup> para. (“Une FSO est basée....”):

Dans l’annotation numéro 9 on affirme qu’il semble très important de compléter ce document en évaluant les différents microbes pathogènes microbiologiques.

Nous nous demandons si l’importance est due à la disponibilité d’une vaste quantité de magazines scientifiques et de difficultés anticipées en comparant la sévérité de différentes combinaisons danger/denrée dans différentes régions du monde.

En plus, une estimation pourrait entraîner, par exemple, qu’un risque microbiologique très grave actuellement sous surveillance pourrait recevoir une estimation inférieure à un risque moins grave n’étant pas sous surveillance.

3<sup>ème</sup> para. (“FSOs. sont rarement...)

La deuxième phrase déclare que les FSOs ont besoin d’être traduits par l’autorité compétente aux critères d’exécution, de processus et microbiologiques plus loin dans la chaîne alimentaire.

Il ne serait ni efficace, ni pratique, si l’intention des autorités compétentes est de prendre en charge cette responsabilité. Une traduction appropriée dans des conditions et des critères ascendants exige la connaissance spécifique et détaillée de toute la production, du traitement, et des étapes de distributions individuelles impliquées. Celles-ci diffèrent sensiblement selon :

- type de denrée(y compris la nature et la quantité des matières premières) ;
- caractéristiques spécifiques de la nourriture (y compris les facteurs intrinsèques spécifiques)
- combinaison spécifique de mesure de contrôle de (y compris nature, intensité et validité des étapes de transformation et des programmes nécessaires);
- plan individuel spécifique (intensité y compris nature et validité des systèmes de surveillance, des systèmes de vérification, et des systèmes de validation);
- systèmes spécifiques de distribution (y compris durée de conservation, destinations, et moyens de stockage et de transports)
- intention d’être utilisé par (une transformation plus ultérieure, au détail, approvisionnement, spécifique groupes de consommateurs d’utilisation)

Dans chacun des paramètres principaux ci-dessus, des milliers de scénarios doivent être pris en considération, ce qui peut à peine être fait sans, d’une part, en imposant des mesures draconiennes et, d’autre part, en faisant des omissions fortuits dans la gestion des risques

Le rôle de l’autorité compétente devrait être d’établir des objectifs et exécuter des audits pour que la conception, l’exécution et la vérification du système de contrôle individuel soit proportionné et suffisant pour répondre aux objectifs (“vérificateurs de système” plutôt que “conseillers de procédés et vérificateurs de produits”).

En plus, le rapport dans le 3<sup>ème</sup> paragraphe n’est pas conforme à la phrase suivante se rapportant aux plans de HACCP ni à la teneur du 1<sup>er</sup> alinéa dans les 5<sup>èmes</sup> Para.. (Dans les pays les FSOs peuvent être employés”)

**En conclusion**, nous suggérons que les mots “autorité compétente” soient remplacés par “entreprises alimentaires individuelles”

6<sup>ème</sup> para. (“mise en place par les FSOs.....”):

Nous considérons qu’il est possible d’établir des FSOs internationaux pour quelques dangers (par exemple pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments tout préparés), tout en reconnaissant que les conditions locales peuvent intervenir dans la décision d’appliquer les autres FSOs selon des ALOPs spécifiques.

Cela serait semblable à l’établissement des niveaux maximum de résidu du Codex (les LMRs) et des niveaux maximum (LMs).

La possibilité pour établir les FSOs du Codex est également énoncé à la fin de la section 6,1 du CX/FH 02/7.

### 5.2.2.2 *Critère de performance*

#### **FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE**

Comme il l'est mentionné indirectement dans le texte cette section, il y a un besoin d'un nouveau type de critères pour exprimer les résultats obligatoires sur la sécurité de la nourriture au niveau de la chaîne alimentaire antérieure à la consommation, par exemple les matières premières premières.

Bien que nous donnions un accord de principe avec ce besoin, l'utilisation de "critères de performance" à cette fin n'est pas appropriée. Nous nous référons à nos commentaires sur la définition de ce terme.

Dans l'industrie alimentaire, le terme "critères d'acceptance" sont souvent employés pour exprimer le niveau obligatoire de sécurité de la nourriture pour les matières premières et les ingrédients fournis à l'usine alimentaire. Il convient de noter que lorsque les gouvernements établissent des normes pour les matières premières, ils prennent une responsabilité directe sur la sécurité de la nourriture puisque les fabricants de produits alimentaires rencontrent des difficultés par le refus d'accepter des produits conformes si des normes plus strictes sont nécessaires pour certains produits ( par ex. la nourriture pour bébés).

Il convient de noter que les principes du Codex pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997) prévoit l'utilisation de critères microbiologiques pour la vérification des mesures de contrôle appliquées dans la production primaire.

Nous voyons maintenant le besoin de développer un nouveau type de critères dans ce but.

**En conclusion**, nous recommandons:

- que la section 5,2,2,2 soit reformulée pour examiner l'utilisation des critères d'exécution comme une expression de l'effet de besoin/obligatoire d'une ou plusieurs mesures de contrôle, exprimé comme le changement du niveau du danger(s) dans un aliment; et
- que la question des matières premières soit examinée dans la section 5,2,2,3 sur les critères microbiologiques.

#### **Section 5.2.2.3 – Critère microbiologique**

Afin d'être conforme aux principes du codex pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997), et en référence à notre commentaire général sur les conditions, remplacez la dernière phrase du 1er paragraphe, par exemple.à partir de " ... comme les mesures de sécurité de nourriture employées... approches, avec ce qui suit

"..... pour concevoir et valider des systèmes de contrôle (combinaisons de mesure de contrôle), pour vérifier la conformité à de tels systèmes, et pour déterminer l'acceptabilité d'un groupe de nourriture de provenance ou d'histoire inconnue".

### 5.2.3. Choix des options de gestion des risques microbiologiques préférées.

#### **Les consommateurs internationaux**

Nous voudrions commenter l'avant dernier paragraphe de 5.2.3, il semble que certaines virgules manquent, ce qui rend la compréhension obscure. Nous suggérons ce qui suit, "Ces éléments pourraient inclure d'autres facteurs relatifs à la protection sanitaire des consommateurs et la protection de pratiques raisonnables dans le commerce de l'alimentation, en prenant en considération les préférences exprimées par les parties prenantes, y compris les possibilités techniques et économiques, la disponibilité de l'expertise VIRGULE, les coûts effectifs

des approches alternatives pour limiter le risque VIRGULE, les informations des consommateurs, l'impact de l'environnement et les valeurs publiques

#### 5.2.4 Decision Finale sur la gestion

##### Les consommateurs internationaux

Les commentaires suivants concernent la section **5.2.4. "Décision finale de gestion"**, point 5. Nous pensons qu'il serait préférable d'ajouter le mot 'consommateur':

- "basé sur les meilleures informations scientifiques, techniques, CONSOMMATEUR et économiques disponibles

Et le dernier paragraphe dans la même section, deuxième phrase:

"Quand un tel savoir est insuffisant OU INCOMPLET, des mesures plus rigoureuses devraient être prises"

##### FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Incluez l'option supplémentaire :

En plus des options fournies, nous suggérons un nouveau retrait de paragraphe comme suit:

*"• give priority to hazard control in the segments of the food chains where the hazard occur (source directed measures)." Accorde la priorité au contrôle des dangers dans les secteurs de la chaîne alimentaire où le risque se produit (mesures dirigées contre la source)*

##### Pour des buts nationaux :

###### ICGMA

ICGMA ne pense pas que la sous-section, "Pour des buts nationaux", devrait être incluse dans le document. Le conseil de gestion des risques au niveau national est en dehors de la portée de ce Comité. Comme il est adressé par le comité sur les principes généraux dans son document dans l'analyse des risques. Nous suggérons donc l'annulation de cette sous-section.

#### 6.2.1 FSO

##### LA FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

4<sup>ème</sup> para. ("Assurant le correct...?):

..."): Le texte devrait se rapporter au rôle d'audit de l'autorité compétente.

#### 6.3 ROLE DU TRAÇAGE /TRACABILITE DU PRODUIT

##### ICGMA

ICGMA soutient le rôle du traçage du produit pour faciliter le retrait rapide des produits alimentaires et des ingrédients peu sûrs du marché alimentaire quand il y a une menace pour la santé publique, et soutient son incorporation dans les programmes microbiologiques de gestion des risques, spécifiquement comme composant des systèmes de rappel de nourriture.



## 7.1 SURVEILLANCE

### ICGMA

ICGMA approuve qu'un système de surveillance soit utilisé afin de fournir des informations sur les risques sur la santé humaine provenant des dangers et/ou d'aliments spécifiques et que la surveillance des populations humaines inclut la recherche sur les manifestations de maladies transmises par les aliments ainsi que le traçage du produit à la source du microbe pathogène probable.

### ANNEX 2

**Schéma: Diagramme de décision pour des activités de gestion des risques [préliminaire] par rapport à un cadre de travail global pour contrôler des risques sur la santé humaine transmis par les aliments; selon l'approche prise dans la consultation d'experts de Kiel en avril 2002)**

### LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

Dans ce schéma "L'évaluation des options de gestion des risques" et "la mise en place d'un ALOP" sont seulement présentés comme étapes suivantes "la conduite d'évaluation des risques microbiologiques (GRM). Cependant, l'évaluation d'options de gestion des risques et la mise en place d'ALOP peuvent avoir lieu sans une GRM antérieure. Il est toujours souhaitable, et même désirable, d'évaluer différentes options de gestion disponibles avant de prendre une décision finale de gestion des risques. De même il est utile de formuler au moins un ALOP implicite avant de prendre une décision de gestion. Par conséquent la figure doit être modifiée.