

# 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 7 de l'ordre du jour

CX/FH 03/8-Add.1  
Décembre 2002

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

# F

Trente-cinquième session

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

### AVANTS-PROJETS POUR LE CONTROLE DES LISTERIA MONOCYTOGENES DANS LES ALIMENTS SOUMIS PAR

L'Argentine, L'Australie, Les Etats-Unis d'Amérique, La Communauté Européenne, FAO/OMS,  
Les Consommateurs Internationaux et la Fédération Internationale de laiterie.

#### COMMENTAIRES GENERAUX

##### ARGENTINE

En ce qui concerne ce document, nous devrions prendre en compte le fait que les études des risques courus par les différents groupes de consommateurs, basés sur la dose et le type d'aliment, sont faites au moyen de modèles empiriques et mathématiques et d'études sur les animaux et, qu'elles ne peuvent pas être traduites chez les humains sans une forte probabilité d'erreurs.

D'autre part, les études épidémiologiques menées correspondent aux pays ayant pour réalité une situation différente de la nôtre. Nous devrions faire preuve de grande prudence dans le choix du modèle à adopter et, de plus amples tests pratiques devraient être faits afin de démontrer que la sélection n'est pas erronée. La détection d'erreurs devrait entraîner la modification des points correspondants ou, le cas échéant, la modification et/ou le changement du modèle dans sa totalité.

## AUSTRALIE

L'Australie désire exprimer son appréciation à la délégation allemande et au groupe de rédaction, pour leur précieux travail et les progrès accomplis dans le cadre du document. Certains commentaires pouvant être considérés pour la rédaction du document sont soumis ci-dessous :

L'approche basée sur un arbre décisionnel est conforme à l'approche adoptée par l'Australie pour le développement d'options de gestion des risques posés par les *L monocytogenes* dans les aliments.

Plutôt qu'appliquer un processus de décision tel que requis, le raisonnement incorporé à l'arbre décisionnel peut généralement être incorporé aux stratégies de contrôle des *L monocytogenes* dans les aliments. L'Australie procède d'ores et déjà à l'identification des produits alimentaires à hauts risques en ce qui concerne cet agent pathogène et, à l'application d'un protocole de test pour les aliments importés et domestiques, basé sur des mesures telles qu'un risque spécifique posé par la combinaison aliment/pathogène microbien et l'historique de conformité.

Le nombre d'échantillons devant être testés conformément à l'arbre décisionnel décrit par le document peut se révéler être particulièrement onéreux et coûteux. Il est noté que ceux-ci sont basés sur les plans d'échantillons ICMSF et que des considérations d'ordre pratique telles que le coût/avantage de tels tests doivent être envisagées.

## LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les États-Unis d'Amérique apprécient le travail fait par l'Allemagne et ses partenaires à propos de la rédaction du projet, dans le cadre des révisions supplémentaires apportées à la *Proposition de Projet de directives pour le contrôle des Listeria monocytogenes dans les aliments*. Les États-Unis considèrent que des progrès ont été faits pour le développement de directives de gestion des risques concernant la présence de *Listeria monocytogenes* (LM) dans les aliments. Mais, un travail certain reste à faire dans nombre de domaines, tels que le contenu technique et le format des documents et, les États-Unis recommandent que le document reste à l'Étape 3 pour que le Comité et son groupe de rédaction puissent continuer à y travailler.

Les États-Unis considèrent que l'approche adoptée pour ce document, à la fois au niveau de son contenu technique et de son format, peut servir de modèle au CCHA lors de la création de directives concernant la gestion des risques microbiologiques, pour Codex et les divers pays. À cet effet, les États-Unis considèrent que le Comité devrait passer en revue le format de ce document, tout en gardant à l'esprit le processus suivant lequel le CCHA entreprendra son travail sur la gestion des risques et le format suivant lequel il désire communiquer ses conseils à Codex et aux pays. Les États-Unis notent que ce document prend pour modèle le document CCHA intitulé *Principes et directives pour la conduite d'une gestion des risques microbiologiques*, y compris dans la reprise de toutes ses en-têtes de section. Même si les États-Unis estiment comme appropriée la considération du modèle offert par le document de gestion des risques microbiologiques rédigé par le CCHA, ils ne pensent pas que l'incorporation de toutes les sections du document principal de directives est nécessaire pour les documents de directives portant sur la gestion des risques présentés par un agent pathogène microbien

spécifique.

Les États-Unis fourniront à l'Allemagne des recommandations détaillées, en prévision d'une réunion supplémentaire devant être tenue, au minimum, par le groupe de travail au cours de l'année à venir. En tant que membre du groupe de travail, c'est avec anticipation que nous attendons de participer à la poursuite du développement de ce document constitutif de précédent.

#### **LA COMMUNAUTE EUROPEENNE**

La Communauté européenne aimerait remercier l'Allemagne et le groupe de rédaction pour le travail fait. Le document a progressé dans une direction positive et fournit maintenant une approche complète du contrôle de la *Listéria*. La Communauté soutient, dans sa généralité, l'approche indiquée par le document. Mais, certaines parties restent à être examinées et expliquées en détails.

De façon à faciliter la poursuite du processus de mise au point du document, la Communauté européenne aimerait soumettre en détail les commentaires suivants :

Le besoin de conserver l'Annexe 1 devrait être abordé lors de la réunion du CCHA. Si l'Annexe 1 doit être conservée, les contradictions existant entre cette dernière et le document principal devraient être corrigées. Par exemple, il y a une divergence dans le rôle du Codex Alimentarius dans l'établissement des ALOP\*\*\*.

#### **FAO/OMS**

Cela fait déjà un certain temps que le document de gestion des risques présentés par les *Listeria monocytogenes* (Lm) est en préparation. Néanmoins, la situation présentée cette année lors de la réunion du CCHA est quelque peu différente de celle des années précédentes. Cette année, sera prête l'évaluation du risque Lm, initiée à l'origine par la définition des priorités du CCHA et des questions de gestion des risques en 1999 et 2000. Même si le groupe de rédaction du document de gestion n'a pas eu le bénéfice de cette version finale de l'évaluation du risque, la FAO et l'OMS considèrent que celle-ci nous offre des données de base importantes pour une révision significative du projet de document sur la gestion des risques.

Il est suggéré que l'approche de base adoptée pour adresser le problème des *Listeria monocytogenes* (Lm) dans les aliments, devrait tenter d'incorporer le résultat de l'évaluation du risque Lm, tel que pertinent. Par ailleurs, la mise au point de stratégies de gestion devrait être clairement basée sur le principe d'un allègement du fardeau représenté par la listériose, au moyen de la réduction de la consommation des Lm via celle d'aliments en étant contaminés.

Lors de la considération accordée au résultat de l'évaluation du risque Lm, il est suggéré qu'une attention toute particulière soit donnée, dans le futur document de gestion des Lm, aux importantes questions suivantes :

La grande majorité des cas de listériose est associée à la consommation de Lm présents en grand nombre dans les aliments et, les mesures de contrôle centrées sur la réduction de la fréquence et des niveaux de contamination auront un impact sur la réduction du risque de listériose. De même, le contrôle de la croissance des Lm après la transformation et pendant le stockage réduira le risque de

listériose. En conséquence, l'instauration de critères à certains points spécifiques de la chaîne de production ne devrait être considérée que comme un des moyens envisagés pour la solution du problème et, d'autres stratégies à considérer pourraient comprendre un meilleur contrôle des températures, une limite des durées de conservation ou, reformuler ou éviter certains aliments.

La plupart des cas de listériose sont associés à la consommation d'aliments où les niveaux de *Lm* ne correspondent pas aux normes ou critères actuellement établis (que ce soit leur absence dans 25 g ou 100 ufc/g). L'évaluation du risque suggère que l'élimination des produits contaminés par une grande concentration de *Lm* entraînera un brusque déclin du nombre des cas. Mais, cela prend comme hypothèse une conformité à 100 %. Tel indique le besoin d'une plus grande attention accordée aux mesures visant à l'amélioration de la conformité, comme intégrées à toute stratégie de réduction du fardeau imposé par la listériose.

1. Pour les aliments ne permettant pas la croissance des *Lm*, le niveau par dose à la vente au détail sera identique à celui de la dose au moment de la consommation, mais pour les aliments permettant la croissance des *Lm*, des augmentations du nombre de cellules de *Lm* entre le moment de la vente au détail et celui de la consommation devront être assumées et associées à une augmentation du risque. Dans le document actuel de gestion des risques associés aux *Lm*, il est proposé l'emploi des faits connus en matière des caractéristiques de croissance de ces derniers, afin de déterminer une concentration acceptable des *Lm* pour un aliment spécifique. Cette tendance est indicative d'une vision déterministe ne prenant pas en compte l'incertitude inhérente propre à la croissance des *Lm* dans certains aliments, entre leur transformation et leur consommation. Elle présuppose également que les outils de prévision disponibles en matière de croissance sont toujours fiables en circonstances réalistes. L'incertitude relative à la croissance comprend le taux de croissance en lui-même et les facteurs l'influençant, l'influence de la composition de l'aliment, l'incertitude de la température de stockage réelle et la durée de conservation réelle. Être conscient de cette incertitude et du manque de conformité actuel sous-entend le fort besoin d'une promotion des stratégies de risques telles que réduisant réellement le nombre des *Lm* dans les aliments. Lors de la mise au point de telles mesures, l'importance de la listériose pour la santé publique, le résultat de l'évaluation du risque et les difficultés concernant la conformité à tout critère spécifique devraient être pris en considération.

La FAO et l'OMS suggèrent que soient vraiment considérées ces importantes questions telles que présentées dans l'évaluation définitive du risque posé par les *Lm*. Cette évaluation est le résultat final de l'une des premières initiatives du CCHA visant à baser, dans la mesure du possible, les considérations en matière de gestion des risques sur l'évaluation des dits risques. Il est suggéré que le résultat de l'évaluation finale du risque posé par les *Lm* offre au CCHA un outil précieux pour ce processus, tel que constituant une amélioration significative de la base scientifique disponible pour la gestion de cet important problème de santé publique dans le futur.

#### CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX

Les Consommateurs internationaux notent que si les *Listeria monocytogenes* peuvent ne causer que de légères gastro-entérites chez les personnes saines, certaines populations plus sensibles ont à faire face à des risques beaucoup plus élevés. Selon les Consommateurs internationaux, les aliments prêts à la consommation humaine devraient être sans danger pour tous les consommateurs, y compris pour ceux

particulièrement vulnérables quant à la listéria (femmes enceintes, fœtus, transplantés, patients atteints du cancer, patients souffrant du SIDA, etc.). Même si la listéria est omniprésente dans l'environnement, les aliments prêts à la consommation sont des produits alimentaires transformés qui, quand leur transformation est adéquate, peuvent et devraient ne présenter aucun danger pour quiconque.

Même si les Consommateurs internationaux sont en faveur de l'éducation des consommateurs, les aliments prêts à la consommation devraient être sans danger pour tous les consommateurs, quelles que soient leurs connaissances ou leur ignorance des dangers potentiellement présentés par les aliments en question. L'éducation des consommateurs ne devrait être considérée que comme un degré secondaire de protection. Se fier à leurs connaissances en tant que principale méthode de prévention de la listériose pour les individus à hauts risques inflige au consommateur le fardeau d'avoir à se protéger, plutôt que d'en infliger le secteur alimentaire et les autorités gouvernementales en ce qui concerne la sécurité des aliments. D'autre part, se fier à une telle approche n'est pas efficace dans la prévention de la listériose (par ex., particulièrement pour les consommateurs illettrés).

Nous prenons note du fait que l'évaluation du risque n'est pas encore finalisée. En conséquence, selon nous, sans de meilleures données sur l'exposition et le risque présenté par certains aliments spécifiques, il n'existe pas de base scientifique pour considérer 100 ufc/g comme l'estimation d'un risque acceptable ; il est prématuré d'affirmer qu'un niveau particulier de listéria dans les aliments permettra d'atteindre un objectif numérique spécifique en matière de sécurité des aliments, une base scientifique pour une telle affirmation n'existant pas encore.

D'après nous, le format respecté dans ce projet de rédaction est bon et représente une amélioration substantielle par rapport aux ébauches précédentes. Même si un supplément de données et des clarifications restent nécessaires, ce document renferme déjà un grand nombre d'informations utiles.

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

La FIL/IDF désire féliciter le groupe de rédaction pour la communication d'un document amélioré.

Cependant, une grande partie du texte a été rédigée sous forme d'un document exposant les divers points de vue et, à cet égard, nécessitera sans doute d'être éditée pour avoir la forme requise aux directives Codex.

Nos commentaires principaux à propos de CX/FH 03/8 concernent son besoin d'alignement sur les autres textes Codex (existants ou en cours de rédaction) et de cohérence avec ceux-ci, tel que :

- Une claire distinction entre les options de gestion des risques propres aux objectifs pour la sécurité alimentaire, les critères de performance et les critères microbiologiques et, le concept des niveaux acceptables tels qu'utilisés au sein du concept HACCP ;
- Distinguer entre la vérification des systèmes de contrôle (systèmes HACCP et/ou GHP) et la vérification des produits à l'historique inconnu, lors de l'instauration et de l'application de critères microbiologiques

- Garantir que le document ne porte que sur la gestion des *Listeria monocytogenes* et non pas sur la gestion de l'hygiène en général

## 1 PORTÉE

### LA FEDERATION INTERNATIONALE DE LA LAITERIE

Nous nous réjouissons du projet de différenciation entre la gestion des risques au niveau de Codex et celle prise dans un contexte national.

Mais, il est également nécessaire de faire la différence entre la gestion des risques au niveau gouvernemental et la gestion des dangers au niveau du secteur industriel. Nous remarquons que les Directives sont principalement destinées aux gouvernements. En conséquence, les directives incluses dans le document devraient plus spécifiquement porter sur l'objet et les modalités d'audit et d'inspection dans le cadre de la surveillance des fabricants alimentaires. Une grande partie de ce projet, et en particulier la section 6, semblent viser les fabricants alimentaires plutôt que les gouvernements.

Nous prenons note de la déclaration stipulant que les Directives devraient se limiter à la fourniture d'informations en supplément aux textes de base mis en place par Codex sur l'hygiène alimentaire et en convenons.

## 3 DÉFINITIONS

### Critère de performance

#### LA FEDERATION INTERNATIONALE DE LA LAITERIE

Il est important qu'une distinction soit clairement faite entre un objectif pour la sécurité alimentaire, un critère de performance et un niveau acceptable, ceux-ci constituant des options de gestion des risques différentes.

- ! Un objectif pour la sécurité alimentaire est une expression du résultat final et combiné de toutes les mesures de contrôle, tel que requis (absolu) de par la chaîne alimentaire (par ex., < 100 ufc/g au moment de la consommation).
- X Le niveau acceptable est utilisé dans les Directives Codex HACCP (par ex., dans les définitions de « mesure de contrôle » et « CCP ») en tant qu'expression du résultat (absolu) devant être obtenu à l'étape suivante du processus ou de la chaîne alimentaire, pour garantir la sécurité des aliments ; c'est seulement quand l'étape suivante est la distribution pour la consommation que le niveau acceptable est mentionné comme le niveau acceptable dans les aliments définitifs.
- X Un critère microbiologique est un instrument analytique conçu pour la vérification des niveaux acceptables à un certain point au sein de la chaîne alimentaire. Le point spécifié indique le moment où le prélèvement d'échantillons doit être fait pour leur test analytique. Par exemple, cela peut être à la réception des matières premières, après une première étape de transformation (comme un traitement thermique) ou après plusieurs étapes de transformation combinées

(comme en fin de fabrication).

Le projet de définition des « critères de performance », tel que paraissant dans CX/FH 03/8, se rapporte aussi à un résultat (absolu) et, par conséquent, exprime la même chose que les objectifs pour la sécurité alimentaire et le niveau acceptable, suivant l'étape à laquelle il s'applique au sein de la chaîne alimentaire.

Nous prenons note que dans la section 5.3 (portant sur les critères de performance), les critères de performance sont décrits comme une expression des résultats requis pour la sécurité alimentaire au sein de la chaîne alimentaire, lors des étapes antérieures à la consommation, par ex. les aliments juste après leur fabrication. À cet effet, les critères microbiologiques, tels que décrits dans les Principes de Codex régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997) et, les niveaux acceptables, tels que décrits dans les Directives HACCP de Codex, exprimeraient la même chose.

Vu le nombre d'autres concepts disponibles pour exprimer des résultats (absolus) aux différentes étapes de la chaîne alimentaire, nous recommandons que le concept des « critères de performance » exprime quelque chose de différent (ne se rapportant pas à un résultat (absolu)). Il devrait plutôt être appliqué comme une expression de l'effet relatif de la ou des mesures de contrôle, telle que des taux de réduction minimum.

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

« *Critère de performance – L'effet requis d'une ou de plusieurs mesures de contrôle, exprimé comme un changement dans le niveau du ou des dangers présentés par un aliment* ».

#### **44 CONSIDERATIONS DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES**

##### **CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX**

Quatrième paragraphe, **questions posées par le 33e CCHA** : selon nous, il n'a pas encore été entièrement et clairement répondu aux questions et, cela doit être fait.

En ce qui concerne la question i, sur le risque posé aux consommateurs appartenant à différents groupes de population sensibles (personnes âgées, nourrissons, femmes enceintes et patients immunocompromis), aucune information sur le risque posé aux femmes enceintes et aux fœtus n'est fournie. Au vu de données communiquées par un ou peut-être deux pays, il a été conclu que les transplantés sont la population la plus vulnérable, alors qu'aucune donnée sur les fœtus n'a été considérée.

La question ii demandait une estimation du risque posé dans les aliments par les *Listeria monocytogenes*, lorsque le nombre d'organismes va de leur absence dans 25 g à 1 000 unités formant des colonies (UFC) par gramme ou ne dépasse pas les niveaux spécifiés au point de consommation. Le tableau 1 fournit des informations sur le nombre de cas prévus dans la population américaine à divers multiples d'UFC par portion. La taille de la portion assumée en ce cas et la manière dont cela se

rapporte à un nombre spécifié d'UFC par gramme d'aliment ne nous sont pas clairs. De plus, le risque posé à une personne moyenne et à une personne sensible n'est pas fourni. La communication du nombre de cas prévus aux États-Unis, même si intéressant en lui-même, n'aide pas dans le contexte international.

La communication de données uniquement au niveau d'une population (la population américaine) obscurcit la situation concernant les individus à hauts risques. Par ailleurs, comment rapporter les données d'un pays à la situation internationale et aux populations présentant des proportions différentes quant aux individus sensibles, n'est de même pas clair.

**Point 2 :** malgré tout, il est conclu que l'ingestion de niveaux inférieurs à 100/g est associée à un risque faible. Il serait très utile au document d'indiquer l'estimation du risque, pour une personne en bonne santé et, pour les différentes personnes sensibles, à différents niveaux, y compris à 100/g, tout fournissant une qualification adéquate de l'estimation du risque (quant à ses limites).

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

Lors de la considération des résultats des évaluations du risque posé par les *Listeria monocytogenes*, la distinction faite entre les aliments au sein desquels une croissance peut avoir lieu et ceux où une croissance ne peut pas avoir lieu, devrait être utilisée avec prudence, de nombreux facteurs ayant un impact sur la probabilité de croissance.

Nous observons souvent que la probabilité de croissance après fabrication dépend (i) de l'usine de transformation, (ii) des mesures préventives en place, (iii) des niveaux présents à l'origine dans les matières premières et, (iv) de la technologie appliquée au produit.

Même si une telle distinction est appropriée lors de la considération des critères de performance, des niveaux acceptables et des critères microbiologiques (tous applicables aux débuts de la chaîne alimentaire), nous ne considérons pas une distinction similaire comme appropriée pour les OSA. Et, par conséquent, nous recommandons que le même OSA soit appliqué à tous les aliments prêts à la consommation, laissant ainsi aux fabricants alimentaires, la responsabilité de la conformité via l'application de mesures de contrôle appropriées et, le cas échéant, de procédures de vérification et validation.

Ce qui précède devrait être pris en compte lors de la considération des données définitives relatives à l'Évaluation des risques

#### **5.2 OBJECTIF POUR LA SECURITE ALIMENTAIRE (OSF)**

##### **EGYPTE**

L'EOS rejette le propos du projet tel qu'entérinant un nombre « toléré » d'agents pathogènes et refuse d'instaurer une norme de niveau pour la contamination pathogène égale à 100 agents pathogènes par gramme dans un échantillon de nourriture.

L'EOS base son rejet sur ce qui suit :



1. Toutes les souches de *L. monocytogenes* sont définies comme pathogènes.
2. Le microbe pathogène a un impact, soit par l'intermédiaire d'un nombre de microbes dans l'aliment qui reste stable lors de l'infection du corps, soit par l'intermédiaire d'un nombre de microbes qui se multiplie après l'infection du corps. Les *L. monocytogenes* n'arrêtent pas leur multiplication après avoir contaminé l'aliment ou après avoir infecter le corps. La question posée est de savoir comment on garantit que le nombre d'agents microbiens s'arrêtera dans les échantillons alimentaires à 100 agents pathogènes par 25 grammes !
3. L'acceptation d'un niveau toléré pour le nombre de microbes pathogènes est très dangereuse car certaines catégories de consommateurs, telles que les personnes âgées, les enfants, les femmes enceintes... etc.) sont plus largement affectées par cet agent pathogène. Et ce, car l'agent pathogène ou son niveau de tolérance ne sera pas limité à certaines catégories de consommateurs.
4. Les recherches et études scientifiques démontrent que les *L. monocytogenes* ont la capacité de se multiplier pendant le stockage à la température de réfrigération (de 4 à 5°C). Cela revient à dire qu'au cas où l'aliment serait contaminé à un niveau toléré pour cet agent pathogène, ce dernier continuera à se multiplier en nombre même en cas de conservation dans un réfrigérateur.
5. Une recherche scientifique indique que les *L. monocytogenes* ne sont pas présents dans un ou plusieurs types d'aliment. Mais, l'agent pathogène est présent dans tous les types d'aliment (crus ou cuits). Cela signifie que l'agent pathogène ne peut pas être contrôlé car il ne se rapporte pas à un type ou certains types d'aliment.
6. Du point de vue pratique, la conduite de tests (quantitatifs) en laboratoire est extrêmement difficile et requiert l'instauration de programmes pour la mise en place de laboratoires de contrôle de la qualité. Mais, la conduite de tests (descriptifs) actuellement en place est suffisante à l'acceptation ou au refus d'un aliment contaminé par un agent pathogène sans qu'il ne soit besoin de déterminer les niveaux tolérés ou non tolérés.
7. Tel qu'indiqué par les rapports scientifiques et stipulé dans l'introduction de la norme, environ 10 % de la population générale sont porteurs de l'agent pathogène, ce qui signifie qu'environ 6 à 7 millions d'Égyptiens sont porteurs des *L. monocytogenes*. Ainsi, l'acceptation d'un niveau de tolérance augmentera le nombre de personnes infectées par cet agent pathogène et, les consommateurs deviendront des personnes infectées. Cela est contradictoire aux réglementations égyptiennes actuellement en vigueur et, particulièrement à la loi No. 10/1966 qui interdit la contamination de la nourriture par toute contamination microbienne.

#### **CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX**

De même, il est soutenu que le tableau 1 indique clairement qu'une réduction de 99 % dans le nombre de maladies sera obtenue par l'établissement d'un OSA à moins de 100 *Listeria monocytogenes* par gramme de nourriture au moment de la consommation, alors que le tableau ne fournit pas d'informations sur le risque à un tel niveau.

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

Le document gagnerait à considérer comment le respect d'un OSA peut être démontré en pratique, à savoir par l'insertion de ce qui suit :

*« L'industrie alimentaire responsable de la spécification des durées de conservation et des conditions de stockage devrait être à même d'indiquer que l'aliment est apte à remplir le OSA à la fin de sa durée de conservation, quand ce dernier est stocké dans les conditions de stockage envisagées via :*

- X la conception appropriée et la mise en place, l'exploitation et la maintenance efficaces du système HACCP et d'autres mesures de contrôle de l'hygiène, y compris l'achat, la manutention et la transformation des produits alimentaires dépendant de leur contrôle, de façon à garantir le contrôle des *Listeria monocytogenes* ;*
- X l'instauration de procédures de vérification, incluant l'instauration et l'application de tous les critères microbiologiques s'avérant nécessaires à la vérification des matières premières et des produits intermédiaires et terminés ; et*
- X la communication des résultats des vérifications tels qu'indiquant le respect des critères microbiologiques instaurés.*

*Quand la conduite de tests portant sur la durée de conservation s'avère nécessaire, de manière à enquêter sur l'aptitude de l'aliment à respecter la cible ».*

### **5.3 CRITERES DE PERFORMANCE**

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

Nous nous rapportons aux commentaires que nous avons faits sur le chapitre 3 (définitions).

Le texte envisagé emploie le terme "critères de performance" comme l'expression du niveau des dangers posés par la nourriture à tout point de la chaîne alimentaire avant qu'elle n'atteigne le moment de la consommation. L'approche adoptée devrait être cohérente au document CX/FH 03/7.

### **5.4 CRITERE MICROBIOLOGIQUE POUR LES *L. MONOCYTOGENES***

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

Cette section est structurée en deux groupes – la section 5.4.1 relative aux aliments commercialisés internationalement et la section 5.4.2 relative aux aliments produits au niveau national.

Ce qui motive le choix de l'une ou de l'autre des situations ne devrait pas être relatif à la commercialisation internationale ou non de l'aliment, mais à aux connaissances de l'historique du produit (à savoir, du degré de contrôle pendant et après la fabrication). (NB ! Tous les aliments sont produits au niveau national mais sont vendus au niveau

national ou à l'étranger !).

La conduite de tests microbiologiques suivant le plan d'échantillonnage décrit par l'arbre décisionnel, n'est nécessaire que quand ceux-ci constituent le seul moyen d'évaluation quant au statut de sécurité d'un lot alimentaire spécifique.

En conséquence, la section 5.4 devrait clairement faire la distinction entre :

- l'instauration et l'application de critères microbiologiques pour les procédures de vérification visant à la vérification et/ou à la validation des systèmes de contrôle (systèmes HACCP et/ou GHP)
- l'instauration et l'application de critères microbiologiques pour l'évaluation des lots alimentaires à l'historique inconnu

Nous suggérons l'insertion du texte suivant :

*« Application des critères microbiologiques :*

*Aliments fabriqués dans des conditions appropriées et contrôlées*

*Les fabricants alimentaires devraient instaurer des critères microbiologiques pour les *Listeria monocytogenes*, tels que nécessaires à la vérification du caractère efficace des systèmes de contrôle (le système HACCP et autres mesures de contrôle de l'hygiène) en place et au soutien de la démonstration du respect de l'OSA.*

*Le nombre d'unités d'échantillonnage devant être prélevées pour la vérification du bon fonctionnement des systèmes de contrôle, dépend de la probabilité de défaillance des mesures de contrôle et de la fréquence des tests, mais généralement, se limitera à une unité d'échantillonnage. En cas de non conformité aux critères microbiologiques, le fabricant devrait prendre les mesures appropriées et nécessaires pour garantir que la non conformité n'a pas pour conséquence l'exposition des consommateurs à des produits dépassant l'OSA, y compris, le cas échéant, la non distribution sur le marché des produits concernés et/ou leur retrait.*

*À l'aide de moyens appropriés, les autorités compétentes devraient évaluer le caractère adéquat des critères et des systèmes de vérification utilisés et, l'efficacité des procédures de vérification, y compris par l'intermédiaire de tests conduits contre les critères microbiologiques.*

*Les aliments fabriqués dans des conditions inconnues ou mal contrôlées*

*Les aliments dont l'origine et/ou les conditions de production, fabrication et/ou distribution sont incertaines ou inconnues devraient être testés pour leur conformité aux critères microbiologiques concernés et ce, suivant un plan d'échantillonnage approprié. En ce qui concerne la sélection d'un plan d'échantillonnage approprié, nous recommandons l'arbre décisionnel présenté à la Figure 1. L'emploi du même plan d'échantillonnage peut être utile à l'évaluation*

*de l'acceptabilité des lots alimentaires produits, fabriqués et/ou distribués dans des conditions où la surveillance effectuée par les systèmes HACCP et/ou GHP indique la défaillance des mesures de contrôle ».*

Dans le 2<sup>e</sup> paragraphe de la section 5.4.1, il est stipulé que « De façon à ne pas dépasser ces niveaux au point de consommation, l'application de niveaux inférieurs peut s'avérer nécessaire au port d'arrivée, pour les aliments dans lesquels une croissance peut se produire ».

Nous estimons que le potentiel de croissance est à prendre en considération par le fabricant (le cas échéant, en consultation avec le distributeur), de façon à garantir que la nourriture, quand elle quitte l'établissement de fabrication, est conforme à des niveaux acceptables tels que prévoyant un potentiel de croissance propre aux conditions de distribution, que cette dernière ait lieu au niveau national ou dans d'autres pays. Et, par conséquent, ce n'est qu'au cas où le fabricant alimentaire ne respecterait pas ce principe que l'application des critères microbiologiques est nécessaire au port d'arrivée. Dans la pratique, nous recommandons qu'en cas de doute, la première étape soit la fourniture d'informations complémentaires (par ex. les résultats des tests sur la durée de conservation et autres données similaires) de la part du fabricant alimentaire et/ou du distributeur responsable du lot alimentaire en question.

#### **5.4.1 Les critères microbiologiques pour les *L. monocytogenes* dans les aliments commercialisés internationalement.**

##### **LA COMMUNAUTE EUROPEENNE**

L'utilisation des plans d'échantillonnage indiqués à la figure 1 est recommandée. Ces plans d'échantillonnage sont appropriés lors du test de lots de produits alimentaires d'origine inconnue ou quand l'application des principes HACCP et du GHP n'est pas garantie. Cependant, quand les nourritures importées proviennent d'établissements où des garanties concernant l'application du HACCP et GHP existent et où le risque présenté par la *Listéria* est adressé, des plans d'échantillonnage moins rigides peuvent être appliqués, au cas par cas. Par conséquent, cette possibilité devrait être incorporée au texte et, l'arbre décisionnel présenté à la figure 1 peut avoir de même à être compléter dans plus de détails.

##### **LES CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX**

Le document stipule « ...Cependant, les critères microbiologiques envisagés ne sont pas conçus pour une utilisation dans le cadre d'aliments clairement identifiables, spécifiquement destinés à la consommation par des groupes vulnérables et clairement identifiables (les groupes à hauts risques), comme par exemple les aliments de gériatrie, les aliments pour bébés et la nourriture pour alimentation entérale ».

Nous suggérons la clarification de ce paragraphe visant à indiquer que ces aliments ne devraient avoir AUCUN niveau de tolérance quant aux *Listeria monocytogenes* et, qu'ailleurs dans le document de plus amples informations soient fournies sur les modalités d'application d'un tel principe. Selon nous, des précautions particulières

doivent être prises à l'égard des aliments spécifiquement destinés pour une consommation par les groupes à hauts risques ; mais, « clairement identifiables » ou non, il devrait être assumé que les groupes à hauts risques consomment également des aliments de consommation courante. Des informations sont requises sur où trouver des renseignements à propos de ces critères spécifiques.

## **FIGURE 1 : ARBRE DÉCISIONNEL CONCERNANT LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES DES ALIMENTS INTERNATIONALEMENT COMMERCIALISÉS**

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

Au vu de nos commentaires sus-mentionnés, le titre devrait être changé au profit de : « *Arbre décisionnel concernant les critères microbiologiques des aliments fabriqués dans des conditions inconnues ou mal contrôlés* ».

En ce qui concerne la question 1, les termes employés devraient aussi tenir compte des mesures de contrôle aux effets listéricides autres que les « traitements ».

À la fin de l'arbre décisionnel, il est fourni trois bases de rejet. Nous recommandons d'y ajouter un autre « cas » adressant la possibilité d'obtention de données supplémentaires auprès du fabricant alimentaire et/ou du distributeur responsable du lot alimentaire en question.

En ce qui concerne le cas (c), nous convenons qu'il représente des situations exceptionnelles, en particulier si le test pour la *Listeria* est complété par un ou plusieurs autres tests suivant l'annexe 2 et, si le protocole du cas supplémentaire recommandé ci-dessus est suivi.

### **5.5 PRODUCTION PRIMAIRE ET RECOLTE DES ALIMENTS**

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

Le texte du premier paragraphe devrait tenir compte des systèmes de vérification et de surveillance évaluant la présence des *Listeria monocytogenes* dans les matières premières et ingrédients crus utilisés. Et par conséquent, la seconde phrase devrait être effacée.

Nous nous rapportons à l'approche suivie dans la proposition de rédaction du Code des pratiques d'hygiène pour le lait et les produits laitiers et suggérons qu'il soit reconnu au sein de la section 5.5 que c'est l'effet de la combinaison de toutes les mesures de contrôle appliquées tout au long de la chaîne alimentaire qui est essentiel. Ainsi, si les contrôles sont relativement moins efficaces au cours de la production primaire, ils ont besoin d'être relativement plus efficaces pendant la fabrication et vice versa.

## 5.6 TRANSFORMATION ET DISTRIBUTION DES ALIMENTS

### LA FEDERATION INTERNATIONALE DE LA LAITERIE

Dans le 3<sup>e</sup> paragraphe, il est indiqué que certains aspects spécifiques de la gestion des *L. monocytogenes* lors de certaines opérations de transformation alimentaire, telles que la fabrication du fromage, sont stipulés au chapitre 6. De toute évidence, le contenu du chapitre 6 n'aborde pas spécifiquement ces aliments.

La liste des approches envisagées pour la gestion des *L. monocytogenes* est un mélange de mesures de contrôle et d'options de gestion des risques. Nous recommandons qu'une claire distinction soit faite entre les mesures prises :

- par l'autorité de réglementation (mesures ou options de gestion des risques répondant aux risques affectant la santé publique selon les définitions de l'Analyse des risques)
- par le secteur industriel (mesures de contrôle répondant aux dangers suivant les définitions HACCP).

De nombreuses mesures de contrôle sont disponibles. Leurs modalités de combinaison devraient être laissées aux recommandations fournies par les Codes des pratiques d'hygiène spécifiques aux produits en question.

## 5.7 EDUCATION DES CONSOMMATEURS

### CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX

Il doit être clarifié dans le contexte du document qu'il ne peut pas être compté sur l'éducation des consommateurs en tant que modalité principale de protection pour les consommateurs à hauts risques ; les aliments prêts à la consommation ne doivent pas renfermer des niveaux de listéria dangereux aux consommateurs, y compris pour ceux à hauts risques. Mais, d'autre part, nous sommes fortement en faveur de l'éducation des consommateurs ; un consommateur éduqué fera des choix informés. De plus, nous aimerions souligner l'importance de la coopération entre toutes les parties prenantes à cette entreprise. Le mot « ou » devrait être changé en faveur de *et/ou* dans la phrase « Utiliser tous les moyens appropriés et disponibles (par ex. les médias de masse, la distribution de cartes informatives par les détaillants, les supermarchés **et/ou** les associations de consommateurs), afin de permettre aux consommateurs à hauts risques de reconnaître ces aliments sur l'emballage et de les aider à distinguer ces produits spécifiques des autres catégories d'aliments ».

### LA FEDERATION INTERNATIONALE DE LA LAITERIE

Nous nous demandons si certaines portions de cette section n'appartiennent pas plutôt à CX/FH 03/7 en tant qu'options générales de Gestion des risques *et/ou* aux Principes généraux d'hygiène (sous la section 9).

Dans un but d'efficacité, l'adaptation de l'éducation des consommateurs à

l'environnement/contexte national devrait être prise en compte.

Les recommandations spécifiques à la *Listeria* semblent démontrer que l'application d'un traitement thermique permet automatiquement d'éviter la contamination et la listériose. Ceci n'est pas entièrement vrai, un contrôle efficace (aussi bien dans la fabrication alimentaire que dans une cuisine) dépendant principalement de :

- la prestation du processus thermique,
- le niveau initial présent dans l'aliment soumis au traitement thermique,
- la matrice de l'aliment soumis au traitement thermique, et
- la probabilité de la contamination après traitement.

Nous recommandons que les recommandations soient révisées en conséquence.

De plus, nous recommandons que le texte tienne compte des différents types de consommateurs. Par exemple, les transplantés ne devraient consommer que des produits stérilisés. En outre, des technologies autres que l'exposition à la chaleur peuvent assurer le caractère non dangereux des aliments.

## **6 DIRECTIVES POUR LA GESTION DES *L. MONOCYTOGENES* DANS LA PRODUCTION ALIMENTAIRE**

### **LA COMMUNAUTE EUROPEENNE**

Dans le chapitre 6, des instructions détaillées sont données pour le secteur alimentaire quant à l'hygiène des zones de production. Mais, l'accent n'est pas vraiment mis sur la vérification de l'efficacité de telles procédures au moyen d'un échantillonnage microbiologique. Un échantillonnage environnemental sur la *Listéria* s'est souvent révélé être un instrument efficace pour le contrôle général de la *Listéria* dans l'industrie alimentaire. Cet aspect devrait être mieux souligné dans le texte.

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

Au sein des directives, d'importantes portions sont consacrées à des mesures d'hygiène génériques ne ciblant pas spécifiquement un agent pathogène particulier et déjà abordées par les Principes généraux d'hygiène alimentaire et par l'approche HACCP.

D'autre part, les directives fournies sont très détaillées et ne devraient pas être perçues ou présentées comme une recommandation d'usage général.

Le chapitre 6 devrait être minutieusement vérifié et ne devrait porter que sur les mesures reconnues comme étant particulièrement efficaces au contrôle des *L. monocytogenes*. Cela peut comprendre, par exemple, des critères de performance et/ou des paramètres (critères) de transformation spécifiques aux mesures de contrôle généralement appliquées au contrôle des microorganismes. Même s'il peut être ajouté au tableau 2 pour le compléter, ce dernier représente un exemple de conseils judicieux et spécifiques à

la *Listéria*, pouvant aider les équipes HACCP à concevoir des systèmes de contrôle en usine spécifiquement basés sur les HACCP.

Pour éviter les contradictions et/ou les confusions, les directives spécifiquement recommandées pour, ou pertinentes au contrôle des *L. monocytogenes* dans des produits spécifiques pour lesquels des Codes de pratiques d'hygiène établis par Codex existent ou sont en cours de création, devraient être incorporées dans les Codes en question plutôt que dans ce document horizontal.

Les Directives pourraient gagner à s'inspirer de l'approche suivie dans la proposition du projet de Code de pratiques hygiéniques pour le lait et les produits laitiers, en présentant le texte sous forme de **principes (en caractères gras)**, directives (caractères normaux) et *textes explicatifs (en italiques)*.

Les performances de chacune des GHP ont besoin d'être rapprochées des performances des mesures de contrôle pour lesquelles des CCP ont été identifiés, afin de garantir que l'effet global des combinaisons des mesures de contrôles respectent bien les niveaux acceptables, les critères microbiologiques et les OSA. En conséquence, les directives devraient être plus souples.

#### **6.3.4. Désinfectants et désinfection**

##### **CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX**

« Par ailleurs, l'efficacité des désinfectants à l'acide peroxyacétique a été démontrée contre les *biofiL. monocytogenes* contenant des *L. monocytogenes* ».

Nous pensons que cela devra être « ...**contre les biopellicules contenant des *L. monocytogenes*** ».

#### **6.6. FORMATION**

##### **AUSTRALIE**

La section 6.6 Formation – incorpore un tableau (le tableau 2) portant sur les sources potentielles des *L. monocytogenes*. Étant donné que les pratiques hygiéniques des employés sont essentielles à la minimisation du potentiel de contamination après transformation, il serait important d'inclure les employés/personnes dans ce tableau.

L'Australie considère que le document, dans la mesure du possible, a besoin de prendre en compte la totalité de la chaîne alimentaire.

Une référence devrait être faite au *Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire*.



## **ANNEXE 2 : EXPLICATION DE L'ARBRE DÉCISIONNEL CONCERNANT LES *L. MONOCYTOGENES***

*Question I* : EST-CE QUE L'ALIMENT A BÉNÉFICIE D'UN TRAITEMENT LISTERICIDE ?

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

Toutes les mesures de contrôle ayant réduit de manière significative les niveaux, sont listéricides et celles-ci ne se limitent pas à l'application de traitement thermique et comprennent également nombre d'autres traitements et facteurs. La Proposition de projet de Code du lait définit les « traitements microbiologiques » comme des mesures de contrôle réduisant substantiellement le nombre de microorganismes présents dans un aliment ou l'éliminant pratiquement.

*Question V* : EST-IL PROBABLE QU'UNE MULTIPLICATION A DES NIVEAUX DEPASSANT 100/G OU ML AU MOMENT DE LA CONSOMMATION, AIT LIEU DANS LES CONDITIONS DE STOCKAGE, DISTRIBUTION ET UTILISATION ENVISAGEES ?

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

De façon à tirer parti des données déjà disponibles, nous suggérons que les deux premières phrases du 4<sup>e</sup> paragraphe soient combinées comme suit :

*« Dans tous les cas où la stabilisation des aliments peut être évaluée comme étant marginale ou discutable, il peut être nécessaire de demander au fabricant la fourniture de documents établissant que son produit est stabilisé contre la croissance des *L.m*, tels que les données et résultats des études/tests de durée de conservation . »*

## **DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DE LA STABILITÉ D'UN PRODUIT CONTRE LA CROISSANCE DES *L. MONOCYTOGENES* :**

### **CONSOMMATEURS INTERNATIONAUX**

dernier paragraphe, première phrase : « Les aliments constituent des écosystèmes complexes et l'expérience a prouvé que les interactions entre des obstacles connus et inconnus peuvent prémunir contre la croissance des *L. monocytogenes* sans l'intervention de *fulfiL. monocytogenes* et des critères sus-mentionnés ». Cela a besoin d'être remanié ; par exemple : « les aliments constituent des écosystèmes complexes et l'expérience a prouvé que les interactions entre des obstacles connus et inconnus peuvent prémunir contre la croissance des *L. monocytogenes* **selon les critères sus-mentionnés** ».