

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 10 de l'ordre du jour

**CX/FH 03/11 Add. 1
décembre 2002**

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-cinquième session

Orlando, Floride, Etats-Unis, du 27 janvier au 1er février 2003

COMMENTAIRES SUR

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

PAR

**(l'Argentine, le Canada, la France, l'Égypte, le Pérou, la Pologne, le Mexique, les Etats-Unis
d'Amérique, la Communauté Européenne, et la Fédération internationale de laiterie**

COMMENTAIRES GÉNÉRAUX :

ARGENTINE

Ce document est considéré comme important. Il se propose d'établir la philosophie et la méthodologie de l'application de mesures de maîtrise liées à l'hygiène alimentaire. Nous comprenons qu'il s'agit d'un pas en avant dans la mesure de l'efficacité des systèmes liés à la sécurité alimentaire où la chaîne alimentaire tout entière est prise en considération, y compris vente, manutention et transports intérieurs. A ce stade, nous ne ferons aucun commentaire sur ce document intermédiaire mais, étant donné son importance reconnue, nous le suivrons constamment pendant tout le processus d'approbation.

CANADA

Le Canada tient à remercier les Etats-Unis pour la rédaction de ces directives et a l'honneur d'offrir les commentaires suivants :

Conception/Développement d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire par opposition à validation :

Il faudrait qu'il apparaisse clairement dans le texte que le développement/la conception d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire est nécessaire avant d'appliquer les mesures de maîtrise. Une fois les mesures de maîtrise établies, la validation est requise pour garantir que le niveau requis de maîtrise des dangers résulte des mesures de contrôle choisies. Les mesures de maîtrise doivent être suffisamment robustes pour traiter de la variabilité inhérente aux systèmes alimentaires. Si les mesures de maîtrise n'ont pas d'effets constants, si le nombre de mesures de maîtrise ajoute une variabilité significative ou s'il existe une variabilité importante du processus, ces facteurs doivent alors dicter l'incorporation de « marges de sécurité » dans les mesures de maîtrise. Ces marges de sécurité devraient être prises en compte pendant les étapes de conception/développement de mesures de maîtrise et non pendant la validation. Pour clarifier ce concept dans le document, Canada recommande la création d'une section sur la « conception de Systèmes de maîtrise de sécurité alimentaire » qui suivrait la section sur les « étapes avant Validation ».

Structure du document :

La structure du document devrait être réorganisée pour suivre une progression logique et éviter de répéter les mêmes notions dans plusieurs sections. Comme noté ci-dessus, le Canada recommande la création d'une section sur la conception de systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire. Cette section devrait décrire la façon de concevoir un système de maîtrise de la sécurité alimentaire et expliquer les éléments essentiels du système. Cette section devrait comprendre une description des systèmes avec quelques mesures essentielles de maîtrise, des systèmes avec de multiples mesures de maîtrise ayant un effet quand prises dans leur totalité ainsi que la façon d'adresser les situations dans lesquelles un établissement alimentaire n'a aucun contrôle. Cela permettrait de grouper tous les paragraphes couvrant ces aspects en une seule section.

Nous recommandons également de regrouper tous les paragraphes ayant trait au besoin de re-validation en une seule section parce que cette idée est répétée de façon inappropriée dans plusieurs sections de ce document.

Définitions :

Les termes définis doivent être utilisés de façon uniforme dans tout le document. Nous avons trouvé des divergences dans les termes « système de maîtrise de la sécurité alimentaire » (par ex. les termes « système de sécurité alimentaire » et « système de gestion de la sécurité alimentaire » sont utilisés) et « mesure de maîtrise » (par ex. les termes « mesure de maîtrise alimentaire », « mesure d'hygiène alimentaire », « mesure de maîtrise d'hygiène alimentaire » et « mesure de sécurité alimentaire » sont utilisés.)

MEXIQUE

Étant donné que des exemples sont inclus dans le document, nous suggérons d'utiliser un seul exemple, dans la mesure du possible, à travers tout le document, identifiant les diverses caractéristiques ou étapes démontrées.

PEROU

Le Pérou reconnaît l'importance de cet avant-projet à l'usage des gouvernements et de l'industrie alimentaire et le considère comme clair et bien structuré. Cependant, certains commentaires ont été formulés, la majorité portant sur la forme ou sur des traductions qui ne sont pas les plus appropriées.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les Etats-Unis soutiennent fortement le développement de Directives pour la Validation de mesures de maîtrise d'hygiène alimentaire.

Il est largement accepté qu'il existe plusieurs types de mesures de maîtrise de sécurité alimentaire pouvant être appliquées à des situations de production et de traitement alimentaires. Jusqu'à récemment on a peu prêté attention dans le Codex à l'établissement d'un moyen d'évaluer les mesures de maîtrise de sécurité alimentaire pour déterminer si elles sont vraiment efficaces. Les systèmes modernes de sécurité alimentaire utilisant les principes HACCP et les Codes de Pratique Hygiénique actuels se concentrent surtout sur les résultats de sécurité alimentaire plutôt que sur des ensembles réglementaires de mesures de maîtrise. Cette concentration accrue sur l'obtention de résultats en sécurité alimentaire demande que l'on démontre, à un moment ou à un autre, que les mesures de maîtrises choisies entraînent en fait les résultats anticipés ou désirés en matière de sécurité alimentaire. De ce fait, des directives sur la validation des mesures de maîtrise d'hygiène alimentaire seraient extrêmement utiles dans la création et l'évaluation de systèmes contemporains de maîtrise de sécurité alimentaire.

Les Etats-Unis anticipent avec plaisir des discussions sur ce document extrêmement pertinent et très nécessaire lors de la 35ème session.

COMMUNAUTE EUROPEENNE

La Communauté Européenne tient à remercier les Etats-Unis et ses partenaires de rédaction pour leur travail. Le document est clair, facile à lire et, dans cette version, une amélioration par rapport au document de travail discuté à la 34ème session. Il existe cependant quelques chevauchements, particulièrement au Chapitre VII, la partie sur les considérations supplémentaires (chevauche les chapitres antérieurs). La Communauté Européenne offrira un commentaire général et quelques commentaires particuliers.

Dans le document, trop d'importance est accordée à des situations où la validation d'un ensemble de mesures de maîtrise d'hygiène alimentaire peut être réduite à la validation d'une seule mesure essentielle de maîtrise, par exemple quand une mesure de réduction de pathogène est employée dont la suffisance peut être confirmée et utilisée pour valider l'ensemble des mesures. Dans bien des cas, cependant, une réduction pathogénique n'aura que l'effet limité de réduire la contamination pathogénique, cet effet dépendant directement du niveau initial de contamination. Ceci devrait être mieux reflété dans le texte et l'approche chaîne intégrée devrait recevoir plus d'attention.

FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

La validation est un outil d'évaluation qui ne se limite pas à l'évaluation des mesures de maîtrise !

1. La validation est un outil utilisé dans l'évaluation de plusieurs types d'activités, y compris, mais de manière non limitative, pour :
2. La validation de mesures de maîtrise individuelles, telles que les valeurs D et z pour des micro-organismes spécifiques
3. La validation de mesures de maîtrise combinées, telles que les valeurs D pour la combinaison de divers pH, a_w , profils nutritifs, flore antagoniste, etc. (par exemple dans l'affinage du fromage) pour des micro-organismes spécifiques
4. La validation de systèmes de maîtrise, tels que le contrôle de l'efficacité des systèmes HACCP
5. La validation de l'équipement de surveillance, tel que l'étalonnage d'un thermomètre
6. La validation d'une méthodologie de vérification, telle que l'essai des méthodes analytiques

L'avant-projet de directives, tel que proposé dans le document CX/FH 03/11, ne couvre que les deux premières applications de la validation, mais des parties individuelles du document semblent couvrir la validation dans un sens plus large qui sème la confusion. Le document doit être beaucoup plus clair en ce qui concerne les types de validations concernés. Ceci mérite d'être clairement mentionné dans le champ d'application du document. Les commentaires spécifiques apportés au document CX/FH 03/11 sont soumis en tenant compte du fait que le contenu du document doit être conforme au titre (c'est-à-dire la validation des mesures de maîtrise)

Plusieurs définitions de la validation et de la vérification existent déjà !

Les définitions ci-dessous sont disponibles dans d'autres textes internationaux. Ces définitions peuvent être groupées dans deux catégories : les définitions générales de la validation (ISO et FDA) et les définitions pour la validation des systèmes de maîtrise (Codex et NACMSF).

Source	Vérification	Validation
ISO 9000 :2000	Confirmation par l'apport de preuves objectives que les exigences spécifiques ont été respectées	Confirmation par l'apport de preuves objectives que les exigences pour une utilisation ou application spécifique ont été respectées
Codex (Annexe à CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Amendé 1999	L'application de méthodes, processus, tests et autres évaluations en plus de la surveillance pour déterminer l'adhérence au plan HACCP	Obtenir la preuve que les éléments du plan HACCP sont efficaces
US FDA	Confirmation que l'examen et l'apport de preuves objectives que les exigences spécifiées ont été respectées	Confirmation par l'examen et l'apport de preuves objectives que les exigences particulières pour un usage spécifique ont été scrupuleusement respectées.
NACMSF	Les activités, autres que celles de surveillance, qui déterminent la validité d'un plan HACCP et que le système fonctionne conformément au plan.	L'élément de vérification centré sur la collecte et l'évaluation d'informations scientifiques et techniques pour déterminer si le plan HACCP, lorsqu'il est correctement mis en œuvre, contrôlera efficacement les dangers

Source:	Verification	Validation
ISO 9000:2000	Conformation, through the provision of objective evidence that specific requirements have been fulfilled	Conformation, through the provision of objective evidence that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled
Codex (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Ammended 1999	The application of methods, procedures, tests and other evaluations, in addition to monitoring to determine compliance with the HACCP plan.	Obtaining evidence that the elements of the HACCP plan are effective.
US FDA	Confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled	Confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.

individuelles, ce qui implique qu'il est également de la responsabilité de l'industrie alimentaire d'assurer que les validations soient effectuées là où ces validations n'ont pas encore eu lieu. Les validations des mesures de maîtrise peuvent être effectuées tant au sein qu'en dehors des auspices de l'industrie alimentaire.

Lorsque la validation d'une mesure de maîtrise est effectuée, elle doit être faite de manière uniforme et dans ce contexte les directives joueront un rôle important.

D'un autre côté, les validations des systèmes de maîtrise (par exemple la validation de l'efficacité d'un système HACCP) devront être effectuées tant par l'industrie alimentaire elle-même que par une tierce partie indépendante (qu'elle soit gouvernementale ou non).

Le rôle de l'inspection alimentaire gouvernementale est d'auditer les systèmes de maîtrise, c'est-à-dire d'évaluer la documentation de la conception du système, y compris les validations des mesures de maîtrise et les validations de systèmes effectuées/utilisées.

I. INTRODUCTION

PARAGRAPHE 1

FEDERATION INTERNATIONALE DE LA LAITERIE

Il est dit que la validation consiste à démontrer que les mesures de maîtrise sont capables d'atteindre le niveau souhaité de maîtrise de(s) risque(s) alimentaire(s). Le terme "required" en anglais (soit « requis » mais traduit par « souhaité » dans la version française) peut semer la confusion, puisqu'il peut être interprété comme étant requis en vertu de la loi ou des autorités compétentes. Dans plusieurs pays/cas, de telles exigences ne sont pas spécifiées au niveau requis pour la validation des mesures de maîtrise (dans la plupart des cas, de telles spécifications se rapportent au résultat final, c'est-à-dire qu'elles sont pertinentes uniquement pour la validation des systèmes de maîtrise). De plus, le niveau de contrôle désiré/requis dépend de plusieurs facteurs, y compris du produit alimentaire et de l'usine de transformation en question, le niveau des compétences de gestion, les niveaux de risque dans les matières premières et l'effet de mesures de maîtrise supplémentaires (y compris des BPH). Par conséquent, nous suggérons que le texte soit formulé de manière à ce que le résultat soit lié au niveau de contrôle ou de maîtrise initialement visé (phase de planification). Voir également les définitions ISO dans nos commentaires sur la section V.

PARAGRAPHE 2

CANADA

Le paragraphe 2 devrait être modifié comme suit et le paragraphe 3 devrait être supprimé pour refléter le fait que le document n'est pas spécifique par nature :

Ces directives offrent des données que les gouvernements nationaux et l'industrie alimentaire peuvent utiliser pour valider les mesures de maîtrise d'hygiène alimentaire utilisées pour maîtriser ~~un risque spécifique ou~~ des risques dans un produit alimentaire ~~spécifique ou un~~ ~~groupe de produits alimentaires~~. Les directives sont applicables à la validation de la gamme complète de mesures de maîtrise d'hygiène alimentaire utilisées dans la production, le traitement, la distribution et le stockage de produits alimentaires pour maîtriser les risques microbiens, chimiques et physiques.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

La dernière phrase devrait indiquer que ces directives sont applicables à tous les types de produits alimentaires (en plus de tous les types de mesures de maîtrise.)

PARAGRAPHE 3

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande suggère l'ajout de risques "microbiologiques" pour assurer la cohérence au sein du document

II. CHAMP D'APPLICATION

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Le champ d'application de ce document devrait être un peu plus précisé au Chapitre II.

PARAGRAPHE 4

CANADA

La deuxième phrase mentionne des « préalables à la validation ». Cela devrait être changé en « étapes antérieures à la validation » pour rester conforme au titre de la Section VI.

III. DEFINITIONS

Mesure de Maîtrise :

EGYPTE

Dans cette section il existe deux définitions qui se chevauchent, à savoir, " Mesure de maîtrise " et "Mesure de maîtrise fondamentale." Cette dernière définition peut laisser entendre qu'il existe des mesures de maîtrise " non fondamentales " ce qui est techniquement et scientifiquement inacceptable. Par conséquent, nous suggérons d'utiliser le pluriel "Mesures de maîtrise " en lieu et place de " Mesure de maîtrise fondamentale."

Mesure de maîtrise essentielle :

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande s'interroge sur la nécessité de cette définition puisque "*mesure de maîtrise*" est définie et que "*essentielle*" paraît évident.

Objectif pour la sécurité alimentaire :

MEXIQUE

Nous suggérons que la définition d' "Objectif pour la sécurité alimentaire" soit la suivante : "Établir la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger dans un aliment au moment de la consommation pour fournir le degré approprié de protection de la santé publique."

CRITÈRES DE RENDEMENT :

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande suggère de prendre en considération l'utilisation de "paramètres de performance" tel que défini et utilisé dans le document CCMPH *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande fraîche (CX/MPH 3/4)*. Cela éviterait toute confusion avec le "critère microbiologique" et assurerait également que le niveau de risque requis [contrôlé] serait défini de manière adéquate. Si cela venait à être accepté, des changements identiques seraient requis à travers l'ensemble du document.

Surveillance :

CANADA

Les définitions de surveillance et vérification comprennent la phrase «fonctionnant correctement ». Nous pensons que ces mots sont quelque peu ambigus et pourraient être entendus comme comprenant des aspects de la validation. Nous suggérons donc de les remplacer par «être mis en œuvre de façon appropriée et/ou les critères de rendements sont satisfaits ».

Validation :

NOUVELLE-ZÉLANDE

Nous suggérons que le "niveau précisé" soit relié à ce qui le spécifie, c'est-à-dire les "critères de rendement".

FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

La définition utilisée dans ce document devrait être conforme à celles adoptées par ISO, qui englobent tous les types de validation et pas uniquement la validation des mesures de maîtrise. ISO définit le concept comme suit :

Validation : Confirmation, par l'apport de preuves objectives, que les exigences* pour une utilisation ou application spécifique ont été respectées.

*) Besoin ou attente énoncé, généralement implicite ou obligatoire

Vérification :

CANADA

Nous suggérons que dans la définition de vérification la phrase «système de sécurité alimentaire » devienne «système de maîtrise de la sécurité alimentaire »

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

La définition utilisée dans ce document devrait être conforme à celle adoptée par ISO. ISO définit le concept comme suit :

Vérification : Confirmation, par l'apport de preuves objectives, que les exigences* spécifiées ont été respectées.

*) Besoin ou attente énoncé, généralement implicite ou obligatoire

IV. NATURE DES MESURES DE MAITRISE.

PARAGRAPHE 5

CUBA

La deuxième phrase devrait se lire comme suit : ... les bonnes pratiques d'élevage et agricoles, les bonnes pratiques de fabrication, les plans HACCP...

MEXIQUE

Deuxième phrase : ajouter au début de la phrase "la gamme de"

NOUVELLE-ZÉLANDE

Deuxième puce – Nous suggérons de reformuler le texte comme suit : *“Requiring verifiable documentation attesting to the status of biological, chemical and physical hazards as appropriate, in the incoming raw material”*. En français : *“Exiger des documents vérifiables relatifs aux dangers microbiologiques, chimiques et physiques, tel qu'indiqué, dans les matières premières entrantes.”* “Tangible” devrait être remplacé par “vérifiable”. La signification de *“spécifications biologiques, chimiques et physiques”* n'est également pas claire.

Troisième puce – Nous suggérons de reformuler le texte comme suit afin d'améliorer la lisibilité :

“Sampling and analyses, as necessary, using appropriate tests based on established criteria, to reject unacceptable ingredients or products” En français : *“Echantillonnage et analyses, le cas échéant, par des tests appropriés basés sur des critères établis pour exclure les ingrédients ou produits inacceptables.”*

PEROU

Le Pérou suggère de modifier la première phrase comme suit : “La gamme des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire est vaste et elle englobe des mesures qui s'appliquent à l'ensemble de la chaîne alimentaire de manière complète et soutenue, de la production primaire à la consommation, en passant par la transformation.”

Dans la deuxième phrase ainsi que dans d'autres points du document, nous suggérons de changer l'expression “les bonnes pratiques de manipulation des consommateurs” par “les bonnes pratiques des consommateurs durant la manipulation et la consommation des aliments”.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

A la 3ème ligne, HACCP est mentionné comme étant une mesure de maîtrise. Ceci n'est pas totalement vrai, puisque HACCP est un système de gestion (c'est-à-dire utilisé en tant que mesure de gestion de risque) qui relie les mesures de maîtrise individuelles et les combinaisons de mesures de maîtrise. Afin d'éviter toute confusion, “HACCP” devrait être remplacé par les “mesures appliquées avant et pendant le traitement et la distribution”.

Dans le même paragraphe, ligne 5-6, il est dit que les mesures de maîtrise peuvent comprendre les procédures d'inspection telles que l'échantillonnage et l'analyse. Ceci n'est pas entièrement vrai puisque ces mesures, du moins dans le cadre du concept HACCP, sont des mesures de surveillance et/ou de vérification. L'échantillonnage et l'analyse, excepté les procédures d'inspection, ne peuvent être utilisés en tant que mesures de maîtrise s'ils sont associés à un système «de blocage et de libération ». Par conséquent, nous suggérons de reformuler le texte comme suit :

“Food hygiene control measures can also encompass sorting based upon inspectional procedures including product sampling and testing ~~and~~ as well as certain types of product labelling.”

« Les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire peuvent également comprendre le tri, basé sur des procédures d'inspection telles l'échantillonnage et l'analyse ainsi que certains types d'étiquetage de produits. »

Maîtrise des niveaux initiaux de risque

CUBA

Le premier point devrait se lire comme suit : Utilisation de bonnes pratiques agricoles et d'élevage pour réduire au minimum la contamination au cours de la production primaire.

MEXIQUE

A la première puce, après « Utilisation » ajouter «bonne production animale» et, dans la version espagnole, changer le mot “agropecuarios” //”agricultural”// agricole en français, en “agricolas” //”agricultural”//, puisque le premier englobe les aspects tant du domaine de l'agriculture que de l'élevage de bétail.

A la deuxième puce, nous suggérons de modifier le texte de la manière suivante : “Exiger des documents tangibles et vérifiables qui confirment les spécifications microbiologiques, chimiques et physiques des matières premières.”

A la troisième puce, nous suggérons de supprimer le mot “précisées” en laissant le texte comme suit : “Echantillonnage et analyses par des méthodes microbiologiques, chimiques et physiques de la sensibilité et spécificité pour...”

PEROU

La première puce devrait être modifiée comme suit : “Utilisation de bonnes pratiques agricoles et d'élevage du bétail pour réduire au minimum la contamination au cours de la production primaire ”.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Le 2^{ème} alinéa sous “Maîtrise des niveaux initiaux de risque ” mentionne les documents en tant que mesures de maîtrise. Ceci n'est pas correct : Une mesure de maîtrise est définie comme étant une action/activité qui prévient, élimine ou réduit les niveaux de risque. La documentation est plutôt une mesure de gestion de risque générale. Cet alinéa devrait être supprimé.

De la même manière, le troisième alinéa sous “Maîtrise des niveaux initiaux de risque” devrait spécifier que l'analyse doit être utilisée avec un système de «blocage et de libération ».

Prévention de l'accroissement déraisonnable du risque

CUBA

Le troisième point devrait se lire comme suit : Utilisation de techniques et de matériaux d'emballage capables de protéger l'aliment de toute contamination et d'assurer sa conservation.

MEXIQUE

A la première puce, modifier le texte comme suit :

“Restrict the growth of pathogens through refrigeration and preservation temperatures, pH, water activity levels, use of preservatives, microbial antagonism.” En français : “Limiter le développement des pathogènes en ayant recours au refroidissement et à des températures de conservation, en analysant le pH et l’activité de l’eau ainsi que par l’utilisation d’agents de conservation et le recours à l’antagonisme microbien”.

A la deuxième puce nous suggérons changer “facilities” (installations) par “establishment” (bâtiments)

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande suggère l’ajout d’une nouvelle puce :

- “*Prévention de la contamination croisée entre les produits crus et cuits.*”

PEROU

La première puce devrait être formulée comme suit : “Limiter le développement de pathogènes en ayant recours au refroidissement et au maintien des températures appropriées, en analysant le pH, l’activité de l’eau, l’utilisation appropriée d’agents de conservation ou le recours à l’exclusion compétitive, etc.”

La deuxième puce devrait être formulée comme suit : “Utilisation de bonnes pratiques d’assainissement, nettoyage et désinfection afin de réduire...”

Dans cette section, une puce devrait être ajoutée pour les mesures mises en œuvre durant le transport et la distribution, qui font partie de la prévention de l’accroissement d’un risque.

Réduction du niveau de risque

MEXIQUE

Nous suggérons que la deuxième puce commence par “Removing or eliminating” soit “Retirer ou éliminer”, afin de distinguer cela de la “destruction”.

V CONCEPT AND NATURE OF VALIDATION.

PARAGRAPHE 6

CANADA

Dans la première phrase, « mesure unique de maîtrise de sécurité alimentaire fonctionnant correctement » devrait être remplacé par « mesure unique de maîtrise de sécurité alimentaire correctement conçue et appliquée »

PARAGRAPHE 7

CANADA

Nous suggérons de supprimer la référence aux « études de comportement » à la fin de la première phrase. L’efficacité des mesures de maîtrise ne peut pas être mesurée, même indirectement, par des « études de comportement ». Nous suggérons de remplacer le mot « occur » (se produit) qui apparaît deux fois dans la deuxième phrase par « are applied » (sont appliquées) Le mot « occur » (se produit)

suggère qu'elles ne font que se produire, contrastant avec le besoin d'appliquer spécifiquement ces mesures à ces stages.

Validation contre Vérification and Surveillance

PARAGRAPHE 8 A15

CANADA

Compte tenu du fait que les mots validation, vérification et surveillance sont déjà définis, il conviendrait de re-écrire cette section et de n'inclure qu'un seul paragraphe établissant les liens entre validation, vérification et surveillance. Nous pensons que le paragraphe 15 devrait être supprimé car il n'appartient pas à cette section.

COMMUNAUTE EUROPEENNE

La différence de sens entre les termes « validation » et « vérification » devrait être expliquée plus en détail dans le document.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Le texte traitant de la validation par opposition à la vérification pourrait bénéficier de l'insertion du fait que la validation est, en principe, effectuée avant l'opération tandis que la vérification est effectuée pendant/après l'opération. Ceci est également conforme aux définitions ISO. Nous recommandons l'ajout du texte suivant après le premier paragraphe :

“En clair, “la validation des mesures de maîtrise” est une évaluation effectuée avant l’opération afin de confirmer que les mesures de maîtrise sont capables d’atteindre le niveau de maîtrise du risque désiré tandis que la “vérification des mesures de maîtrise” est une évaluation effectuée pendant et après l’opération pour confirmer que le niveau requis/désiré de maîtrise a effectivement été atteint.”

PARAGRAPHE 10

COMMUNAUTE EUROPEENNE

Les mots « temps réel » ne sont pas appropriés et devraient être supprimés.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande suggère que ce paragraphe soit reformulé afin de clarifier certains points, comme suit :

“Monitoring is the on-going collection of “real-time” information at a step of a food safety system or on an attribute of a food that is critical for the control of a specific hazard. The information establishes that the step or attribute is functioning within critical limits, i.e., is under control.” En français : “La surveillance est la collecte continue de données «en temps réel » sur une étape du système de sécurité alimentaire ou l’attribut d’un aliment qui joue un rôle critique dans la maîtrise d’un risque précis. Ces données confirment que l’étape ou l’attribut est conforme aux limites établies, c’est-à-dire que le risque est maîtrisé.”

PARAGRAPHE 12

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande pense que cet exemple est un critère de traitement et non un critère de rendement. Ce résultat ne nous dit pas quel niveau de risque demeure dans le produit et nous aurions besoin de

cette information pour prouver qu'il peut atteindre ou aider à atteindre un critère de rendement et l'objectif de sécurité alimentaire définis pour la combinaison pathogène/produit spécifique.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Il devrait être mentionné qu'un critère de rendement, lorsqu'applicable, est établi pour un produit /mesure de maîtrise spécifique et qu'il n'est donc pas automatiquement applicable à tous les aliments ou situations. Par conséquent, les critères de rendement sont des valeurs qui, afin d'être valables, doivent être établies (par l'exploitant de l'entreprise alimentaire individuelle) dans le contexte d'un système de maîtrise particulier. En outre, le terme "critère" devrait être évité car il est redondant. Le terme "rendement" suffit à faire passer le message.

PARAGRAPHE 13

CANADA

Le paragraphe 13 devrait être modifié comme suit et transféré à la section examinant les circonstances requérant la re-validation (section XI) :

Dans la deuxième phrase nous suggérons que la référence faite à « la confiance en une nouvelle mesure de maîtrise... » soit modifiée pour lire « introduction d'une nouvelle mesure de maîtrise... »

Les derniers mots de l'avant-dernière phrase indiquent «les paramètres utilisés pour développer l'analyse initiale des risques. » Ceci devrait être modifié pour refléter le fait que nous sommes plus concernés par les « ... paramètres utilisés pour développer les mesures actuelles. »

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande n'est pas sûre de bien comprendre la signification du passage de l'avant-dernière phrase.

Nous suggérons que ce passage soit remanié afin de le rendre plus compréhensible.

PEROU

Au paragraphe 13, il conviendrait de modifier l'avant-dernière phrase pour faciliter sa compréhension : "Une nouvelle validation peut être nécessaire en raison de l'incapacité d'un système de sécurité alimentaire à répondre aux critères de surveillance ou de vérification en raison d'un changement des paramètres utilisés pour l'élaboration de l'analyse initiale du risque".

Relation entre Validation et le Niveau Approprié de Protection

PARAGRAPHE 16

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

La troisième phrase, (après «d'un point de vue opérationnel...») devrait être mise entre parenthèses car le concept de FSO n'a pas été défini de façon définitive dans Codex.

Lien entre les principes HACCP et la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire

PARAGRAPHE 17

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande ne voit pas ce que ce paragraphe essaie de démontrer. La mise en œuvre des principes HACCP dépend de la validation d'un plan HACCP comme permettant d'obtenir effectivement des résultats de sécurité alimentaire pour des risques spécifiques. Par conséquent, nous voudrions suggérer la reformulation du paragraphe comme suit :

“Application of HACCP principles provides a good example of how validation works within the food chain. Successful implementation of HACCP is dependent on validation of a HACCP plan as consistently achieving food safety outcomes (performance criteria) for specific hazards. It also permits the clear identification of hazards, control measures available, Critical Control Points if any, and Critical Limits. The outcomes of monitoring and verification activities assist in determining when revalidation of the system may be necessary.” En français : *“L’application des principes HACCP offre un bon exemple de la manière dont la validation fonctionne au sein de la chaîne alimentaire. La mise en œuvre des principes HACCP dépend de la validation d’un plan HACCP comme permettant effectivement d’obtenir des résultats de sécurité alimentaire (critères de rendement) pour des risques spécifiques. Elle permet également l’identification des risques, des mesures de maîtrise disponibles, des points critiques de contrôle HACCP et les limites critiques. Les résultats des activités de suivi et de contrôle permettent de déterminer où la revalidation devient nécessaire”.*

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Ce sous-paragraphe jette la confusion puisqu’il se rapporte à la validation des systèmes de maîtrise (c’est-à-dire la validation de l’ensemble des systèmes HACCP) et non à la validation des mesures de maîtrise. Cette section devrait être supprimée.

VI. ETAPES ANTERIEURES A LA VALIDATION

PARAGRAPHE 18 POINT 1

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande suggère que le champ d’application du système de sécurité alimentaire soit déterminé d’abord dans le cadre du fondement du système de sécurité alimentaire. Cela couvrirait les étapes de la chaîne alimentaire mentionnées au point 2.

PARAGRAPHE 18 POINT 2

CANADA

Dernier paragraphe, il semble qu’il y ait une certaine confusion entre l’établissement de mesures de maîtrise et leur validation. Il faudrait indiquer que beaucoup de travail expérimental s’avérera peut-être nécessaire pour développer un ensemble de mesures de maîtrise pour certains systèmes. Il faudrait pour cela considérer la variabilité dans les mesures de maîtrise en dehors de la maîtrise de l’entité établissant ses propres mesures de maîtrise. Comme nous l’avons expliqué dans nos Commentaires Généraux, nous recommandons que soit créée une section sur la «conception de systèmes de maîtrise de sécurité alimentaire ». Le paragraphe devrait être transféré dans cette nouvelle section et modifié comme suit :

*De préférence, tous les éléments du système de sécurité alimentaire devraient être considérés dans la validation l’établissement de mesures de maîtrise d’hygiène alimentaire. Dans certaines situations, certains éléments du système de **maîtrise** de sécurité alimentaire (par ex. les pratiques de manipulation des consommateurs) peuvent échapper au contrôle de l’entité*

établissant ces mesures (par ex. fabricant de produits alimentaires), mais ces éléments et leur variabilité devront être pris en compte dans l'établissement des mesures de maîtrise.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande suggère que ces “éléments” du système de sécurité alimentaire soient couverts par le champ d'application (voir ci-dessus). Cette série d'éléments se rapporte donc au champ d'application. Quel que soit le champ d'application du système, la validation se rapportera à celui-ci. Les éléments en dehors du contrôle de l'entité seront en dehors du champ d'application.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Nous suggérons que l'introduction à la séquence soit formulée comme suit (les changements suggérés sont soulignés et accompagnés d'explications dans les notes de bas de page) :

« Avant de procéder à la validation, le champ d'application de la validation (c'est-à-dire les mesures de maîtrise à valider) ainsi que l'application des mesures de maîtrise au sein du système de sécurité alimentaire servant à maîtriser un risque donné pour un produit précis doivent être clairement identifiés ». Cela demande que l'on fasse ce qui suit ».

VII. METHODES DE VALIDATION

PARAGRAPHE 19

PEROU

Dans la deuxième phrase du paragraphe 19, là où il est dit dans la version anglaise “a microbiocidal kill step”, il conviendrait de supprimer le mot “kill” (tuer) puisqu'il est redondant à côté de “microbiocide”.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Première phrase : Insérer “du but de la validation” après “dépendra très certainement ” et, à la fin de la phrase, insérer : “intended/required” (désiré/requis) après “extent of control” (niveau de maîtrise-**remarque : ne figure pas dans la traduction française**).

Il serait approprié d'insérer un paragraphe couvrant les différents objectifs de la validation, comme suit :

“La validation peut être effectuée dans les buts suivants :

- *Evaluer la combinaison totale des mesures de maîtrise (système de maîtrise) appliquée à un produit alimentaire, c'est-à-dire fournir une évaluation attestant que le produit final sera sûr*
- *Evaluer les mesures de maîtrise décisives appliquées à un produit alimentaire, c'est-à-dire fournir une estimation du résultat de la validation. Dans ce cas, les incertitudes devront être prises en compte, par exemple en considérant les facteurs de sécurité dans l'application des mesures de maîtrise et/ou en tenant compte de l'expérience historique.*
- *Evaluer une mesure de maîtrise particulière, c'est-à-dire fournir une évaluation de l'efficacité d'une mesure de maîtrise particulière. Le résultat peut ne pas être directement lié à la sécurité du produit finale, mais il peut être utilisé lors de la conception d'un système de sécurité alimentaire particulier.”*

PARAGRAPHE 20

COMMUNAUTE EUROPEENNE

L'avant-dernière phrase, changée pour lire : « Dans ~~quelques~~ de nombreux cas, sur les pratiques dans les fermes.... » et la dernière phrase de ce paragraphe devrait être supprimée car elle n'est pas appropriée.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

Le titre de la première sous-section devrait être remplacé par "Identification des mesures de sécurité alimentaire soumises à une validation" et le texte devrait être légèrement modifié en conséquence.

PARAGRAPHE 21 POINT 2

CANADA

La troisième phrase devrait être supprimée car elle ne décrit pas une approche à la validation, mais plutôt quelles mesures de maîtrise devraient être validées.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande suggère que ces "éléments" du système de sécurité alimentaire soient couverts par le champ d'application (voir ci-dessus). Cette série d'éléments se rapporte donc au champ d'application. Quel que soit le champ d'application du système, la validation se rapportera à celui-ci. Les éléments en dehors du contrôle de l'entité seront en dehors du champ d'application.

PEROU

Au point 2 du paragraphe 21, l'expression "Pruebas reto," //challenge testing// tests de provocation devrait être remplacée par "Pruebas de enfrentamiento," //challenge testing// tests de provocation. *****problème de traduction *****

Nous suggérons que la première phrase du deuxième paragraphe du même point soit formulée comme suit : "Des essais expérimentaux dans le cadre d'un programme pilote pourraient être nécessaires pour s'assurer...."

PARAGRAPHE 21 POINT 3

NOUVELLE-ZÉLANDE

Première phrase – La Nouvelle-Zélande suggère que le mot "contaminant" soit remplacé par "hazard" soit "risque" en français. Deuxième phrase – La Nouvelle-Zélande suggère que les "pratiques d'inspection" soient mesurées régulièrement.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

3^{ème} phrase : Supprimer la phrase entière puisque les mesures technologiques de barrière (qui comprennent également les mesures microcides) peuvent également être validées conformément à l'alinéa 1 et 2.

PARAGRAPHE 21 POINT 4

CANADA

Sauf s'il est reformulé pour décrire le concept plus clairement et en clarifier l'intention, ce paragraphe devrait être supprimé. Par exemple, les pratiques de stockage des consommateurs pour les produits sensibles à la température sont considérées comme une « mesure de maîtrise » qui ne peut pas être mesurée. Les températures de stockage peuvent être mesurées et il est parfaitement approprié que les

organismes de réglementation ou les industries recommandent des mesures de maîtrise à l'usage des consommateurs et établissent ces mesures dans le cadre d'une approche «barrière» globale à la maîtrise des pathogènes. Il convient de noter que la validation de la température de stockage recommandée et l'application de cette mesure par le consommateur sont deux concepts différents.

PEROU

Dans la première phrase, en lieu et place de “produits sensibles aux variations de température,” il conviendrait de dire “produit périssables”.

PARAGRAPHE 22**CANADA**

Ce paragraphe traite de l'approche à la validation décrite au paragraphe 21 –1 et devrait lui être attaché. Nous suggérons de remplacer la dernière partie de la dernière phrase par ce qui suit :

Quand il y a une difficulté, il est essentiel d'établir son efficacité au moyen de la re-validation.

NOUVELLE-ZÉLANDE

Dernière phrase – La Nouvelle-Zélande suggère de changer le mot “*verify*” (“*confirmer*” en français) par “*demonstrate*” (soit “*démontrer*”).

PEROU

A la dernière phrase remplacer le mot “question” par “doute”.

PARAGRAPHE 23**CANADA**

Nous recommandons la suppression de ce paragraphe. Dans la même veine que nos commentaires sur le Paragraphe 18(2), nous pensons que ce n'est pas l'approche à la validation qui devrait prendre en compte quelles parties du système de sécurité alimentaire contrôle l'organisme faisant l'étude. C'est au cours du développement ou de l'établissement des mesures de maîtrise qu'il faudrait tenir compte de ces problèmes. Il faudra faire des estimations sur des facteurs comme le niveau pathogène dans le produit en question. Ces estimations seront utilisées pour établir des mesures de maîtrise traitant du niveau de risque attendu. Ce sont ces mesures de maîtrise qui, une fois établies, sont validées. Si la maîtrise des entrées est un sujet de préoccupation ou si le fabricant veut établir un contrôle plus serré, il peut alors établir une mesure de maîtrise comme le testing à l'arrivée qui donnera l'assurance nécessaire que les autres mesures de maîtrise établies pour le produit seront adéquates. On peut considérer la validation de ces mesures de maîtrise, par ex. la validation du degré auquel le programme de tests sépare les lots acceptables des lots inacceptables.

NOUVELLE-ZÉLANDE

Dernière phrase – La Nouvelle-Zélande suggère de changer le mot “*verify*” (“*confirmer*” en français) par “*demonstrate*” (soit “*démontrer*”).

PARAGRAPHE 24**CANADA**

La liste de puces au Paragraphe 24 devrait s'arrêter après la cinquième puce. Il conviendrait d'ajouter

une nouvelle phrase d'introduction comme suit : « A la suite de la validation initiale, les organismes devraient : puis continuer avec les deux puces suivantes. Dans la puce 1, la référence devrait être à la Section VI.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande suggère qu'un nouvel alinéa intitulé "*Documenter les résultats des études de validation*" soit inséré après l'alinéa 3. L'alinéa 6 est une étape de vérification et devrait être supprimé.

POLOGNE

Point 24 – il faudrait « à la Section VI » au lieu de « à la Section V ».

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

5ème alinéa : Bien souvent il ne s'agit pas de la mesure de maîtrise qui doit être ajustée mais de l'intensité de l'application (c'est-à-dire une combinaison durée/température plus élevée). Par conséquent, il convient de remplacer "mesure de maîtrise" par "*paramètres de traitement appliqués et/ou mesures de maîtrise utilisées*"

7ème alinéa : A la fin du premier sous-alinéa, remplacer "that cannot be controlled with existing food hygiene measures" (qui ne peut être maîtrisé par les mesures d'hygiène alimentaire en vigueur) par "*and the efficiency of the control measure(s) against it is not known*" (*et l'efficacité des mesures de maîtrise n'est pas connue*). Les procédures indiquant que le système de sécurité alimentaire actuel n'est pas adéquat (c'est-à-dire les résultats épidémiologiques, les nouveaux pathogènes, la surveillance et les résultats de vérification montrant tous les écarts et défaillances systématiques) sont incluses dans la validation du système de maîtrise et non dans la validation de la mesure de maîtrise.

PARAGRAPHE 25

NOUVELLE-ZÉLANDE

Ce paragraphe se rapporte à la vérification. La Nouvelle-Zélande suggère que cela soit incorporé sous le titre "*Considérations supplémentaires*". La deuxième phrase du paragraphe 25 est confuse et mériterait d'être clarifiée. Un remaniement de la phrase serait bénéfique et nous suggérons la reformulation suivante :

"If there is an indication that the hazard is not being controlled to the level specified, it is important to verify that all food hygiene control measures are being delivered properly, before consideration of re-validation (including the selection of new measures)." En français : "S'il semble que le risque n'est pas maintenu au niveau souhaité, il convient de s'assurer que toutes les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire sont appliquées de manière appropriée avant d'envisager une nouvelle validation (y compris la sélection de nouvelles mesures)".

PARAGRAPHES 26 ET 27

CANADA

Comme indiqué dans nos Commentaires Généraux, ces paragraphes ont trait à la conception de systèmes de maîtrise de sécurité alimentaire et devraient être transférés dans une nouvelle section

traitant du sujet.

PARAGRAPHE 30

CANADA

Il semble que ce paragraphe ait pour but d'imposer au fabricant le besoin de valider des mesures de maîtrise qui sont appliquées ailleurs. Nous pensons que ce n'est ni approprié ni nécessaire. Comme indiqué à la deuxième et à la troisième phrase de ce paragraphe, la maîtrise des risques en entrées est soit vérifiée par le fabricant, soit prise en compte par l'inclusion de facteurs de sécurité dans les mesures appliquées par le fabricant. La première phrase n'appartient pas à ce paragraphe et devrait être supprimée. On pourrait alors transférer le paragraphe dans une section traitant de la conception des systèmes de maîtrise de sécurité alimentaire.

NOUVELLE-ZÉLANDE

Deuxième phrase. La Nouvelle-Zélande suggère que la phrase soit remaniée afin de la rendre plus claire. Nous suggérons la reformulation suivante "*In such cases, it is important to verify...*" En français : "*Dans ce cas, il importe de vérifier...*"

VIII. LIMITES A LA VALIDATION

PARAGRAPHE 31

CANADA

Paragraphe d'introduction

Le but de ce paragraphe nous cause de sérieuses préoccupations. Le concept exprimé dans la deuxième phrase n'est pas approprié – des variations en méthodologie de validation ne devraient avoir aucun effet sur les mesures de maîtrise. Il faut d'abord établir les paramètres autour d'une mesure de maîtrise et tenir compte de tous les facteurs notés dans les deuxième, troisième et quatrième puces (peut-être en incluant des facteurs de sécurité dans les mesures de maîtrise). Quand il s'agit de validation, la variabilité dans le test utilisé pour valider la mesure de maîtrise peut rendre nécessaire de tester un plus grand nombre d'échantillons ou, peut-être, de tester un échantillon de plus grande taille, etc., pour obtenir le niveau de fiabilité dans les résultats de validation. Cela entraîne des coûts plus élevés, mais ne doit pas être utilisé pour modifier d'une manière quelconque les mesures de maîtrise.

Première puce

Nous recommandons l'élimination de cette puce. Le but de la validation est «d'obtenir la preuve que les mesures de maîtrise de sécurité alimentaire ... sont capables de maîtriser de façon constante les risques au niveau spécifié. S'il n'existe pas de cible on ne peut pas faire de validation.

Puces 2,3 et 4

Nous proposons de les supprimer ou de les transférer dans une section traitant de la conception de systèmes de maîtrise de sécurité alimentaire.

PARAGRAPHE 32

CANADA

Nous proposons de le supprimer en accord avec les commentaires ci-dessus.

IX. NIVEAU AUQUEL LA VALIDATION/RE-VALIDATION EST REQUISE ?

CANADA

Remplacer le numéro XI par IX (numéro 9).

PEROU

Deuxième point, Niveau de Risque. Il conviendrait de supprimer dans la version anglaise la partie soulignée qui est redondante: “The higher the potential for an adverse health effect from a hazard, and the more severe the adverse health effect which may result, the more attention should be paid to assuring that the set of control measures selected for its control are effective.” Passage traduit en français par : “Plus le potentiel d’effets néfastes associé à un risque est élevé et plus graves sont ces effets néfastes sur la santé, plus l’ensemble de mesures de maîtrise sélectionné devra être efficace”.

Observations sur la traduction en espagnol :

MEXIQUE

L’ensemble du document mériterait d’être révisé, étant donné qu’il est traduit assez littéralement, ce qui ne facilite pas la compréhension et par conséquent l’application du document.

- A la Section III *Définitions*, nous suggérons que les abréviations en espagnol soient utilisées dans les définitions de “Degré de protection approprié ” et “Objectif pour la sécurité alimentaire ” et à travers tout le document.
- A la Section VI, point 2, nous suggérons que la dernière phrase soit modifiée comme suit: “Toma de muestra de producto y aplicación de pruebas de laboratorio”. //”The taking of product samples and application of laboratory tests”//. En français : Echantillonnage du produit et application de tests de laboratoire. Dans le paragraphe sous le même point, nous suggérons de remplacer le mot “estar” //”is”// être par “yacer” //“located”//situé.
- A la Section VII, dans le sous-titre “Méthodes de validation”, paragraphe 21, point 2, le deuxième paragraphe doit être modifié comme suit: “Una planta piloto para las pruebas experimentales puede ser necesaria para garantizar que las pruebas reflejan adecuadamente los parámetros y condiciones reales del proceso de elaboración. Es probable que la validación tenga que limitarse a un laboratorio o planta piloto si no hay disponibilidad de microorganismos sustitutos apropiados que puedan ser utilizados en la adquisición de datos sobre el peligro, bajo condiciones reales de producción, no se deben introducir microorganismos patógenos viables a un centro de producción de alimentos.” // “A pilot plant for experimental tests may be necessary to guarantee that the tests adequately reflect the real parameters and conditions of the processing. The validation will probably need to be limited to one pilot laboratory or plant if there are not appropriate substitute microorganisms available that can be used in the acquisition of data on the hazard under the real production conditions; viable pathogenic microorganisms should not be introduced to a food production center.”// Des essais pilotes en usine pourraient être nécessaires pour s’assurer que les essais expérimentaux reproduisent véritablement les paramètres et conditions propres à la transformation. En l’absence de micro-organismes substitués appropriés pour obtenir des données relatives au risque dans des conditions réelles de production, la validation pourra se limiter à un

laboratoire ou à une usine-pilote. En aucun cas, des micro-organismes pathogènes doivent être introduits dans des installations de production alimentaire.”

-Au point 4, nous suggérons d’améliorer le texte de la manière suivante: “Este enfoque puede ser usado para documentar medidas de control esenciales que no pueden ser calculadas o estimadas de ninguna otra manera (p.ej. prácticas de inspección, prácticas de almacenaje por parte del consumidor de productos susceptibles a la temperatura). Es importante enfatizar que este uso de encuestas estadísticas esta separado del uso de encuestas estadísticas que pueden ser empleadas en un monitoreo continuo. Cuando la validación estadística no pueda ser empleada para una medida de control esencial que no pueda ser calculada o estimada de ninguna otra manera, el impacto de dicha medida, de ser tomado en cuenta en alguna otra parte del proceso durante la validación de aquellos aspectos del proceso donde se mantenga el control (vease el siguiente texto)”. //“This focus can be used to document essential control methods that cannot be calculated or estimated in any other way (e.g. inspection practices, consumer storage practices for temperature-sensitive products). It is important to emphasize that this use of statistical survey is separate from the use of statistical surveys that can be used for continuous monitoring. When statistical validation cannot be used for an essential control measure that cannot be calculated or estimated in any other way, the impact of that measure, when taken into account in another part of the process during the validation of those aspects of the process where control is maintained (see the following text)” - //sic//.// Cette méthode pourra être utilisée pour documenter des pratiques critiques qui ne peuvent pas être calculées ou estimées autrement (par ex. pratiques d’ingénierie et pratiques d’entreposage adoptées par les consommateurs pour des produits sensibles aux variations de température). Il convient de préciser que l’utilisation d’enquêtes basées sur un modèle statistique diffère de l’utilisation d’enquêtes similaires dans le cadre de la surveillance continue. S’il est impossible d’utiliser la validation statistique pour une mesure de maîtrise essentielle qui ne peut être calculée ou estimée autrement, l’impact de cette mesure de maîtrise devra être pris en considération à une étape ultérieure de la validation des différents aspects du processus qui fait l’objet de la maîtrise (voir ci-dessous).

- A la Section VIII, Limites de la validation, à la deuxième puce, remplacer le texte dans le deuxième paragraphe par: “...biológicas (p.ej. Antagonismo microbiano) y tendrá la mayor variabilidad para medidas de comportamiento las cuales incluyen actividades relacionadas con los inspectores”. // “biological... (e.g., microbial antagonism) and will have greater variability for behavioral measures that can include activities related to the inspectors.”//. “biologique...(par ex. antagonisme microbien) et seront les moins constantes pour les mesures comportementales qui peuvent inclure les activités d’inspection.
- A la Section IX: Justification de la validation/revalidation, dans la dernière puce, nous suggérons: “La aparición de nueva tecnologías en un proceso puede requerir la revalidación de medidas de control establecidas... sistema de inocuidad de los alimentos.” // “The appearance of new technologies in a process may require the re-validation of established control measures... food safety system.”//. L’introduction de nouvelles technologies au sein d’un processus établi pourra justifier la revalidation des mesures de maîtrise utilisées initialement pour le système de sécurité alimentaire.

Au Paragraphe 7 et partout où il est utilisé, remplacer le mot “alimenticia” par “alimentaria” qui est plus approprié.