

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 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/FH 07/39/5 - Add.1

Octobre 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-neuvième session

New Delhi, Inde, 30 octobre - 4 novembre 2007

F

Observations sur AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RELATIVES À LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE À L'ÉTAPE 3 Soumises par : le Brésil, la République islamique d'Iran, le Pérou et la Fédération internationale de laiterie (FIL)

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

BRÉSIL

Le Brésil reconnaît les efforts du groupe de rédaction dirigé par les États-Unis et les avancées réalisées dans le document.

MEXIQUE

Nous n'avons pas d'observations sur la version anglaise du document. Nous attendons toutefois que les différences observées dans la version espagnole concernant la validation, la surveillance et la vérification soient clarifiées.

PÉROU

Le Pérou se félicite de l'opportunité qui lui est donnée d'exprimer son point de vue quant aux informations demandées.

Le document serait amélioré et mieux compris si des exemples pratiques de modèles de validation étaient inclus, permettant ainsi d'illustrer les différentes approches.

FIL

La FIL tient à féliciter le président du groupe de travail du CCFH pour les travaux entrepris et pour sa contribution à la révision du document. La FIL est d'avis que le document couvre le concept de validation de manière appropriée.

INTRODUCTION

DEUXIÈME PARAGRAPHE

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Dans les phrases 3 et 4, ajouter le terme *régionaux* après *gouvernements*.

III. DÉFINITIONS

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Nous recommandons l'ajout de la définition de *danger*.

IV. CONCEPTS ET NATURE DE LA VALIDATION

DEUXIÈME PARAGRAPHE

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN ET LA FIL

1^{ère} phrase entre parenthèses : remplacer *VIII* par *VII*.

Dans l'encadré relatif à la validation, la vérification et la surveillance

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Ajouter une explication relative à la *validation*.

FIL

L'intitulé anglais devrait correspondre à la séquence utilisée dans le texte et se lire comme suit :

« *Validation, monitoring and verification* »

La dernière section de la deuxième phrase « ... *et que les hypothèses et paramètres qui sous-tendent...* » devrait être supprimée.

Justification :

Elle ne permet pas de mieux comprendre les variantes au niveau du contrôle et de la validation et pourrait semer la confusion en raison de l'utilisation du terme « *valides* ».

V. ÉTAPES PRÉCÉDANT LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE

REPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Insérer un nouveau point en tant que première étape : « Identifier le produit alimentaire ».

ALINÉA B**FIL**

Dans la deuxième phrase **Identification du résultat requis en matière de sécurité alimentaire**

Dans le document anglais, le libellé de la deuxième phrase « *relevant to the intended use of the food* » devrait être déplacé de façon à précéder le terme « *established* ».

Justification

Il réfère aux résultats/cibles et non à l'autorité.

ALINÉA C**Identifier les mesures.....****RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN**

Dans la première phrase c) ajouter les termes *de contrôle* après le terme *mesure*.

Ajouter un nouveau point après le point « effets néfastes sur la santé » : *Le segment (taille) de la population, le sexe et les groupes d'âge les plus vulnérables.*

DEUXIÈME PARAGRAPHE**FIL**

Des exemples additionnels permettraient de mieux comprendre la question, tel que :

Maintenir l'aliment à une température précise sur une période donnée (entreposage réfrigéré)

BRÉSIL**ALINÉA « ANTÉCÉDENTS »**

Dans la version anglaise, à la première phrase, remplacer « food borne » par « *foodborne* ». In,

VI PROCESSUS DE VALIDATION**AU POINT 2****PÉROU**

Au point deux, il convient de mentionner que les méthodes de laboratoire doivent être validées, conformément aux normes nationales et internationales, et être contrôlées régulièrement.

AU POINT 3**PÉROU**

Au point 3 de la même section, il convient d'indiquer quels types d'analyses statistiques il convient de faire selon l'échantillonnage et le type d'aliment impliqués, car ce n'est pas la même chose de faire un test t, un test ANOVA ou un test ANOVA avec des mesures répétées, etc. Dans le cas contraire, cela pourrait induire de fausses interprétations.

AU POINT 4**BRÉSIL**

Dans la version anglaise, à la phrase 3, il est suggéré de remplacer l'expression Risk-based » par « based on risk », afin d'assurer une cohérence terminologique avec le vocabulaire utilisé par le Codex Alimentarius, comme mentionné au paragraphe 132 de l'ALINORM 07/30/REP, et que nous proposons ci-dessous :

Justification :

*Mathematical modelling is a means of mathematically integrating scientific data on how factors affecting the performance of a control measure or combination of control measures affect their ability to achieve the intended food safety outcome. Mathematical models, such as pathogen growth models to assess the impact of changes in pH and water activity on the control of pathogen growth or the use of z-value models to determine alternative thermal processing conditions, are used extensively by industry. This can also include the use of ~~risk-based~~ **models based on risk** that examine the impact of a control measure or combination of control measures further along the food chain. Effective use of mathematical modeling typically requires that a model be appropriately validated for a specific food application. This may require additional testing. Validation based on the use of mathematical modelling should take into consideration the uncertainty/variability limits associated with the models' predictions.*

PÉROU

Au point 4, il convient d'indiquer également les différents programmes (logiciels) pouvant être utilisés pour réaliser ces modèles.

AU POINT 5

Au point 5, il convient d'indiquer que si l'on procède à des enquêtes, celles-ci doivent être réalisées dans le groupe d'âge, de race et de sexe pour lequel l'aliment est destiné. Par exemple, si le produit est destiné à des enfants, il convient d'enquêter dans le groupe d'âge concerné et subdiviser ce groupe en différents sous-groupes (6-8 ans, 8-10 ans, etc.).

Étapes comprises dans le processus de validation**QUATRIÈME ALINÉA****PÉROU**

Au point « Analyser les résultats », où il est mentionné qu'il convient de réaliser des analyses statistiques, il est nécessaire de procéder à un échantillonnage avant, pendant et après le processus pour pouvoir obtenir un témoin à partir duquel il est possible d'analyser la variation statistiquement significative, comme un processus de validation du

système d'assurance qualité.

VII. NÉCESSITÉ DE PROCÉDER À UNE REVALIDATION

DEUXIÈME PARAGRAPHE

- **Changements du processus:**

BRÉSIL

- Dans la deuxième phrase, il est proposé d'inclure comme exemple « *une nouvelle sources de données brutes* », sachant que toute nouvelle source de données brutes peut justifier une nouvelle validation des mesures de maîtrise et compromettre la sécurité sanitaire des aliments.

Il conviendra de lire la phrase comme suit :

- Il peut s'avérer nécessaire de valider à nouveau le système en tout ou en partie dès lors qu'on y introduit une nouvelle mesure de maîtrise, une nouvelle technologie ou une nouvelle pièce d'équipement susceptible d'avoir un impact décisif sur la maîtrise du danger. De façon similaire, les changements apportés à la formulation des produits, **à une nouvelle source de données brutes** ou à l'application des mesures de maîtrise existantes (par ex., changements de durée/température) peuvent justifier une nouvelle validation des mesures de maîtrise.

ANNEXE I

FIL

Les exemples présentés à l'Annexe I ont été rédigés dans de brefs délais et devraient par conséquent être considérés qu'à titre d'exemples caractéristiques cités uniquement dans le but de mieux saisir le concept de validation.

Justification :

De manière plus précise, nous recommandons que les références aux ECPV contenues dans l'Exemple 2 soient remplacées par le terme générique « **un pathogène** » (ou « *le pathogène* » comme il convient), de manière à éviter tout malentendu et/ou mauvais usage quant aux concentrations sécuritaires, etc.