

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 6 de l'ordre du jour

CX/FH 07/39/6-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

CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES RELATIFS À LA PRÉSENCE DE *LISTERIA* *MONOCYTOGENES*

DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER à l'étape 3

Observations soumises en réponse au document CX/FH 07/39/6 par le Brésil, le Canada, la République islamique d'Iran, la Malaisie, le Mexique, le Pérou, les Philippines, les Etats-Unis, EuroCommerce et la Fédération internationale laitière (FIL)

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

CANADA

Le Canada souhaite remercier l'Allemagne et les membres du Groupe de travail pour l'élaboration du document, **Critères microbiologiques** relatifs à la présence de *Listeria Monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer.

BRÉSIL

Le Brésil félicite le groupe de rédaction dirigé par l'Allemagne pour les progrès réalisés dans l'élaboration du document. Les modifications figurant aux points plus bas sont proposées dans le cadre de la révision du document.

EUROCOMMERCE

EuroCommerce apprécie l'avant-projet de document sur les Critères microbiologiques relatifs à la présence de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer à l'étape 3, rédigé par le Codex et dont la mise au point finale doit se faire dans le cadre de deux sessions du Comité (d'ici 2008) avant son adoption finale par le Codex en 2009.

Nous souhaitons à cet égard émettre quelques observations relatives audit document.

Nous nous réjouissons que les facteurs ci-après pour l'établissement de critères microbiologiques pour certains aliments prêts à consommer soient mentionnés dans l'historique :

Les documents de travail figureront sur le site web du Codex :

www.codexalimentarius.net/web/index_fr.jsp

Les délégués sont invités à apporter en séance tous les documents qui leur auront été distribués, le nombre d'exemplaires supplémentaires disponibles sur les lieux de la réunion étant limité.

- Les données épidémiologiques actuelles émanant de plusieurs pays indiquent qu'une concentration de *L. monocytogenes* inférieure à 100 ufc/g d'aliment au moment de la consommation constitue un faible risque pour le consommateur ;
- Certains pays ont conclu, en se basant sur les évaluations de risques, que l'absence de *L. monocytogenes* dans certains aliments prêts à consommer était un critère irréaliste et inaccessible qui n'avait aucun effet bénéfique pour la santé publique mais limitait le commerce.

PÉROU

Le Pérou remercie l'opportunité qui lui est donnée d'exprimer son point de vue concernant les informations sollicitées.

Le *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) est une bactérie que l'on retrouve fréquemment dans l'environnement agricole (sol, végétation et eau) ainsi que dans l'environnement de transformation et d'entreposage des aliments. Il s'agit d'un hôte transitoire dans l'intestin des humains qui touche entre 2 et 10 pour cent de la population générale, les porteurs pouvant être asymptomatiques. La bactérie s'avère résistante à toute une série de conditions défavorables telles qu'un niveau d'acidité ou de salinité élevé (Ryser and Marth, 1991).

Le *Listeria monocytogenes* a été isolé dans des aliments tels que le lait cru nature et pasteurisé, les fromages (notamment les variétés affinées à pâte molle et traditionnelles), les crèmes glacées, les légumes crus, les saucisses crues fermentées, la volaille crue et cuite, les viandes crues (tous les types) et les poissons crus et fumés.

En général, les produits alimentaires impliqués présentaient des concentrations de *Listeria monocytogenes* supérieures à 10³ UFC/g (CE, 1999; FDA/FSIS, 2001), mais dans certains cas, la concentration de *Listeria monocytogenes* observée dans les produits alimentaires était bien inférieure.

La norme sanitaire nationale du Pérou, « Critères microbiologiques de qualité sanitaire et de sécurité pour les aliments et boissons destinés à la consommation humaine » (*Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano*), stipule qu'en cas de produits qui ne favorisent pas la prolifération du *L. monocytogenes*, m est considéré comme < 100. (Référence : Évaluation des risques présentés par *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. FAO/OMS 2004, Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, adopté par la Communauté européenne, règlement de la Commission (CE) 2073/2005 – Journal officiel de l'Union européenne du 22/12/05 – sur les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires).

Le *Listeria monocytogenes* peut causer des problèmes qui doivent être évités au travers de l'utilisation de mesures d'hygiène. À cet égard, les autorités sanitaires et l'industrie doivent baser leurs activités de contrôle sur l'application et la vérification appropriées des Bonnes pratiques de manipulation, d'un Programme sanitaire et d'hygiène et l'application du plan HACCP.

Ces directives fournissent un cadre de gestion du *Listeria monocytogenes* dans les aliments. Celles-ci ont été élaborées principalement à l'intention des gouvernements et concernent aussi bien la gestion au niveau national que la facilitation du commerce international. Elles proposent également, cependant, des données qui peuvent s'avérer utiles pour l'industrie alimentaire, le consommateur et d'autres parties intéressées.

ÉTATS-UNIS

La délégation américaine apprécie le travail accompli par l'Allemagne et les membres du groupe de rédaction¹ dans le cadre de la mise au point de la présente annexe. Il convient de souligner les progrès accomplis par le groupe de travail en ce qui concerne le traitement de cette question très complexe. La délégation américaine est cependant d'avis que plusieurs sections du document doivent être peaufinées avant que celui-ci ne soit soutenable sur le plan scientifique et applicable de façon concrète.

FIL

Selon les Principes du Codex régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21), les critères microbiologiques (CM) ne devraient être établis que si leur nécessité a été démontrée, c.-à-d. qu'il n'existe pas d'autres moyens d'assurer la salubrité des aliments. C'est à l'organisme responsable de l'établissement des CM qu'il revient de démontrer la nécessité de ces critères microbiologiques.

Une approche entièrement différente a cependant été adoptée dans le cas présent. L'on a établi des CM génériques (pour tous les aliments prêts à consommer) mais, compte tenu de l'incongruité de procéder à des vérifications sur tous les aliments prêts à consommer, les aliments ciblés ont été répartis en deux catégories en fonction de la pertinence de procéder à des vérifications. C'est à l'organisme responsable de l'application des CM qu'il revient de démontrer la nécessité de procéder à des vérifications.

Cette situation délicate démontre le bien-fondé d'une approche fondée sur des OSA pour gérer les risques associés à la présence de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer (ou à tout le moins un OP au terme de la durée de conservation) plutôt que l'établissement de CM génériques.

Un OSA (ou OP) constituerait une stratégie de gestion des risques plus claire et plus facile à comprendre et permettrait d'évaluer sur le terrain la nécessité de procéder à une vérification par le biais d'essais analytiques (et par conséquent la nécessité de CM), conformément aux principes énumérés dans le document CAC/GL 21.

C'est donc avec regret que nous constatons la suppression apparente des travaux antérieurs du CCFH sur le lien entre OSA, OP et CM pour le *Listeria monocytogenes* (inclus dans le document CX/FH 05/37/5²).

HISTORIQUE

PARAGRAPHE 9

ÉTATS-UNIS

Paragraphe 9, 2^e et 3^e phrases. Ces phrases devraient être modifiées comme suit pour communiquer de manière plus directe les résultats de l'évaluation des risques.

« L'on pourrait s'attendre à ce que le passage de la norme actuelle utilisée par plusieurs gouvernements (c.-à-d. « l'absence dans 25 g ») à une valeur plus élevée (p. ex. 100 ufc/g) se traduise par une exposition accrue au *L. monocytogenes* et donc à un risque accru pour le consommateur. Mais l'évaluation des risques a d'autre part conclu que relever la norme entraînerait une plus grande conformité par le biais de l'adoption croissante de mesures de maîtrise efficaces contribuant à réduire de manière significative le nombre de portions présentant des concentrations élevées de *L. monocytogenes*, et par conséquent des gains certains en matière de protection de la santé des consommateurs. »

Il serait d'autre part préférable de supprimer de la section sur l'historique toute référence à une « tolérance zéro ». Ce terme n'a en effet aucune connotation scientifique en terme de critères microbiologiques. Il

¹ Australie, Autriche, Brésil, Canada, Communauté européenne, Danemark, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Hongrie, Italie, Jamaïque, Royaume-Uni, CIAA, FAO et FIL

² « Calcul de limites microbiologiques et de plans d'échantillonnage aux fins de l'établissement de critères microbiologiques à partir des objectifs de sécurité sanitaire des aliments : *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer »

faudrait plutôt référer à titre comparatif à la sensibilité actuelle de plan d'échantillonnage sur lequel reposent les critères actuels. Cela est d'autant plus important que le critère relatif aux aliments vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* cité dans l'avant-projet d'annexe est cinq fois plus rigoureux que le critère « tolérance zéro » mentionné dans l'historique, c.-à-d. l'absence dans 125 g comparativement à 25 g.

SIXIÈME PARAGRAPHE À PARTIR DE LA FIN DE L'HISTORIQUE (- « CERTAINS PAYS...LIMITAIT LE COMMERCE »)

ÉTATS-UNIS

Ce paragraphe suppose une connaissance préalable des délibérations tenues par les divers pays en matière de gestion des risques. À moins que des documents spécifiques ne soient disponibles, ce paragraphe devrait être remanié comme suit :

« Certains pays ont conclu, en se basant sur les évaluations de risques, que l'absence de *L. monocytogenes* dans certains aliments prêts à consommer était un critère irréaliste et inaccessible qui n'avait aucun effet bénéfique pour la santé publique mais limitait le commerce. »

AVANT-DERNIER PARAGRAPHE DE L'HISTORIQUE

Première phrase : si la délégation américaine reconnaît que l'Annexe II porte essentiellement sur les critères d'acceptation, ceux-ci ne devraient pas cibler les applications au « port d'entrée ». Dans le contexte moderne de l'accord OMC/SPS, ce terme a perdu sa signification, c.-à-d. que tout pays qui applique ce type de critères microbiologiques au port d'entrée doit aussi le faire au sein de ses industries nationales. Il est donc préférable d'utiliser un autre terme que « port d'entrée » compte tenu du champ d'application et de l'objectif du document qui consiste à informer les gouvernements.

AVANT-DERNIER PARAGRAPHE DE L'HISTORIQUE

ÉTATS-UNIS

Avant-dernier paragraphe de l'historique. La signification exacte de la dernière phrase n'est pas très claire et ne semble pas avoir fait l'objet de discussions au sein du groupe de travail. L'on recommande donc que la phrase soit supprimée ou remaniée afin de préciser sa signification et son impact sur les critères ultérieurs décrits dans l'annexe.

**CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES RELATIFS À LA PRESENCE DE *LISTERIA*
MONOCYTOGENES
DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER À L'ÉTAPE 3**

2. CHAMP D'APPLICATION

PARAGRAPHE 1

CANADA

Première phrase, rajouter « *spécifiques* » après « *catégories* ».

ÉTATS-UNIS

La première phrase devrait être remaniée comme suit :

« Ces critères microbiologiques concernent les catégories d'aliments prêts à consommer aux points spécifiés aux sections 3 et 4, en tenant compte de la façon dont les aliments prêts à consommer individuels seront manipulés au cours de la commercialisation et de la restauration ou par les consommateurs. »

La délégation américaine est d'avis que déclarer qu'un produit a une courte durée de conservation alors que l'autorité compétente ou l'industrie sait qu'un nombre important de consommateurs conservent le produit au-delà de la durée de conservation précisée ne devrait pas être une façon d'appliquer un critère microbiologique inapproprié pour la catégorie d'aliments. D'autre part, l'on insiste plus tard dans le document sur la prise en compte de la durée de conservation pour l'application des critères et paramètres. Les critères devraient cibler le potentiel de prolifération dans l'aliment au cours de sa vie commerciale, de sa mise en vente et de l'entreposage et manipulation par le consommateur. Une courte durée de conservation prescrite ne constitue pas en soi un critère approprié.

PARAGRAPHE 2

CANADA

Première phrase : dans le champ d'application, il conviendrait de préciser que ces critères pourraient être appliqués au port d'entrée pour les aliments importés ou dans le cadre d'un programme national de surveillance et de vérification. Nous proposons de remanier la phrase comme suit :

« *Les gouvernements peuvent utiliser ces critères microbiologiques pour évaluer l'admission d'aliments prêts à consommer « au port d'entrée,, dans le cas de produits importés, au terme de la fabrication (produit fini) et au point de vente pour la durée de conservation du produit ».*

ÉTATS-UNIS

Le deuxième paragraphe devrait être remanié comme suit :

« Les gouvernements peuvent utiliser ces critères microbiologiques pour évaluer l'admission d'aliments prêts à consommer aux points de fabrication, au port d'entrée des produits importés, et autres endroits où les critères sont appropriés et utiles. En appliquant ces critères, les gouvernements devraient prendre en compte les possibilités que ces produits se trouvent à proximité d'autres aliments prêts à consommer ou soient manipulés simultanément à d'autres aliments, prêts à consommer ou non. »

Tel que mentionné précédemment dans nos observations, l'on ne devrait pas, dans le contexte de l'accord OMC/SPS, préciser qu'un critère microbiologique se limite à un port d'entrée. Le critère doit renvoyer à un point équivalent de l'industrie alimentaire nationale. Ce point se situe en général au niveau de la fabrication, c.-à-d. que le point d'entrée (produits importés) et le fabricant (produits intérieurs) sont les véritables points d'entrée sur le commerce national d'un aliment prêt à consommer. En outre, le remaniement proposé accroît

la cohérence entre le paragraphe et les principes décrits dans les « Principes régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques dans les aliments ».

PARAGRAPHE 3

CANADA

À la fin du paragraphe, nous proposons de supprimer le deuxième exemple entre parenthèses qui est censé illustrer un système de maîtrise de la sécurité alimentaire, c.-à-d., (« *par ex., le contrôle des opérations et l'hygiène des installations* ») et de le remplacer par une note de bas de page renvoyant à la définition d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire qui figure dans l'Avant-projet de directives relatives à la validation de mesures de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments (*la combinaison des mesures de maîtrise qui, en tant qu'ensemble, assure la sécurité d'un aliment pour son usage prévu*).

3. UTILISATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LE *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÉPARÉS PRÊTS À CONSOMMER

PARAGRAPHE 1

ÉTATS-UNIS

Le premier paragraphe devrait être remanié comme suit : « Selon le document de principes CAC/GL 21-1997, les essais microbiologiques effectués sur chaque lot peuvent servir de mesures de maîtrise directes, c.-à-d. à séparer les lots acceptables et les lots non acceptables. Dans ce cas, les critères microbiologiques sont appliqués aux produits et/ou aux points de la chaîne alimentaire pour lesquels aucun autre outil efficace n'est disponible et pour lesquels l'on s'attend à ce que les critères microbiologiques augmentent le degré de protection de la santé des consommateurs. D'autre part, l'annexe du document CAC/RCP 1 « Système d'analyse des risques – Points critiques pour leur maîtrise Control Point (HACCP) et directives pour son application », décrit la façon dont les essais microbiologiques au regard d'un critère microbiologique peuvent être utilisés pour vérifier l'efficacité continue d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. D'ordinaire, ces applications impliquent des essais sur une base moindre que des lots individuels et peuvent être regroupées sous forme de système de vérification et de contrôle des procédés ».

La délégation américaine considère essentiel de mentionner cette application des essais microbiologiques car (1) ce type d'application des critères microbiologiques est habituellement utilisé par les gouvernements et l'industrie, et (2) elle est conforme à la recommandation du CCFH selon laquelle la gestion des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments devrait passer par un système HACCP ou un système équivalent de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments.

FIL

La phrase « *pour lesquels il n'existe aucun autre instrument efficace, et lorsqu'ils sont en mesure d'améliorer le degré de protection offert aux consommateurs* » est un couper-coller du document CAC/GL-21. Cette phrase pourrait cependant être mal interprétée hors de son contexte original du document GL-21.

Nous recommandons donc de la replacer dans le contexte du document GL-21 en ajoutant le texte souligné ci-après :

« Selon le document de principes CAC/GL 21-1997, les critères microbiologiques de caractère obligatoire s'appliquent aux produits et/ou aux stades de la chaîne alimentaire pour lesquels il n'existe aucun autre instrument efficace pour définir et vérifier la conformité aux spécifications microbiologiques, et lorsqu'ils sont en mesure d'améliorer le degré de protection offert aux consommateurs. »

PARAGRAPHE 2

CANADA

Première phrase : la définition d'un critère microbiologique telle que présentée dans cette phrase est légèrement différente de celle qui figure dans le document CAC/GL 21-1997. Nous proposons de soit renvoyer aux Principes et directives ou de citer la définition telle que présentée dans ledit document.

ÉTATS-UNIS

La troisième phrase du deuxième paragraphe devrait être remaniée comme suit :

« La vérification des lots aux fins de contrôle des procédés pourra se faire sur une base moins fréquente lorsque les conditions de production sont connues. »

La phrase sera ainsi davantage conforme à ce type d'application, tel que mentionné dans l'Annexe HACCP.

L'ajout d'une phrase additionnelle devrait être envisagé pour plus de souplesse quant à la fréquence des essais.

« Les gouvernements peuvent envisager de modifier la fréquence des essais aux fins de contrôle des procédés en tenant compte des probabilités de contamination, des caractéristiques de l'aliment, des antécédents du produit, des conditions de production et autres informations pertinentes. »

3.1 Aliments qui ne nécessitent aucun critère

ÉTATS-UNIS

Modifier comme suit l'intitulé de cette section : « Aliments qui ne nécessitent aucun essai basé sur des critères microbiologiques »

La délégation américaine est d'avis que cette section devrait suivre la section 3.2.

La délégation américaine est d'avis que les catégories et les caractéristiques des aliments prêts à consommer non couverts par les critères microbiologiques pour le *L. monocytogenes* ne sont pas décrits de façon suffisamment précise pour donner aux gouvernements des informations relativement non ambiguës. Cette section requiert donc un développement plus approfondi pour mieux présenter les concepts et facteurs qui font en sorte qu'un aliment entre dans cette catégorie. La délégation américaine propose à cet égard d'apporter les modifications ci-après à la section 3.1.

PREMIER PARAGRAPHE

CANADA

Paragraphe 1 et 3 : Les informations fournies dans ce paragraphe sont répétées dans le troisième paragraphe. Nous proposons de supprimer le premier paragraphe et de déplacer le troisième paragraphe au début de la section.

ÉTATS-UNIS

Le premier paragraphe devrait être remanié comme suit :

« Les essais basés sur des critères microbiologiques pourraient être inutiles pour certains types précis d'aliments prêts à consommer, c.-à-d. que les essais ne contribueraient d'aucune façon à protéger la santé publique. Les principaux aliments appartenant à cette catégorie sont les aliments prêts à consommer dont la production, la transformation ou les caractéristiques garantissent l'élimination de *L. monocytogenes* et dont le potentiel de recontamination est nul jusqu'à leur utilisation par le consommateur. »

Il convient de noter ici la suppression de la phrase « lorsque transformés et manipulés conformément aux bonnes pratiques d'hygiène (BPH) » car tous les aliments sont supposés être transformés et manipulés conformément aux BPH.

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

La délégation américaine a des doutes quant à l'inclusion du deuxième paragraphe et recommande sa suppression. Les antécédents de la listériose d'origine alimentaire regorgent d'exemples d'aliments pour lesquels il n'existe aucune donnée épidémiologique jusqu'à ce qu'une éclosion survienne. D'autre part, la nature de la listériose et des éclosions associées à la contamination alimentaire est souvent telle que les outils épidémiologiques s'avèrent sérieusement limités. Plusieurs aliments peuvent donner lieu à des cas sporadiques qui sont extrêmement difficiles à détecter à l'aide d'outils épidémiologiques, compte tenu notamment de la longue période d'incubation de la listériose.

TROISIÈME PARAGRAPHE

BRÉSIL

Première phrase, **dans la version anglaise**, nous proposons de remplacer « *icrobiological* » par « *microbiological* », qui est à l'évidence une erreur typographique.

CANADA

Paragraphe 3 : nous préconisons de présenter la liste des aliments dans la deuxième partie de ce paragraphe, sous forme de point centré.

MEXIQUE

Le troisième paragraphe de l'alinéa 3.1 présente des modes de production ou des traitements potentiels nécessaires pour le classement d'un aliment dans la catégorie de ceux qui ne nécessitent aucun critère. Il n'est pas établi si ces modes de production ou de traitement sont des exemples ou s'ils doivent être considérés comme une liste définitive de modes de production/traitement des aliments pour lesquels aucun critère relatif à *Listeria monocytogenes* ne s'applique.

ÉTATS-UNIS

Troisième paragraphe, 1^{re} phrase. La version anglaise comporte une erreur typographique au niveau du terme « *Microbiological* ».

Le troisième paragraphe propose une série d'aliments sujets à exemption sans toutefois préciser de façon cohérente le raisonnement à l'origine de leur exclusion. Dans plusieurs cas, les données scientifiques disponibles ne corroborent pas leur exclusion et dans d'autres cas, les aliments devraient être inclus si l'on se base sur le critère applicable aux aliments non vulnérables à la prolifération du pathogène. La délégation trouve préférable de ne pas citer de produits spécifiques car ces désignations tendent à se propager et il sera alors difficile d'y remédier si leur exclusion n'est plus justifiée. La délégation américaine recommande par conséquent de limiter le champ d'application du paragraphe en le remaniant comme suit :

« Les essais basés sur des critères microbiologiques pourraient être relativement peu utiles si la concentration de *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer est toujours nettement en dessous des limites pratiques compte tenu de la taille des échantillons et de la sensibilité de la méthode utilisée. De façon plus précise, les essais basés sur des critères microbiologiques relatifs à *L. monocytogenes* pourraient être injustifiés pour trois catégories d'aliments prêts à consommer : (a) les produits qui font l'objet d'un traitement listéricide après conditionnement dans leur emballage final pour éviter toute recontamination jusqu'à son ouverture par le consommateur ou qu'il soit compromis de quelque autre façon, (b) les aliments dont la production et le conditionnement se font de façon aseptique, et (c) les produits dotés d'une composante listéricide qui assurera l'inactivation rapide de l'agent pathogène en cas de recontamination (p. ex. les produits qui contiennent >1.0 % d'éthanol). Dans tous les cas, la décision d'exclure de tels produits devrait prendre en compte les

caractéristiques du produit en fonction de l'environnement de production, la cohérence au niveau de la transformation et les caractéristiques de composition qui rendent le produit exempt de *L. monocytogenes*. Dans ces conditions, il conviendra de trouver d'autres moyens pour vérifier que ces facteurs sont toujours respectés au niveau du produit. »

FIL

- Il manque un « M » au premier mot dans la version anglaise.
- Nous proposons qu'il soit indiqué qu'en cas de doute, les inspecteurs gouvernementaux devraient communiquer avec le fabricant concerné et consulter sa documentation relative à la maîtrise de *Listeria monocytogenes*.
- Enfin, il convient de noter les motifs qui peuvent expliquer une très faible probabilité de détection de *L. monocytogenes* sont multiples et ne relèvent pas uniquement de l'aliment mais aussi d'autres facteurs tels que la prévalence et la concentration dans les matières premières, et l'efficacité des BPH (p. ex. le maintien d'un environnement de transformation exempt de *Listeria*). Le texte devrait le mentionner.

QUATRIÈME ET CINQUIÈME PARAGRAPHES

ÉTATS-UNIS

La délégation américaine recommande la suppression des paragraphes 4 et 5.

CANADA

Paragraphe 4 : un exemple des aliments « combinés à d'autres aliments » devrait figurer dans le texte.

3.2 Aliments auxquels s'appliquent les critères

PREMIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

À la première phrase du premier paragraphe, la phrase « qui n'appartiennent pas à la catégorie décrite à la section 3.1 » devrait être supprimée. La deuxième phrase du premier paragraphe devrait quant à elle être supprimée dans son intégralité.

FIL

1^{re} phrase. Par souci d'harmonie avec le champ d'application, il faudrait insérer le texte souligné ci-dessous en fin de phrase :

« Les essais en fonction de critères microbiologiques peuvent être indiqués pour les catégories suivantes d'aliments prêts à consommer qui n'appartiennent pas à la catégorie décrite à la section 3.1, en l'absence d'outils plus efficaces pour définir et vérifier la conformité aux spécifications microbiologiques. »

3.2.1 Aliments prêts à consommer non vulnérables à *L. monocytogenes*

MEXIQUE

Il conviendra de rajouter du texte pour souligner, qu'en principe, ce groupe d'aliments inclut ceux pour lesquels il est possible de maîtriser la prolifération de *Listeria monocytogenes*, en raison de leur nature chimique ou physiochimique (p. ex., pH est inférieur à 4.4 ou l'activité de l'eau < 0.92). Cela permettra de distinguer cette catégorie d'aliments des aliments inclus à l'alinéa 3.1 (Aliments qui ne nécessitent aucun

critère), qui stipule que ce sont les modes de production/traitement eux-mêmes qui garantissent l'élimination du microorganisme.

En outre, il est préférable qu'un aliment appartenant à ce dernier groupe (3.2.1) soit soumis à une production/traitement qui permettrait son inclusion dans la catégorie des aliments qui ne nécessitent aucun critère (3.1).

PARAGRAPHE 1

CANADA

Quatrième phrase relative à la durée de conservation de moins de 5 jours :

- Le terme « réfrigérée » après « durée de conservation ».
- Une justification s'avère nécessaire, soit dans ce paragraphe, soit sous forme de note de bas de page quant au fait de choisir une limite de durée de conservation de 5 jours pour les produits concernés dans cette catégorie.

MALAISIE

Dernière phrase : La Malaisie propose de supprimer le texte entre crochets puisque l'Avant-projet de directives pour la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire fait toujours l'objet de discussions au sein du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

ÉTATS-UNIS

Premier paragraphe, 3^e phrase : supprimer la phrase « par ex., la combinaison d'un pH < 5.0 et d'une activité de l'eau < 0.94. » La parenthèse ci-après devrait être insérée immédiatement après congélation « (pendant que le produit demeure congelé) ».

Premier paragraphe, 4^e phrase. Cette phrase devrait être supprimée. Tel que mentionné précédemment dans nos observations, la délégation américaine juge qu'il ne devrait pas y avoir d'exemption générale pour les produits en fonction uniquement de la durée déclarée de conservation d'un produit. Tel que mentionné dans l'ensemble de l'Annexe, la capacité inhérente de prolifération de *L. monocytogenes* dans le produit et les conditions d'entreposage et d'utilisation devraient être les seuls critères déterminants.

Premier paragraphe, dernière phrase. La phrase « lesquelles doivent être validées de manière appropriée » devrait être supprimée. Cette question est abordée au deuxième paragraphe.

FIL

- Les valeurs citées pour le pH et l'activité de l'eau sont des valeurs implicites. Dans la pratique, la synergie est possible avec d'autres facteurs intrinsèques empêchant toute prolifération en fonction d'autres valeurs de pH et d'activité de l'eau. Nous recommandons par conséquent que les valeurs indiquées ne soient citées qu'à titre d'exemple.
- La 3^e phrase traite des produits de courte durée de conservation. Nous considérons le libellé trop déterministe et recommandons l'insertion du terme « Certains » en début de phrase.
- Nous préconisons la suppression des crochets entourant le renvoi aux directives relatives à la validation.
- Nous recommandons également, pour éviter tout malentendu, qu'il soit spécifié que cette catégorie inclut les aliments dont la concentration de *Listeria monocytogenes* diminue avec le temps (p. ex. les fromages à pâte dure et à croûte sèche).

PREMIER PARAGRAPHE**EUROCOMMERCE**

Nous approuvons les déclarations ci-après puisqu'elles sont conformes aux réglementations n° 2073/2005 de la Communauté européenne sur les critères microbiologiques pour les aliments :

- ... devrait reposer sur des fondements scientifiques... Il est possible de maîtriser la prolifération de *L. monocytogenes* dans des aliments dont le pH est inférieur à 4.4, et l'activité de l'eau < 0.92, ou par une combinaison de paramètres (pH, a_w , inhibiteurs), par ex, la combinaison d'un pH < 5.0 et d'une activité de l'eau < 0.94, ou par congélation.
- Les produits dont la durée de conservation est de moins de 5 jours peuvent être considérés comme appartenant à cette catégorie.
- Il est possible de démontrer que le *L. monocytogenes* ne peut proliférer dans un aliment prêt à consommer par le biais notamment de l'étude d'un aliment contaminé naturellement, de tests de provocation, de modèles de prévision, d'informations provenant de la documentation scientifique, d'évaluations des risques, d'antécédents consignés ou de combinaison de ces divers outils. Règle générale, ce sont les exploitants d'entreprises alimentaires qui effectuent ces études, lesquelles doivent être validées de manière appropriée.

PARAGRAPHE 2**CANADA**

Première phrase : ce texte doit faire l'objet de précisions.

Deuxième phrase : une justification est nécessaire quant au choix de « 1,3 fois la durée de conservation anticipée ».

ÉTATS-UNIS

Deuxième paragraphe, 2^e phrase. Référent « à une prolifération inférieure à 1 log sur 1,3 fois la durée de conservation anticipée » semble incompatible avec le raisonnement voulant que cette valeur représente les limites pratiques liées aux méthodes d'analyse. Règle générale, l'erreur associée aux méthodes utilisées pour déterminer de manière quantitative les concentrations de *L. monocytogenes* est en deçà du critère de 1-log cité. D'autre part, l'on s'attend pour la plupart des aliments qui ne favorisent pas la prolifération de *L. monocytogenes* à une diminution des concentrations présentes du micro-organisme. La délégation américaine recommande par conséquent que la phrase soit remaniée comme suit :

« ... un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes* ne permettra pas une augmentation de la concentration de *L. monocytogenes* égale ou supérieure à 0,5 log ufc/g sur 1,3 fois la durée de conservation anticipée... »

Une phrase additionnelle devrait être insérée avant la dernière phrase.

« Les gouvernements nationaux devraient fournir des directives quant aux protocoles spécifiques (p. ex. le nombre de répétitions, les méthodes d'analyse) employés pour confirmer la non prolifération de *L. monocytogenes* dans un aliment. »

SECOND PARAGRAPHE**EUROCOMMERCE**

Deuxième phrase : Nous ne sommes pas convaincus de la viabilité de l'approche ci-après et souhaiterions obtenir certaines précisions quant aux éléments utilisés pour obtenir la valeur de 1,3 fois la durée de conservation anticipée :

- Dans la pratique, un aliment associé à une prolifération inférieure à 1 log sur 1,3 fois la durée de conservation anticipée du produit, dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation prévues, sera considéré comme un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*.

Troisième phrase : en ce qui concerne les aliments réfrigérés, les études menées à 8 °C ne refléteraient pas nécessairement les profils de température associés à la distribution, la vente et aux réfrigérateurs domestiques.

Quatrième phrase : nous nous interrogeons sur la viabilité de ce qui suit car il nous semble impossible de procéder aux vérifications requises au port d'entrée sans que les fabricants ne fournissent des informations complémentaires. Des envois pourraient par conséquent être refusés sans motif valable.

3.2.2. Les aliments prêts à la consommation vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

ÉTATS-UNIS

Cette phrase devrait être modifiée comme suit : « ... aliment associé à une prolifération $\geq 0,5$ log de *L. monocytogenes* sur ... »

La délégation américaine prône l'ajout d'une deuxième phrase à la section 3.2.2 :

« En appliquant ce critère, les gouvernements devraient prendre en compte les possibilités que ces produits se trouvent à proximité d'autres aliments prêts à consommer ou soient manipulés simultanément à d'autres aliments, prêts à consommer ou non. »

4. CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES [ET AUTRES PARAMÈTRES MICROBIOLOGIQUES] POUR LE *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

TITRE

MALAISIE

La Malaisie propose de supprimer le texte entre crochets et le texte apparenté du paragraphe 4. La Malaisie est d'avis que le document devrait se concentrer sur les critères microbiologiques. Il convient de souligner que les autres paramètres microbiologiques sont couverts par les dispositions des Principes généraux d'hygiène alimentaire.

FIL

L'utilisation dans ce contexte du terme « paramètres » prête à confusion, d'autant que ce terme est utilisé en référence aux OSA, OP, CP, etc. Le texte ne traitant que des critères microbiologiques, nous recommandons l'utilisation exclusive de ces termes.

4.1 Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer non vulnérables à la croissance de *L. monocytogenes*

PARAGRAPHE 1

ÉTATS-UNIS

1^{re} phrase. Aux fins de cohérence, modifier dans le document anglais la phrase comme suit : "...in which *L. monocytogenes* growth will not occur under the ..."

2^e phrase. La phrase « pour la durée de conservation du produit » est inutile et sème la confusion chez ceux et celles qui cherchent à en saisir la signification. La délégation américaine recommande par conséquent qu'elle soit supprimée.

3^e phrase. La mise en œuvre des plans HACCP ne saurait se faire sans l'application de BPH. La phrase devrait donc être remaniée comme suit pour bien représenter les faits : « ... fabriqué conformément aux BPH et/ou aux BPH + plans HACCP ... »

FIL

À la 4^e phrase, il est déclaré que « *Ce critère suppose que le produit a été fabriqué conformément au BPH et/ou aux plans HACCP et une évaluation adéquate de l'environnement de production et de contrôle des procédés, et la confirmation que le produit satisfait aux exigences d'un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*.* »

Nous recommandons que ce concept soit déplacé vers une autre section (p. ex., le champ d'application) car son emplacement actuel pourrait sembler contradictoire au premier paragraphe de la section 3 (texte d'introduction), dans lequel il est mentionné que les critères microbiologiques ne s'appliquent qu'en l'absence d'autres outils efficaces. (En règle générale, un système efficace basé sur des plans HACCP et des BPH sera considéré beaucoup plus efficace).

À la dernière phrase, il faudrait porter davantage attention (c.-à-d. lui allouer un plein paragraphe). Le terme « confirmer » devrait être remplacé par « démontrer », ce dernier relevant de la validation tandis que le premier relève de la vérification.

Tableau 1 : Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

| Micro-organisme | n | c | m | M | Plan catégorie |
|-------------------------------|---|---|------------------------|----|----------------|
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 5 | 0 | 100 ufc/g ^a | ND | 2 ^b |

PHILIPPINES

Nous sommes en faveur d'un **niveau de *Listeria monocytogenes* (m) <100 ufc/g** dans les aliments prêts à la consommation, étant donné que d'après le JEMRA, le risque de consommer ces aliments contenant un niveau supérieur est faible en terme de santé publique (Évaluation des risques liés à *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, Rapport Technique, Série 5, 2004).

IDF

L'on devrait pouvoir établir une distinction entre le critère microbiologique qui complémente les BPH, les plans HACCP et la validation et le critère microbiologique appliqué seul (p. ex. dans le cas d'essais lot par lot en l'absence de données historiques). La distinction pourrait se faire en vertu du nombre d'échantillons (p. ex. n=1 dans le cas d'antécédents connus et n=5 dans le cas d'antécédents inconnus).

Nous recommandons le maintien des informations actuellement entre crochets.

NOTE DE BAS DE PAGE a,

CANADA

Les informations relatives à l'échantillonnage, la dilution et l'étalement devraient être supprimées du texte de la section 4.1 (Note de bas de page, information à []). La description fournie est insuffisante pour répéter la méthode, si telle est l'intention du texte. Il serait plus utile de présenter les caractéristiques de performance de la méthode.

ÉTATS-UNIS

Il convient de réévaluer les phrases entre crochets. De façon plus précise, les instructions afférentes à la répartition d'une portion de 1,0 ml sur trois boîtes de Pétri doivent être remplacées par un volume spécifique par boîte. Procéder autrement pourrait accroître le nombre d'erreurs d'analyse et jeter le doute sur toute

décision fondée sur le dénombrement ultérieur des colonies observées. Il serait peut-être préférable de tout simplement supprimer le texte entre crochets.

EUROCOMMERCE

Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-2 (dénombrement). Il est possible d'utiliser d'autres méthodes qui offrent un degré équivalent de sensibilité, de reproductibilité et de fiabilité sous réserve d'une validation adéquate. Un total de 20 colonies équivaut à 100 ucf/g [des précisions sont nécessaires]. Si l'un des cinq échantillons de 25 g contient 20 colonies ou plus de *L. monocytogenes*, le lot d'aliments est rejeté.

NOTE DE BAS DE PAGE b,

MALAISIE

La Malaisie propose de conserver le texte entre crochets et de fournir une explication quant aux lettres utilisées dans le plan d'échantillonnage.

ÉTATS-UNIS

Tableau 1, note de bas de page b. Les crochets devraient être supprimés une fois la phrase remaniée comme suit : « ... si l'un des cinq échantillons présente une concentration de *L. monocytogenes* supérieure à 100 ufc/g. »

4.2 Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

PREMIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

1^{re} phrase. Aux fins de cohérence, modifier dans le document anglais la phrase comme suit : « ... les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* dans des conditions d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.... »

3^e phrase. Les points d'échantillonnage spécifiés ne s'appliquent qu'au premier critère du tableau 2. Ils ne s'appliquent pas au deuxième critère qui ne concerne que le point de consommation (voir nos observations plus détaillées concernant le tableau 2).

3^e phrase. Supprimer « pour la durée de conservation du produit ».

4^e phrase. Cette phrase devrait être remaniée comme suit : « ... fabriqué conformément aux BPH et/ou aux BPH + plans HACCP ... »

FIL

À la 4^e phrase, il est déclaré que « *Ce critère suppose que le produit a été fabriqué conformément au BPH et/ou aux plans HACCP et une évaluation adéquate de l'environnement de production et de contrôle des procédés, et la confirmation que le produit satisfait aux exigences d'un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*.* »

Nous recommandons que ce concept soit déplacé vers une autre section (p. ex., le champ d'application) car son emplacement actuel pourrait sembler contradictoire au premier paragraphe de la section 3 (texte d'introduction), dans lequel il est mentionné que les critères microbiologiques ne s'appliquent qu'en l'absence d'autres outils efficaces. (En règle générale, un système efficace basé sur des plans HACCP et des BPH sera considéré beaucoup plus efficace).

Tableau 2 : Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

| Micro-organisme | n | c | m | M | Plan catégorie |
|--|---|---|--------------------------|----|------------------|
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 5 | 0 | <0.04 ufc/g ^a | NA | 2 ^b |
| [<i>Listeria monocytogenes</i> ^c | 5 | 0 | 100 ufc/g ^d | NA | 2 ^e] |

PHILIPPINES

Nous sommes en faveur d'un **niveau de *Listeria monocytogenes* (m) <100 ufc/g** dans les aliments prêts à la consommation, étant donné que d'après le JEMRA, le risque de consommer ces aliments contenant un niveau supérieur est faible en terme de santé publique (Évaluation des risques liés à *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, Rapport Technique, Série 5, 2004).

ÉTATS-UNIS

Tableau 2. Les données entre crochets du tableau 2 et le texte entre crochets des notes de bas de page connexes « c », « d » et « e » devraient être supprimés. La délégation américaine ne saurait souscrire au deuxième critère microbiologique du tableau 2 et recommande qu'il soit supprimé. Nous nous interrogeons sur ce critère pour deux motifs : 1) le critère proposé ne satisfait pas aux exigences du Codex en matière de critères microbiologiques, telles que spécifiées dans les « Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21 – 1997) et 2) l'établissement du critère proposé ne tient pas compte des comportements des consommateurs.

- Les directives relatives à l'établissement d'un critère microbiologique incluent parmi les exigences, la nécessité de préciser la limite microbiologique et le stade de la chaîne alimentaire auquel cette limite sera appliquée et de démontrer la faisabilité de procéder à des essais sur le produit à ce stade de la chaîne alimentaire. Le critère proposé ne satisfait à aucune de ces exigences. L'échantillonnage au point de consommation (là où le critère s'applique véritablement) n'est guère pratique et l'échantillonnage devra par conséquent se faire au point d'importation, au point de fabrication ou au point de vente. Le critère (ou critères) devrait par conséquent préciser la limite microbiologique spécifique à atteindre au point d'échantillonnage donné. Compte tenu de la prolifération de *L. monocytogenes* dans ces produits, chaque point d'échantillonnage nécessitera l'établissement de sa propre limite microbiologique, chacune de ces limites devant être considérablement plus rigoureuse que la concentration de 100 ufc/g au point de consommation. La délégation américaine souhaiterait, avant d'examiner plus avant un tel critère, connaître les valeurs spécifiques sur lesquelles seront basées les décisions à chaque point d'échantillonnage potentiel ainsi que le modèle utilisé. D'autre part, les caractéristiques de prolifération de *L. monocytogenes* variant de façon significative d'un aliment à l'autre, la délégation américaine suppose que ces valeurs seront déterminées en fonction d'aliments individuels et non sur la base générale des aliments prêts à consommer.
- Ce critère ne tient pas suffisamment compte de la diversité des comportements des consommateurs, de l'erreur méthodologique liée aux protocoles d'analyse, ou de l'erreur (incertitude) associée au modèle sur lequel est vraisemblablement basé le critère. À titre d'exemple, le présent document cherche à la section 3.2 à prendre en compte cette erreur pour établir les critères pour les aliments non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* en examinant les augmentations potentielles des concentrations de *L. monocytogenes* sur 1,3 fois la durée de conservation proposée, en fonction d'une rupture marginale de la chaîne du froid. Le Codex Alimentarius a adopté depuis longtemps le concept de prise en compte des comportements potentiels des consommateurs. Compte tenu que le critère proposé pour les aliments vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* s'applique à des aliments dans lesquels l'agent pathogène a proliféré de façon exponentielle, la moindre erreur au niveau du modèle ou des conditions d'entreposage par le consommateur pourrait faire la différence entre des concentrations de l'ordre de 100 ufc/g et de 1 000 000 ufc/g.

FIL

- Nous préconisons la suppression des crochets entourant le deuxième critère microbiologique ($m=100$ ufc/g), à condition de conserver la note « c » et d'inclure un renvoi aux directives relatives à la validation en cours de mise au point par le CCFH.
- Le premier critère microbiologique ($m=<0.04$ ufc/g) devrait être considéré comme une approche implicite, plus restrictive que nécessaire dans certains cas (p. ex. la détection de la moindre contamination sporadique négligeable).
- L'on devrait pouvoir établir une distinction entre le critère microbiologique, et plus particulièrement le premier critère microbiologique ($m=<0.04$ ufc/g), qui complémente les BPH, les plans HACCP et la validation et le critère microbiologique appliqué seul (p. ex. dans le cas d'essais lot par lot en l'absence de données historiques). La distinction pourrait se faire en vertu du nombre d'échantillons (p. ex. $n=1$ dans le cas d'antécédents connus et $n=5$ dans le cas d'antécédents inconnus).

NOTE DE BAS DE PAGE C**CANADA**

Sachant que les informations relatives à la durée de conservation mentionnées sur l'emballage peuvent être source de malentendus et d'abus de la part des consommateurs et des détaillants, il est préférable de ne pas indiquer de niveau maximum quant à la durée de conservation. Par conséquent, nous sommes d'avis qu'il faudrait supprimer le critère [] et la note de bas de page c.

EUROCOMMERCE

Dernière phrase. nous nous inquiétons de l'absence de toute définition concrète de ce que signifie « démontrer », la limite « m » sera $<0,04/g$ [il n'est pas précisé comment les autorités portuaires sauront sur quoi le fabricant s'est basé pour établir la durée de conservation en fonction du potentiel de prolifération de *Listeria monocytogenes*].

NOTE DE BAS DE PAGE D**CANADA**

Les informations relatives à l'échantillonnage, la dilution et l'étalement devraient être supprimées du texte de la section 4.2 (Note de bas de page d, 2^e, 3^e et 4^e phrases). La description fournie est insuffisante pour répéter la méthode, si telle est l'intention du texte. Il serait plus utile de présenter les caractéristiques de performance de la méthode.

NOTES DE BAS DE PAGE C, D, ET E**MALAISIE**

La Malaisie propose de conserver le texte entre crochets et de fournir une explication quant aux lettres utilisées dans le plan d'échantillonnage.

FIL

- Nous recommandons le maintien des informations actuellement entre crochets aux notes « d » et « e ».

4.3 Mesures devant être prises lorsqu'un critère n'est pas respecté**ÉTATS-UNIS**

Cette section a pour but d'indiquer à l'autorité compétente la nécessité d'identifier les mesures qui devraient être prises lorsqu'un critère n'est pas respecté. Toutefois, compte tenu du texte actuel, l'on ne sait trop qui devra prendre ces mesures. Les points centrés combinent mesures qui doivent être prises par le fabricant et par l'autorité compétente. La délégation américaine recommande donc que les points centrés soient remaniés comme suit :

- Le fabricant devrait empêcher la distribution de l'aliment sur le marché.
- Le fabricant devrait procéder au retrait ou au rappel de l'aliment distribué sur le marché.
- Le fabricant devrait détruire, retransformer ou détourner l'aliment.
- L'autorité compétente devrait réévaluer les bonnes pratiques d'hygiène (BPH), les plans HACCP, les systèmes de contrôle de l'environnement et des procédés ou autres mesures de maîtrise connexes mise en place par le fabriquant.
- L'autorité compétente devrait adopter d'autres mesures réglementaires.

POINT CENTRÉ 3

MALAISIE

La Malaisie considère floue la signification du terme « détourner » et recommande que des précisions soient apportées.

POINT CENTRÉ 4

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Ajouter **BPL** à la phrase du 4^e point centré de manière à ce qu'elle se lise comme suit : Réévaluer les bonnes pratiques d'hygiène (BPH), les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), les plans HACCP

Justification : Cet ajout est justifié par la possibilité d'un dénombrement erroné *imputable à des pratiques de laboratoire non valables/inadéquates*.

FIL

La plupart des mesures citées sont en général prises par l'entreprise alimentaire et non par l'autorité compétente. Le rôle de l'autorité compétente consiste (ou devrait consister) à assurer que l'entreprise alimentaire concernée agit de manière appropriée.

Pour bien transmettre ce message, nous recommandons de remplacer le texte actuel par le texte ci-après (ajouts soulignés, suppressions ~~barrées~~) :

« Lorsque les résultats des essais ne satisfont pas aux critères susmentionnés, les autorités compétentes devraient en informer l'entreprise alimentaire responsable de l'aliment concerné et s'assurer que celle-ci prend les mesures appropriées pour identifier et contrôler les lots affectés, identifier la cause des écarts et rétablir la maîtrise de Listeria monocytogenes ~~qui devront être prises en cas de non respect des critères selon les résultats des essais~~. Ces mesures peuvent être les suivantes :

- Contrôle des lots affectés (corrections) :
 - empêcher la distribution de l'aliment ;
 - procéder au retrait ou au rappel de l'aliment ;
 - détruire, retransformer ou détourner l'aliment.
- Détection de la cause des écarts et adoption de mesures pour rétablir le contrôle (mesures correctrices :) :
 - examiner les résultats des contrôles et des vérifications ;

- intensifier les activités de contrôle et/ou de vérification ;
 - réévaluer les bonnes pratiques d'hygiène (BPH), les plans HACCP, les systèmes de contrôle de l'environnement et des procédés ou autres mesures de maîtrise connexes mise en place par le fabricant.
- *Autres mesures appropriées*

En cas d'écart continu, d'autres mesures réglementaires pourront être prises par l'autorité compétente. »

[4.4 Autres paramètres microbiologiques que peuvent utiliser les autorités compétentes

CANADA

Nous sommes d'avis que cette section devrait être supprimée dans son intégralité. Le document principal, *Directives relatives à l'application des principes généraux en matière d'hygiène alimentaire pour la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à la consommation (CAC/GL 61-2007)*, fournit les directives appropriées sur la surveillance environnementale.

ÉTATS-UNIS

La délégation américaine appuie sans réserve le retrait des crochets de ces sections (Sections 4.4, 4.4.1 et 4.4.2). Étant donné que l'Annexe II a pour but de fournir aux gouvernements des directives utiles en matière de critères microbiologiques, l'inclusion des autres approches utilisées par les autorités compétentes en matière d'essais microbiologiques constitue un ajout important au présent document. Ces informations sont d'autant plus importantes que de tels outils sont recommandés à l'industrie à l'Annexe I et que la définition même d'un critère microbiologique exige que l'on prenne des mesures précises en cas de non conformité d'un lot. Les autorités compétentes doivent donc avoir à leur disposition les mêmes outils pour pouvoir de vérifier de manière efficace les programmes de maîtrise de *L. monocytogenes* mis en place par l'industrie. D'autre part, ces sections ont leur raison d'être puisque la section V – Contrôle des opérations du document principal envoie aux critères microbiologiques de cette annexe. La délégation américaine est d'avis que ces sections atteignent un juste équilibre entre l'identification des principaux facteurs qui doivent être pris en compte sans toutefois préciser de critères microbiologiques spécifiques, tâche mieux confiée aux gouvernements individuels.

ÉTATS-UNIS

À la troisième phrase du premier paragraphe de la section 4.4, il faudrait remplacer le terme « indispensables » par « des outils efficaces » pour que la phrase se lise comme suit : « Deux types de programmes d'essais, tels que décrits ci-après, sont des outils efficaces pour assurer la sécurité des aliments... ».

FIL

L'utilisation dans ce contexte du terme « paramètres » prête à confusion, d'autant que ce terme est utilisé en référence aux OSA, OP, CP, etc. Le texte ne traitant que des critères microbiologiques, nous recommandons l'utilisation exclusive de ces termes.

Le CCFH devrait se demander si ces informations ne gagnent pas à être intégrées à l'Annexe I sur les « Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments ».

Nous jugeons important, si ces informations sont maintenues dans l'Annexe II, d'introduire dans cette section une déclaration à l'effet que le contrôle de l'environnement et des procédés est plus efficace lorsque planifié et mis en œuvre par chaque entreprise alimentaire (prise en charge). Les autorités compétentes ne devraient se livrer à de telles activités (c.-à-d. les prendre en charge) qu'en cas d'absolue nécessité.

4.4.1 Contrôle de l'environnement

PARAGRAPHE 2

ÉTATS-UNIS

1^{re} phrase. La phrase devrait être modifiée comme suit :

« Il convient d'établir une distinction entre l'échantillonnage des surfaces en contact avec les aliments et celui de surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments afin de prendre adéquatement en compte le risque relatif de contamination ultérieure du produit... »

3^e phrase. La phrase devrait être modifiée comme suit :

« ... ou d'un échantillonnage réalisé par un producteur alimentaire indépendant et exigé par l'autorité compétente dans le cadre d'un programme réglementaire de vérification des BPH. »

PARAGRAPHE 5

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

1^{ère} phrase. Renvoyer au Document de contrôle au niveau de la conception d'un programme de contrôle de l'environnement.

ÉTATS-UNIS

Paragraphe 5, 1^{re} phrase. La phrase devrait être modifiée comme suit :

« ... aux sections 4.1 et 4.2, lors d'essais environnementaux effectués ou exigés par l'autorité compétente, l'autorité compétente devrait :... »

4.4.2 Contrôle des procédés

EUROCOMMERCE

Deuxième paragraphe, deuxième et troisième phrases. Ici, le critère de décision pourrait être la fréquence de contamination indiquant une diminution du niveau de contrôle anticipé, celui-ci demeurant suffisant pour ne pas déclarer le produit/procédé hors de contrôle. La principale mesure à prendre serait dans ce cas d'examiner soigneusement le système de contrôle de la salubrité des aliments afin de déterminer la cause de dérogation et de prendre les mesures correctives qui s'imposent. Pour que cette approche soit considérée fructueuse, l'autorité compétente devra avoir en sa possession les informations lui permettant de conclure que l'industrie concernée a la capacité voulue de maîtriser le *L. monocytogenes* dans l'aliment prêt consommer à l'étude. Ces informations pourront provenir d'études de base ciblées et éventuellement de données générées par l'application de critères de contrôle des procédés. » [Nous nous interrogeons sur la viabilité de cette approche].