



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Quarante-troisième session

Miami, États-Unis d'Amérique, 5 - 9 décembre 2011

COMMENTAIRES SUR

L'AVANT-PROJET DE RÉVISION DES PRINCIPES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS

(à l'étape 3)

Observations présentées par :

Argentine, Australie, Brésil, Colombie, Costa Rica, Égypte, Jamaïque, Japon, Kenya, Mexique, Nouvelle-Zélande, Pérou, Philippines, Sénégal, Uruguay, États Unis d'Amérique, La Latin American Poultry Association (ALA), : La Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF), La Fédération Internationale de la Laiterie (FIL), Le International Poultry Council (IPC)

ARGENTINE

L'Argentine apprécie l'occasion qui lui est donnée de commenter le document D'APRÈS LA VERSION ESPAGNOLE DU DOCUMENT.

Observations générales

L'Argentine estime que l'élaboration du document est un imposant travail et ne proposera donc que des changements spécifiques dans certaines parties du texte.

Toutefois, elle tient à mentionner que l'utilisation de la terminologie doit être cohérente tout au long du texte et qu'il faudrait remplacer le terme « GERMES » par « MICRO-ORGANISMES » PARTOUT, puisque ce dernier est plus largement utilisé et plus courant.

Observations particulières

Au PARAGRAPHE 1, page 4, l'Argentine suggère de remplacer le mot « mostrando » (montrant ou reflétant) par le mot « reflejando » (reflétant) pour une meilleure compréhension du texte. Ce changement ne s'applique pas à la version anglaise du document, car le mot "reflétant" y est déjà utilisé. En détail :

1. Las enfermedades causadas por gérmenes patógenos transmitidos por los alimentos constituyen una importante carga para los consumidores. Como tales, la prevención y el control de estas enfermedades se han convertido en objetivos internacionales de salud pública. El logro de estos objetivos se ha buscado tradicionalmente, en parte, a través del establecimiento de parámetros tales como el criterio microbiológico (CM), ~~mostrando~~ reflejando conocimiento y experiencia de las buenas prácticas de higiene (BPH) y el impacto de los posibles peligros en la salud del consumidor. [...]

Au PARAGRAPHE 3, page 5, l'Argentine estime que le terme « prácticas equitativas » ne convient pas et qu'il devrait être remplacé par « prácticas leales » (pratiques équitables). Cette modification s'applique à la version espagnole du document uniquement.

3. El rigor requerido de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluidos los criterios microbiológicos usados, debería ser adecuado para proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas ~~equitativas en el~~ leales de comercio de los alimentos. El rigor debería basarse en el riesgo cuando sea posible, y el funcionamiento debería ser verificable.

Dans la section DÉFINITIONS, page 5, l'Argentine propose de préciser la définition du terme CRITÈRE MICROBIOLOGIQUE afin d'inclure les lots d'aliments. En détail :

Un *critère microbiologique* est une mesure qui indique l'acceptabilité d'un aliment, d'un lot d'aliments, d'un processus ou de l'environnement d'un processus à l'issue de l'échantillonnage et de l'analyse de dépistage des microorganismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites.

Au PARAGRAPHE 7, 9^e alinéa, l'Argentine propose de préciser que le concept de « niveaux » s'applique aux microorganismes, en ajoutant le mot «microbiologique». En détail :

« ix) Fournir des directives aux exploitants d'établissements alimentaires sur les niveaux microbiologiques pouvant être atteints en appliquant les meilleures pratiques. »

Au PARAGRAPHE 8, 6^e alinéa, le terme « funcionamiento » devrait être remplacé par « RENDIMIENTO » (performance ou rendement) car il est techniquement plus précis dans cet énoncé. Cette modification s'applique à la version espagnole du document uniquement.

8. Dependiendo de su finalidad, un criterio microbiológico debería incluir los siguientes componentes:

- [...]
- Una indicación del ~~funcionamiento~~ rendimiento estadístico del plan de muestreo;
- [...]

Au PARAGRAPHE 18, l'Argentine ne juge pas approprié de mentionner la MICROFLORE dans le cadre de ce document et recommande de supprimer ce terme.

Au PARAGRAPHE 19, l'Argentine estime que le texte devrait être remanié pour une meilleure interprétation. Ce changement ne s'applique pas à la version anglaise. En détail :

19. Los planes de muestreo también deberían tomar en cuenta la distribución real o más probable de microorganismos ~~real o más probable~~ y la incertidumbre y la variabilidad de los procedimientos analíticos.

Au PARAGRAPHE 21, l'Argentine estime que le texte devrait être remanié pour une meilleure interprétation. Ce changement ne s'applique pas à la version anglaise. En détail :

El tipo de plan de muestreo seleccionado para el criterio microbiológico dependerá de la naturaleza y finalidad del criterio microbiológico. En el caso de un criterio cuantitativo, se necesita información (conocida, estimada o supuesta) sobre la distribución subyacente del microorganismo, y especialmente su variabilidad (p. ej., desviación estándar), para determinar el rigor (probabilidad de la no conformidad) del plan de muestreo. No obstante, ~~para verificar la presencia o ausencia, la validez y el rendimiento del ensayo para los ensayos de presencia/ausencia, la validez y rendimiento pueden caracterizarse~~ suponiendo una distribución subyacente (esto es, lognormal) calculando o suponiendo la presencia o concentración por encima de un umbral. En la práctica, el rendimiento del plan de muestreo depende de la distribución de microorganismos, así como las características de los métodos analíticos de detección y/o cuantificación (p. ej., tasa de recuperación y sensibilidad).

La signification du terme « FENÊTRE MOBILE », au PARAGRAPHE 22, n'est pas claire pour l'Argentine. Nous demandons donc des précisions pour faciliter la compréhension de ce terme.

Une faute de frappe s'est glissée dans le PARAGRAPHE 27 : les mots «de la inocuidad " sont répétés, comme suit :

27. Si le dispositif de maîtrise de la sécurité alimentaire a été validé comme étant en mesure d'atteindre les OP et les CP, les critères microbiologiques ne seront pas obligatoirement nécessaires. Si se usan para verificar que se está cumpliendo con los OR y CR, es posible que los ensayos microbiológicos no tengan que ser muy frecuentes. La frecuencia con la que se efectúa el muestreo debería basarse en el riesgo.

Au PARAGRAPHE 29, premier alinéa, l'Argentine estime que l'utilisation de CM basés sur les BPH s'avère utile pour vérifier l'application des bonnes pratiques d'hygiène plutôt que pour vérifier les conditions d'hygiène proprement dites. Pour cette raison, nous suggérons le changement suivant :

29. Les CM sont établis en fonction des connaissances scientifiques au sujet des du niveau de compréhension des micro-organismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites et de leur rapport avec l'aliment, le processus, l'environnement de transformation ou le résultat en matière de santé publique. Par conséquent, les CM peuvent être sommairement classés comme étant basés sur les BPH, sur le danger ou sur le risque.

- Basés sur de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) : Ces critères sont généralement élaborés à partir de connaissances scientifiques empiriques et de l'expérience, et expriment le degré d'hygiène de l'aliment. Ils servent par exemple à vérifier que ~~les conditions d'hygiène~~ des conditions d'hygiène de transformation appropriées ont été respectées.

Au PARAGRAPHE 31, l'Argentine estime que l'énoncé qui convient le mieux parmi ceux mentionnés entre crochets est « Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente. » Par conséquent, le texte devrait se lire comme suit :

31. « Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente. »
[...]

Au PARAGRAPHE 33, dans le texte principal, il manque un mot dans la version espagnole (con); Son ajout équivaldrait à remplacer le mot «fulfil» (remplir) par le mot «comply with» (se conformer) dans la version originale anglaise. De plus, l'Argentine suggère de supprimer le dernier alinéa, car la tenue des registres est abordée plus loin.

Plus précisément, nous suggérons le texte qui suit :

33. ~~Aux fins de~~ Pour assurer la conformité de l'établissement du CM, certaines considérations s'appliquent tant à l'aliment qu'à l'environnement de transformation de l'aliment. Ces considérations comprennent, sans s'y limiter, les suivantes :

- Les micro-organismes et les parasites ciblés ou leurs toxines/métabolites;
- Les méthodes d'analyse;
- Les outils et les techniques d'échantillonnage;
- Les points de prélèvement et le plan d'échantillonnage;
- La fréquence de l'échantillonnage;
- Les mesures à prendre lorsque le critère n'est pas rempli; et
- ~~La tenue de registres.~~

Au PARAGRAPHE 34, 3^e alinéa, l'Argentine estime que le terme STATUT MICROBIOLOGIQUE ne convient pas et suggère de le remplacer par NIVEAU MICROBIOLOGIQUE, qui est un terme largement connu. En détail :

34. En outre, pour les critères microbiologiques applicables à un aliment, il faut envisager ce qui suit :

- L'utilisation prévue de l'aliment;
- L'existence démontrée réelle ou potentielle, d'un risque pour la santé;
- ~~L'état~~ Le niveau microbiologique de la matière première;
- [...]

Au PARAGRAPHE 44, l'Argentine suggère de remplacer le mot « examen » par « RÉVISION » (dans le sens de revue). Cette modification s'applique à la version espagnole du document uniquement.

44. Los gobiernos nacionales y las empresas del sector alimentario pueden comenzar y llevar a cabo una ~~examen~~ revisión de los criterios microbiológicos. Los miembros del Codex podrán proponer ~~el examen~~ la revisión de los criterios microbiológicos presentes en los textos del Codex.

Au PARAGRAPHE 47, l'Argentine propose de déplacer le texte est de le fusionner avec celui du PARAGRAPHE 49, tel qu'indiqué ci-dessous :

~~47. L'analyse des tendances comprend un processus d'enregistrement, d'examen et d'analyse réguliers des résultats de laboratoire et des résultats des tests de routine.
[...]~~

49. L'examen doit être assorti d'un plan d'enregistrement et d'évaluation des données, par exemple, l'analyse des tendances, comprenant un processus d'enregistrement, d'examen et d'analyse réguliers des résultats de laboratoire et des résultats des tests de routine. L'examen des données à long terme est important car il permet de réviser et d'ajuster le programme d'examen. Il peut également révéler des tendances négatives ou des problèmes mineurs survenant à intermittence.

AUSTRALIE

Observations générales

L'Australie se réjouit de la possibilité de s'exprimer sur le plus récent avant-projet de ce document. Nous avons observé que des modifications structurelles et des changements au contenu ont été apportés depuis la dernière version du document. Nous estimons néanmoins que la structure pourrait être améliorée en réorganisant le texte, pour en faciliter la lecture et la continuité, ainsi que pour rendre le document plus compatible avec les autres textes sur les Principes et Directives du CCFH.

L'Australie suggère de structurer le document comme suit :

1. Introduction

2. Champ d'application et définitions

2.1 Champ d'application

2.2 Définitions

3. Composants des critères microbiologiques

4. Principes généraux d'établissement de critères microbiologiques

5. Directives sur l'application des critères microbiologiques

5.1 Application et conception des critères microbiologiques

5.2 Méthodes microbiologiques

5.3 Limites microbiologiques

5.4 Rapports entre les critères microbiologiques et les autres paramètres de gestion des risques microbiologiques

5.5 Variabilité et incertitude

5.6 Plans d'échantillonnage

6. Documentation et tenue de dossiers

7. Établissement de rapports

8. Examen des critères microbiologiques pour les aliments

9. Annexes : Directives pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques utilisés à d'autres fins

L'Australie suggère d'ajouter du texte au sujet de l'inclusion de marqueurs, en particulier sur les contraintes, aux fins de l'application des marqueurs dans les cadres de réglementation.

Observations particulières

Introduction - Page 4

Paragraphe 2

L'Australie suggère de maintenir le renvoi aux BPH en apportant la modification suivante, car les mesures de maîtrise à elles seules ne permettront pas d'améliorer la salubrité microbiologique des aliments. L'Australie estime également que les critères microbiologiques ne réduisent pas la contamination, par conséquent elle suggère de supprimer le mot « minimiser » et de le remplacer par « surveiller ».

2. La sécurité sanitaire des aliments est renforcée par la mise en œuvre efficace de mesures de maîtrise validées et l'application de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) utilisant souvent les CM tout au long de la filière alimentaire afin de ~~minimiser~~ surveiller le risque de contamination et d'améliorer la salubrité des aliments. Cette approche préventive offre plus d'avantages que le seul recours à l'analyse microbiologique de lots individuels du produit final qui doit être mis sur le marché. Toutefois, l'établissement d'un CM peut s'avérer utile pour vérifier que les systèmes de contrôle des denrées alimentaires sont mis en œuvre correctement.

Buts des critères microbiologiques - page 5

L'Australie suggère de déplacer le texte du paragraphe 7 après le paragraphe 6 (sous Champ d'application), car il fournit des précisions sur ce dernier. Le titre pourrait alors être supprimé.

Composants des critères microbiologiques – page 6

Au dernier alinéa du paragraphe 8, « mesures à prendre lorsque le critère n'est pas rempli », est une résultante et non un composant, et devrait par conséquent figurer dans une phrase distincte.

L'Australie suggère de supprimer le sous-titre « Aspects microbiologiques des critères » au début du paragraphe 9, car il porte à confusion.

Principes pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques- Page 8

Paragraphe 31

L'Australie approuve le libellé original entre crochets :

Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente.

Examen et révision – Page 10

L'Australie suggère de modifier le titre de cette section comme suit « Examen des critères microbiologiques pour les aliments »

BRÉSIL

Le Brésil félicite le groupe de rédaction dirigé par la Finlande et le Japon pour les progrès réalisés et les efforts déployés pour adopter une approche objective vis-à-vis de ce document. Dans le cadre de la révision du document, nous suggérons des modifications dans les points décrits ci-dessous.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Introduction

Envisager de déplacer les paragraphes 4 et 5 dans une nouvelle section intitulée Utilisation, car cette section conviendrait mieux à ces paragraphes proposés.

UTILISATION

4. Ce document doit être consulté de pair avec les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007) et les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004).

5. Le Codex Alimentarius joue un rôle dans l'établissement de critères microbiologiques au niveau international. Les gouvernements nationaux peuvent adopter les critères microbiologiques du Codex dans leur système national de normes, ou les utiliser comme point de départ pour répondre à leurs objectifs en santé publique. L'industrie devrait également établir et appliquer des critères microbiologiques dans le cadre de ses processus de maîtrise de la salubrité des aliments.

Microorganismes, parasites, toxines ou métabolites et raisons de leur sélection

Envisager de remplacer les mots « le cas échéant » par « selon le contexte de la situation épidémiologique et lorsqu'un certain impact pertinent sur la santé humaine est exigé » au dernier alinéa du paragraphe 9, car l'utilisation de marqueurs associés à la pathogénicité et à d'autres traits devrait être liée à un contexte épidémiologique et tenir compte de l'importance des micro-organismes pour la santé publique.

9. Aux fins du présent document, sont pris en considération, sans s'y limiter :

- Les bactéries, les virus, les levures, les moisissures et les algues;
- Les protozoaires parasitaires et les helminthes;
- Leurs toxines/métabolites; et
- Leurs marqueurs associés à la pathogénicité (par exemple, gènes ou plasmides déterminant la virulence) ou d'autres traits (par exemple, gènes de résistance anti-microbienne), ~~le cas échéant~~, selon le contexte de la situation épidémiologique et lorsqu'un certain impact pertinent sur la santé humaine est exigé;

Limites microbiologiques

Envisager de préciser si l'ajout de « et la microflore » au paragraphe 18 se reflètera dans le texte proposé aux paragraphes 9, 14, 30 et 32.

18. Lors de l'établissement des limites microbiologiques dans le contexte des critères microbiologiques, il faut tenir compte de tout changement (p. ex. diminution ou augmentation du nombre de micro-organismes) pouvant survenir dans les concentrations de micro-organismes, parasites, ou toxines/métabolites [et la microflore] pouvant survenir après le point où le CM a été fixé. La représentativité de ce résultat de l'échantillon doit être clairement indiquée, à savoir si le CM s'applique à chaque échantillon, à la moyenne ou à la proportion d'échantillons non-conformes.

Plans d'échantillonnage

Envisager d'ajouter dans ce paragraphe une mention au sujet de l'outil en ligne de la FAO/OMS conçu pour évaluer la performance des plans d'échantillonnage microbiologique.

24. Des outils en ligne conçus pour estimer l'incidence des plans d'échantillonnage peuvent être utilisés pour évaluer la performance des plans d'échantillonnage à l'étude.

Établissement de critères microbiologiques

Le Brésil approuve l'énoncé original ("Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente") par souci de cohérence avec la terminologie utilisée dans les documents du Codex.

31. [~~Le CM est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre tenir compte des données scientifiques disponibles, et être élaboré selon une approche structurée et transparente.~~/ Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente.]. Les critères microbiologiques devraient être établis uniquement en cas de besoin justifié et lorsqu'il est possible de démontrer qu'ils sont efficaces et réalisables sur le plan pratique pour les fins indiquées, et doivent être fixés à un niveau qui permet de respecter le DPA du pays membre importateur sans poser d'obstacle plus important que nécessaire au commerce.

Application des critères microbiologiques

Envisager de remplacer « conditions normales » par « paramètres standards » dans le paragraphe 40, par souci de cohérence avec la terminologie utilisée dans les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007) et pour améliorer la clarté de la phrase.

40. L'exploitant du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient envisager de soumettre les résultats des tests de routine à une analyse de tendances, à des fins de vérification, par exemple pour voir si les résultats observés sont liés à un changement transitoire ou récurrent dans les ~~conditions normales~~ paramètres standards du processus.

EXAMEN ET RÉVISION

Envisager d'ajouter des « cellules » à la fin du huitième alinéa du paragraphe 46 pour compléter le texte proposé et en améliorer la clarté.

46. Un examen des critères microbiologiques devrait être envisagé en réponse aux changements ou à des problèmes émergents dans :

- Un système de maîtrise de la salubrité des aliments;
- La prévalence ou la répartition ou encore l'évolution des tendances dans les résultats d'analyse des pathogènes ciblés ou des micro-organismes indicateurs;
- Le taux d'incidence de la maladie;
- L'adéquation du micro-organisme indicateur;
- Une combinaison aliment/ingrédients;
- Une technologie ou un procédé;
- Les méthodes d'analyse disponibles ou la pertinence des analyses (cellules viables / viables mais non cultivables / mortes);
- Les caractéristiques des micro-organismes (agent pathogène / non-pathogène), par exemple, résistance anti-microbienne;
- Les habitudes alimentaires de la population et les tendances d'apport diététique;
- L'analyse des tendances;
- La population, notamment les sous-populations à haut risque; et/ou
- La compréhension/connaissance du risque.

Envisager de remplacer « L'aliment » par « L'utilisation prévue de l'aliments et les caractéristiques de ce dernier » au troisième alinéa du paragraphe 48 par souci de cohérence avec le texte proposé au paragraphe 34 de l'avant-projet.

48. Lors de l'examen d'une nouvelle menace ou lors de la prise de mesures en conséquence, il faut tenir compte des facteurs suivants :

- Le système de maîtrise de la sécurité alimentaire;
- Savoir s'il s'agit d'agents pathogènes/toxines/métabolites nouveaux ou connus;
- ~~L'aliment/~~ - L'utilisation prévue de l'aliment et les caractéristiques de ce dernier;
- Une technologie ou un procédé;
- Les difficultés liées aux méthodes d'analyse;
- La population, notamment les sous-populations à haut risque;
- La compréhension/connaissance du risque; et/ou
- Les résultats des analyses de tendances.

COLOMBIE

La Colombie est heureuse de présenter les observations suivantes sur l'« Avant-projet de révision des principes pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments » (à l'étape 3 de la procédure), qui a été circulé par le Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius.

Nous faisons référence dans le présent document à la version espagnole de l'avant-projet tel qu'il apparaît à l'Annexe I du document CX/FH 11/43/5.

I. INTRODUCTION– Paragraphe 2

La salubrité des aliments n'est pas améliorée. Différentes pratiques bénéfiques sont énoncées qui visent à prévenir la contamination des aliments, et donc la salubrité du produit.

« (...) *tout au long de la filière alimentaire afin de minimiser le risque de contamination et d'améliorer la salubrité des aliments.* (...) »

Proposition : (...) tout au long de la filière alimentaire afin de minimiser le risque de contamination et ~~d'améliorer~~ de garantir la salubrité des aliments. (...).

II. CHAMP D'APPLICATION - Paragraphe 6

Nous suggérons de reformuler le texte afin d'en assurer la cohérence dans la version espagnole.

“(...) *basados en los BPH, basados en los peligros y basados en el riesgo que han de aplicarse* (...)”

Proposition : (...) basados en los BPH, ~~basados~~ en los peligros y ~~basados~~ en el riesgo que han de aplicarse (...).

III. BUTS DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES – Alinéa vii

Nous suggérons de reformuler le texte afin d'en assurer la cohérence dans la version espagnole.

“(...) *Verificar el estado microbiológico de los ambientes de producción primaria y de elaboración, cuando corresponda,* (...)”

« (...) *Vérifier le statut microbiologique des milieux de production primaire et de transformation, le cas échéant,* (...) »

Proposition: (...) Verificar el estado microbiológico de los ambientes de producción primaria y de elaboración, cuando corresponda, teniendo en cuenta los diferentes eslabones de la cadena (...).

(...) Vérifier le statut microbiologique des milieux de production primaire et de transformation, le cas échéant, en tenant compte des différentes étapes de la chaîne alimentaire (...).

IV. Aspects microbiologiques des critères – Paragraphe 10

La partie de phrase connexe devrait être supprimée, étant donné que dans les étapes précédentes, les microorganismes dont la prévalence est indéterminée sont exclus.

“(...) *Los organismos dont la prévalence dans l'aliment est contestée ne doivent pas figurer dans un critère.*(...) »

Proposition : (...) ~~Los organismos dont la prévalence dans l'aliment est contestée ne doivent pas figurer dans un critère.~~→ (...).

V. Considérations générales – Paragraphe 29

Il ne s'agit pas d'un niveau de compréhension; le terme utilisé pour décrire la caractérisation, les cycles de vie, etc. des microorganismes est « connaissance ».

« (...) Les CM sont établis en fonction du niveau de compréhension des micro-organismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites (...) »

Proposition : (...) Les CM sont établis en fonction ~~du niveau de compréhension~~ des connaissances scientifiques au sujet des micro-organismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites (...).

VI. Considérations générales – Paragraphe 34

Le libellé devrait correspondre à celui de la version anglaise.

“(…)Las pruebas de los peligros reales o posibles para la salud; (...)”

Proposition : (...)Las ~~pruebas~~ evidencias de los peligros reales o posibles para la salud; (...).

VII. EXAMEN ET RÉVISION – Paragraphe 44

Le libellé devrait correspondre à celui de la version anglaise.

“Los gobiernos nacionales y las empresas del sector alimentario pueden comenzar (...)”

Proposition : Los gobiernos nacionales y/o las empresas del sector alimentario pueden comenzar (...).

COSTA RICA

Observations générales

Le Costa Rica tient à remercier le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire de l'occasion qui lui est donnée de commenter le document préparé par le groupe de travail physique dirigé par la Finlande et le Japon.

Observations sur le document

Paragraphe 15 : Dans le cas d'un plan à deux catégories, on a une limite microbiologique, représentée par m , et on peut avoir un certain nombre, représenté par c (souvent 0), qui est accepté au-dessus de la limite.

Le Costa Rica estime que des éclaircissements doivent être fournis pour les cas dans lesquels c ne correspond pas à 0, car par définition, dans les plans à deux classes, $c = 0$ et un lot est accepté ou rejeté d'après la valeur m , spécialement quand un échantillon dépasse cette valeur.

ÉGYPTE

L'Égypte est d'accord avec tous les points mentionnés dans le rapport du groupe de travail physique sur la révision des Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments.

JAPON

Observations générales

Le Japon tient à exprimer sa gratitude à l'Union européenne (UE) pour s'être fait l'hôte de la réunion du groupe de travail physique et apprécie les efforts déployés par le groupe de travail physique pour mettre à jour les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments*. Le Japon estime que cet avant-projet de document s'est amélioré et qu'il commence à vraiment prendre forme. Le Japon espère que ce document suscitera un débat fructueux lors de la 43^{ème} session du CCFH et

que son élaboration avancera suffisamment pour qu'il puisse être adopté par la Commission à l'étape 5. Cela dit, le Japon estime que les points suivants devraient être pris en considération.

1. Les paragraphes relatifs à la méthode d'analyse et d'échantillonnage, en particulier les paragraphes 12-13 (méthodes analytiques), les paragraphes 14-18 (limites microbiologiques) et les paragraphes 19-24 (plans d'échantillonnage)

Le Japon aimerait proposer au CCFH de demander le point de vue du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS), selon la procédure décrite dans le « mandat » du CCMAS, lequel agit à titre d'organe de coordination pour le Codex avec les autres groupes de travail internationaux du domaine des méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Bien que la disposition d) du mandat du CCMAS prévoit une dérogation pour « l'évaluation de la qualité microbiologique et la sûreté des denrées alimentaires », les paragraphes susmentionnés sont étroitement liés aux dispositions des Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004), voire recourent ces dispositions. Les paragraphes pertinents des Directives générales sur l'échantillonnage sont les suivants :

3.1 RÈGLES D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTRÔLES PAR ATTRIBUTS: PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTRÔLES DE LOTS ISOLÉS, INDEXÉS D'APRÈS LA QUALITÉ LIMITE (p. 36);

3.1.1 Procédure A: Producteur et consommateur considèrent le lot isolément (p. 37);

3.1.2 Procédure B: Le producteur considère que le lot est un élément d'une série continue; le consommateur considère le lot isolément (p. 37);

3.2 PLANS PAR ATTRIBUTS A DEUX ET TROIS CLASSES POUR LES ÉVALUATIONS MICROBIOLOGIQUES

3.2.1 Plans par attributs à deux classes (p. 37);

3.2.2 Plans par attributs à trois classes (p. 38);

Application des plans par attributs à deux et trois classes (p. 40);

3.3 PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE POUR CONTRÔLE D'UNE TENEUR MOYENNE (ÉCART-TYPE INCONNU) (p. 42)

2. Annexe 1 – Directives pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques utilisés à d'autres fins:

Le Japon reconnaît certes la nécessité d'élaborer l'Annexe I d'après les observations formulées lors de la 42^{ème} session du CCFH et à la réunion du GT-p en Irlande, mais il estime que le contenu et la procédure à suivre pour l'élaboration de la présente annexe devront être débattus plus avant au cours de la prochaine session du CCFH. Le Japon aimerait proposer deux options.

La première option, qui implique une annexe plus simple et moins laborieuse, consiste à dresser la liste des textes pertinents du Codex (comme ci-dessous).

Actuellement, les exemples suivants existent déjà au sein du Codex;

1. Critères microbiologiques dans le cadre de l'évaluation ou de la gestion des risques microbiologiques :
 - Code d'usages international recommandé Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969) et Annexe sur le Système d'analyse des risques - Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et les Directives concernant son application
 - Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30, 1999)
 - Principes et lignes directrices du Codex pour la gestion des risques microbiologiques

(GRM) (CAC/GL 63-2007)

2. Plans d'échantillonnage pour la détermination des limites microbiologiques et exemples d'application

(1) Directives générales sur les plans d'échantillonnage

- Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004); Préambule; Section 1. Objet des Directives du Codex sur l'échantillonnage; Section 2. Principales notions d'échantillonnage

(2) Plans d'échantillonnage par attributs et exemples de leur application

- Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004); Section 3. Le choix des plans d'échantillonnage pour des lots uniques ou isolés faisant l'objet d'un commerce international.

- Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CAC/RCP 66-2008), Annexe II, Critères microbiologiques pour les préparations de suite en poudre et les préparations pour enfants en bas âge données à des fins médicales spéciales, et Annexe

- Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments (CAC/GL 61-2007), Annexe II: Critères microbiologiques pour *Listeria Monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, Plans d'échantillonnage Codex pour les aliments préemballés (AQL 6.5)

(3) Plans d'échantillonnage variables et exemples de leur application

- Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004); Section 4.3 Plans d'échantillonnage simple du contrôle du pourcentage de défectueux par mesures, Section 5 Choix de plans d'échantillonnage pour le contrôle par mesure des matériaux en vrac : écart-type connu Cette disposition a un rapport avec le paragraphe 27 traitant de l'analyse des tendances.

3. Exemples de l'application de critères microbiologiques dans les programmes de surveillance

- Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CAC/RCP 66-2008), Annexe III Directives pour la mise en oeuvre des programmes de surveillance pour *Salmonella*, *Enterobacter Sakazakii* (espèce *Cronobacter*) et les entérobactéries dans les zones de transformation requérant une hygiène rigoureuse et dans les unités de fabrication des préparations en poudre pour nourrissons

4. Exemples de l'application de critères microbiologiques dans les plans HACCP

- Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments (CAC/GL 61-2007), Annexe III : Recommandations pour l'utilisation d'analyses microbiologiques aux fins de la surveillance environnementale et la vérification de la maîtrise des processus par les autorités compétentes comme moyen pour vérifier l'efficacité du système HACCP et des programmes préalables à contrôler *Listeria monocytogenes*.

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive, et d'autres documents viendront s'y ajouter à l'avenir. Toutefois, ces exemples sont dispersés dans différents comités du Codex. Par conséquent, les membres bénéficieront de disposer d'une liste de textes pratiques pour l'utilisation des critères microbiologiques.

Alternativement, si le CCFH souhaite élaborer plusieurs approches pour l'application des CM, le Japon aimerait suggérer de parvenir à un consensus sur les points suivants à la prochaine session du CCFH :

- La structure de chaque exemple décrit dans la section 2 de l'Annexe existante
- Les exemples et applications essentiels à inclure dans l'Annexe
- L'État membre ou l'observateur responsable de la rédaction élaborera les ébauches de ces exemples

Une fois que le CCFH aura approuvé ces points et confirmé l'importance d'élaborer l'Annexe de manière efficace, nous croyons qu'il pourrait être intéressant d'engager des ressources pour élaborer l'Annexe en question.

Observations particulières

Application des critères microbiologiques

Paragraphe 40

Afin d'expliquer les analyses de tendance, il faudrait transférer le paragraphe 47 ici dans une nouvelle note de bas de page.

40. L'exploitant du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient envisager de soumettre les résultats des tests de routine à une analyse de tendances⁶, à des fins de vérification, par exemple pour voir si les résultats observés sont liés à un changement transitoire ou récurrent dans les conditions normales du processus.

Note de bas de page n° 6

L'analyse des tendances comprend un processus d'enregistrement, d'examen et d'analyse réguliers des résultats de laboratoire et des résultats des tests de routine.

EXAMEN ET RÉVISION

Paragraphe 43, 46 et 48

Le Japon propose de réunir les paragraphes 43, 46 et 48 en un paragraphe afin d'éviter les répétitions. Paragraphe 43 modifié comme suit :

43. Comme l'établissement et la mise en œuvre des MC fait partie des activités de GRM, il faut se reporter à la section 8.2 des *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007). En outre, l'examen et la révision des critères microbiologiques devraient être envisagés effectués en réponse à la révision des paramètres de gestion des risques microbiologiques et en réponse aux changements et aux faits nouveaux dans les éléments suivants

- Les changements dans la prévalence des agents pathogènes ou des toxines;
- Les caractéristiques des micro-organismes (p. ex. résistance antimicrobienne, virulence);
- L'adéquation du micro-organisme indicateur;
- Les méthodes d'analyse;
- L'aliment / la technologie/le processus alimentaire de production alimentaire / le dispositif de maîtrise de la sûreté des aliments;
- La population, notamment les sous-populations à haut risque; ~~La sensibilité des sous-populations;~~
- Les changements dans le régime d'apport des denrées alimentaires concernées; et
- La compréhension/connaissance du risque; et/ou
- Les résultats des analyses de tendances.

Paragraphe 47 Ce paragraphe devrait être déplacé au paragraphe 40 et figurer dans une nouvelle note de bas de page.

JAMAÏQUE

Observation générales

La Jamaïque a lu le document est n'a pas d'observations.

KENYA

Observations générales

- Le document est complexe et a besoin d'être plus abordable.
- Des exemples pratiques doivent y être ajoutés pour démontrer l'applicabilité des mesures.
- Une fois achevé, le document sera éventuellement utile pour la mise en œuvre du niveau de protection approprié (DPA) tel que prévu par l'Entente OMC-SPS, et contribuerait ainsi à la promotion de la santé publique et du commerce international.
- De la formation doit être prévue au sujet du concept de critères microbiologiques, afin d'en faciliter l'utilisation.

Justification :

1. Les références croisées doivent renvoyer spécifiquement aux sections pertinentes de la norme Codex existante.
2. La norme doit être **abordable** pour les consommateurs, l'industrie et les organismes de réglementation.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Conclusions et recommandations

Par. 19.

Le Kenya propose la première proposition : *Le critère microbiologique est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre tenir compte des données scientifiques disponibles, et être élaboré selon une approche structurée et transparente.*

Justification :

L'établissement de critères microbiologiques (CM) doit tenir compte du rôle de la science dans la gestion des risques.

Par .21.

Le Kenya approuve qu'il soit demandé à la FAO/OMS de fournir un soutien technique pour l'élaboration d'une annexe qui traiterait des plans d'échantillonnage possibles pour la mise en œuvre de divers critères microbiologiques, tel que le recommande le GT-p.

Justification :

Le Kenya a pris note de l'importance potentielle des CM pour ce qui est de fournir une protection de la santé et de la sécurité et pour promouvoir le commerce alimentaire équitable, si ces critères sont appliqués.

MEXIQUE

Le Mexique réaffirme son engagement au Codex Alimentarius et apprécie l'opportunité qui lui est offerte de commenter le document CX/FH 11/43/5, « Avant-projet de révision des principes pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments ».

Observations générales :

La gestion des risques basée sur les critères microbiologiques comporte plusieurs éléments, dont la compréhension, le développement et la mise en œuvre des concepts que sont l'Objectif de sécurité des aliments (OSA), l'Objectif de performance (OP) et les Critères de performance (CP), qui, en raison de leur complexité, n'ont pas été appliqués. Nous soutenons donc leur ajout, mais uniquement à des fins d'information. Dans une révision ultérieure, à mesure que les pays adopteront ou appliqueront ces principes, leur statut pourrait changer de l'information à l'application.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES :

DOCUMENT	OBSERVATIONS DU MEXIQUE :
<p>Méthodes d'analyse</p> <p>13. Lorsque les critères microbiologiques sont obligatoires (dans le cas de normes prescrites par la législation ou la réglementation du pays), et lorsque la méthode d'analyse permet de regrouper les échantillons avant l'analyse, la procédure de regroupement des échantillons devrait permettre de garantir que les résultats d'analyse ne seront pas altérés comparativement à l'analyse des échantillons individuels.</p>	<p>13. Il convient de préciser que « la procédure de regroupement des échantillons devrait permettre de garantir que les résultats d'analyse ne seront pas altérés comparativement à l'analyse des échantillons individuels. »</p>
<p>Plans d'échantillonnage</p> <p>19. Les plans d'échantillonnage devraient aussi tenir compte de la répartition avérée ou probable des micro-organismes et de l'incertitude et de la variabilité inhérentes à la méthode procédure d'analyse</p>	<p>19. Par souci de cohérence avec la terminologie utilisée dans le document, cet énoncé devrait être reformulé comme suit: « Les plans d'échantillonnage devraient aussi tenir compte de la répartition avérée ou probable des micro-organismes et de l'incertitude et de la variabilité inhérentes à la méthode aux procédures d'analyse. »</p>
<p>21. Le type de plan d'échantillonnage choisi pour le critère microbiologique dépendra de la nature et de la finalité de ce critère microbiologique. Pour un critère quantitatif, de l'information (connue, estimée ou supposée) au sujet de la distribution sous-jacente du micro-organisme, et surtout de sa variabilité (par exemple, écart-type), est nécessaire pour déterminer la rigueur (probabilité d'acceptation du lot) du plan d'échantillonnage. Toutefois, pour un critère non-quantitatif (par exemple, présence/absence du micro-organisme), la performance et la validité des tests peuvent être caractérisées en prenant pour hypothèse une distribution sous-jacente (p. ex. log à la puissance 10 log normal) en estimant ou en supposant la présence ou la concentration au-dessus d'un seuil donné. En pratique, l'exécution du plan d'échantillonnage dépend de la distribution des micro-organismes ainsi que des caractéristiques de performance des méthodes d'analyse utilisées pour la détection et/ou la quantification (p. ex. sensibilité et taux de récupération).</p> <p>22. [Une fenêtre mobile est une méthode d'échantillonnage qui permet d'examiner les données sur une période mobile de temps ou pour un nombre défini de prélèvements. Lorsque les dernières données sont ajoutées, on supprime une quantité similaire de données plus anciennes].</p>	<p>21. Où on lit « (p. ex., log normal) », nous proposons d'écrire « (p. ex. log à la puissance 10) » car en espagnol, log normal n'est pas considéré comme une fonction mathématique.</p> <p>22. Il faut déterminer combien de données figurent dans la fenêtre mobile et déterminer leur ampleur en fonction de la période couverte par cette fenêtre. En outre, l'application de cette méthode d'échantillonnage doit être limitée aux lots de fabrication fréquents.</p>

<p>RAPPORTS ENTRE LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES ET LES AUTRES PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES</p> <p>27. Si se ha validado la capacidad del sistema de control de la inocuidad de la inocuidad de los alimentos para alcanzar los OR y los CR, es posible que los criterios microbiológicos no sean necesarios. Si se usan para verificar que se está cumpliendo con los OR y CR, es posible que los ensayos microbiológicos no tengan que ser muy frecuentes. La frecuencia con la que se efectúa el muestreo debería basarse en el riesgo.</p>	<p>27. Il semble y avoir une erreur de rédaction dans la version espagnole; le texte devrait se lire comme suit : "Si se ha validado la capacidad del sistema de control de la inocuidad de la inocuidad de los alimentos para alcanzar los OR y los CR, ...".</p>
<p>PRINCIPES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES</p> <p><u>Considérations générales</u></p> <p>31. Le CM est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre tenir compte des données scientifiques disponibles, et être élaboré selon une approche structurée et transparente. /Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente.]. Les critères microbiologiques devraient être établis uniquement en cas de besoin justifié et lorsqu'il est possible de démontrer qu'ils sont efficaces et réalisables sur le plan pratique pour les fins indiquées, et doivent être fixés à un niveau qui permet de respecter le DPA du pays membre importateur sans poser d'obstacle plus important que nécessaire au commerce.</p>	<p>31. La gestion des risques basée sur les critères microbiologiques comporte plusieurs éléments dont la compréhension, le développement et la mise en œuvre des concepts que sont l'Objectif de sécurité des aliments (OSA), l'Objectif de performance (OP) et les Critères de performance (CP), qui, en raison de leur complexité, n'ont pas été appliqués, donc nous croyons que la deuxième option est plus plausible pour le moment :</p> <p>"Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente."</p>
<p><i>Application des critères microbiologiques</i></p> <p>38. Dans les situations de non-conformité avec les CM, les mesures correctives à appliquer devraient se rapporter à l'objectif de l'analyse. Les mesures correctives appropriées devraient être fondées sur une évaluation du risque auquel est exposé le consommateur, sur l'étape dans la chaîne alimentaire et sur le type de produit spécifié, et pourront tenir compte des antécédents de conformité. Ces mesures peuvent inclure le tri, le retraitement, le retrait/rappel, le rejet ou la destruction du produit et/ou la conduite d'une enquête plus approfondie pour déterminer les mesures supplémentaires à prendre.</p>	<p>38. Nous proposons le libellé suivant : "Dans les situations de non-conformité avec les CM, les mesures correctives à appliquer devraient se rapporter à l'objectif de l'analyse. Les mesures correctives appropriées devraient être fondées sur une évaluation du risque auquel est exposé le consommateur, sur l'étape dans la chaîne alimentaire et sur le type de produit spécifié, et pourront tenir compte des antécédents de conformité.</p>
<p>39. Asimismo, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o verificar la eficacia del plan de APPCC HACCP. Los criterios microbiológicos pueden aplicarse en la vigilancia ambiental para verificar la eficacia de los programas de requisitos previos.</p>	<p>39. Nous proposons de reformuler la version espagnole comme suit : "Asimismo, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o verificar la eficacia del plan de APPCC HACCP". Motif de ce changement : l'acronyme anglais est universellement connu.</p>

EXAMEN ET RÉVISION	
<p>43. Comme l'établissement et la mise en œuvre des MC font partie des activités de GRM, il faut se reporter à la section 8.2 des Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007). En outre, la révision des critères microbiologiques devrait être effectuée en réponse à la révision des paramètres de gestion des risques microbiologiques et en réponse aux changements dans les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> La prevalencia de gérmenes patógenos/toxinas; Les caractéristiques des micro-organismes (p. ex. résistance anti-microbienne, virulence); L'adéquation du micro-organisme indicateur; Les méthodes d'analyse; La technologie / le processus de production alimentaire / le dispositif de maîtrise de la sûreté des aliments; La sensibilité des sous-populations; Les changements dans le régime d'apport des denrées alimentaires concernées; et Les résultats des analyses de tendances. 	<p>43. Dans le premier alinéa, nous proposons la formulation suivante (dans la version espagnole) :</p> <p>La prevalencia de gérmenes patógenos/toxinas;</p> <p>Par souci de cohérence avec la version anglaise.</p> <p>Au septième alinéa, nous proposons le texte qui suit</p> <p>Les changements dans le régime d'apport des denrées alimentaires concernées; et;</p> <p>Pour éviter de la redondance.</p>
<p>46. Un examen des critères microbiologiques devrait être envisagé en réponse aux changements ou à des problèmes émergents dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> Un système de maîtrise de la salubrité des aliments; La prevalencia o distribución o cambios en las tendencias en los resultados de los ensayos de los gérmenes patógenos u organismos indicadores seleccionados; Le taux d'incidence de la maladie; L'adéquation du micro-organisme indicateur; Une combinaison aliment/ingrédients; Une technologie ou un procédé; Les méthodes d'analyse disponibles ou la pertinence des analyses (viable / viable mais non cultivable / mort); Les caractéristiques des micro-organismes (pathogènes / non pathogènes) (p. ex. résistance aux anti-microbiens); Les habitudes alimentaires de la population et les tendances d'apport diététique; L'analyse des tendances; La population, notamment les sous-populations à haut risque; et/ou La compréhension/connaissance du risque. 	<p>46. Dans le deuxième alinéa, nous proposons la formulation suivante (dans la version espagnole) :</p> <p>La prevalencia o distribución o cambios en las tendencias en los resultados de los ensayos de los gérmenes patógenos u organismos indicadores seleccionados;</p> <p>Par souci de cohérence avec la version anglaise.</p>
<p>48. Lors de l'examen d'une nouvelle menace ou lors de la prise de mesures en conséquence, il faut tenir compte des facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le système de maîtrise de la sécurité alimentaire; Si se trata o no de gérmenes patógenos, toxinas o metabolitos nuevos y/o conocidos; L'aliment; Une technologie ou un procédé; 	<p>48. Dans le deuxième alinéa, nous proposons la formulation suivante (dans la version espagnole):</p> <p>Si se trata o no de gérmenes patógenos, toxinas o metabolitos nuevos y/o conocidos;</p> <p>Par souci de cohérence avec la version anglaise.</p>

<p>Les difficultés liées aux méthodes d'analyse; La population, notamment les sous-populations à haut risque; La compréhension/connaissance du risque; et/ou Les résultats des analyses de tendances.</p>	
---	--

NOUVELLE- ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande aimerait remercier la Finlande et le Japon, qui assuraient conjointement la présidence du GT, ainsi que les membres du groupe de travail physique pour avoir préparé l'*Avant-projet de révision des principes pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments*.

Observations générales :

La Nouvelle-Zélande tient à présenter les observations générales suivantes sur l'avant-projet :

Section	Changement proposé	Justification
L'ensemble du document	<p>Tenir un autre débat approfondi en plénière.</p> <p>Poursuivre les travaux de rédaction pour atteindre les résultats proposés.</p> <p>Utiliser davantage les outils en ligne afin de faciliter l'application des CM dans les domaines très techniques</p>	<p>Le document devrait être pratique et structuré de manière hiérarchique afin de fournir des conseils aux gouvernements et à l'industrie au sujet des CM, de leur établissement et de leur utilisation, avec de l'information plus détaillée dans les annexes au besoin.</p> <p>Dans l'ensemble, le document ne porte aucunement sur les objectifs actuellement retenus (par. 7), et devrait tenter de raffiner ces objectifs, de manière hiérarchique, afin de parvenir à un texte précis sur chaque objectif.</p> <p>Les tentatives faites pour résumer un sujet complexe (certaines sections, p. ex. par. 12 à 24) n'ont fait que créer de la confusion.</p> <p>Pour que le document ait de l'utilité, les rédacteurs devraient clairement mettre l'accent sur le niveau supérieur d'information sur les MC, et ensuite décider s'il faudrait :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fournir des références appropriées vers de l'information plus précise disponible ailleurs, ou 2) faire appel à un groupe d'experts pour rédiger l'information spécifique pour le CCFH.

Observations spécifiques:

La Nouvelle-Zélande aimerait offrir les observations suivantes sur l'avant-projet :

Section	Changement proposé	Justification
Introduction Par. 2	La sécurité sanitaire des aliments est renforcée <u>gérée</u> par la mise en œuvre efficace de mesures de maîtrise validées, utilisant souvent les CM tout au long de la filière alimentaire afin de minimiser le risque de contamination et d'améliorer la salubrité des aliments...Toutefois, l'établissement d'un CM peut s'avérer utile <u>approprié</u> pour vérifier que les systèmes de contrôle <u>de la sûreté sanitaire</u> des denrées alimentaires sont mis en œuvre correctement	Remplacer les mots indiqués par des mots plus pertinents
Champ d'application	Ces principes et directives sont destinés à fournir un cadre aux gouvernements et à l'industrie pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques <u>dans le contexte d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire, conçu comme un objectif en santé publique pour la protection des consommateurs ou pour faciliter le commerce</u> Les CM peuvent être basé ssur les BPH, le danger et le risque les CM conçus pour être appliqués à la sécurité alimentaire et à d'autres aspects liés à l'hygiène alimentaire. et peuvent être appliqués à la sécurité alimentaire et à d'autres aspects liés à l'hygiène alimentaire	Améliore la clarté de ce paragraphe et précise comment le CM serait établi et appliqué
Définitions	Un critère microbiologique est un <u>outil qui facilite les décisions de gestion du risque relatives à la sûreté des aliments</u> mesure pouvant indiquer l'acceptabilité d'un aliment, d'un lot d'aliments d'un procédé de traitement d'aliments ou de l'environnement d'un procédé alimentaire à un point précis de la filière alimentaire, à l'issue de l'échantillonnage et de l'analyse de dépistage des microorganismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites	Il faut proposer une définition plus simple. Cette définition devrait indiquer que le critère s'applique à d'autres choses que les situations acceptation/rejet. L'utilisation du mot « acceptabilité » laisse penser que c'est la principale raison d'être des CM. Élimine la confusion car le CM ne devrait pas être considéré <i>après</i> l'échantillonnage aux fins de la mesure <i>par rapport</i> au CM.
Définitions	<u>Paramètre - Un système ou une norme de mesure; un critère ou une série de critères énoncés en termes quantifiables</u>	(Oxford English Dictionary) Cette définition est utile pour les utilisateurs de ce document car elle permet de comprendre clairement ce qu'est un paramètre.
Buts des critères microbiologiques Par. 7	La finalité du critère microbiologique détermine la manière dont il sera conçu <u>ainsi que le résultat requis en matière de sûreté alimentaire.</u>	Centre la conception par rapport au champ d'application du document

	<p>iv) Vérifier la performance des systèmes HACCP et/ou des programmes préalables</p> <p>iv) Vérifier la performance des <u>différentes parties</u> d'un système de maîtrise de la sûreté des aliments <u>ou de ses parties, p. ex. programmes préalables et/ou systèmes HACCP</u></p>	Pas besoin de deux finalités distinctes ici, alors qu'une, plus approfondie, suffira.
Composants des critères microbiologiques - Par. 8 alinéa 2	Le microorganisme, le parasite <u>et/ou</u> , la toxine <u>et/ou</u> les métabolites à surveiller et la raison de cette surveillance	Ajouté par souci de cohérence avec le reste du document
Aspects microbiologiques des critères- Les micro-organismes, les parasites, les toxines ou les métabolites et la raisons de cette surveillance Par. 9.	<p>Aux fins du présent document, sont pris en considération, sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les bactéries, les virus, les levures, les moisissures et les algues; • Les protozoaires parasitaires et les helminthes; • Leurs toxines/métabolites; et • Leurs marqueurs <u>directement</u> associés à la pathogénicité (p. ex., gènes ou plasmides déterminant la virulence) ou d'autres traits (p. ex., gènes de résistance anti-microbienne), le cas échéant <u>ou révélateurs de la présence potentielle d'organismes pathogènes</u> 	<p>Il existe des contextes pour lesquels on doit dépister les gènes de pathogénicité (ou autres) :</p> <p>1) lorsque l'organisme est isolé et ensuite sondé afin de vérifier la virulence des gènes dans le but de confirmer que les souches isolées sont réellement pathogènes (dans ce cas, l'organisme est essentiellement soumis à un test plus spécifique de détermination du type)</p> <p>2) lorsque les gènes sont testés indépendamment d'un test de présence de l'organisme préoccupant, (dans ce cas les gènes servent essentiellement d'indicateurs, car ils peuvent être transmis par un organisme sans lien pouvant ne pas susciter de problème pour la sûreté alimentaire).</p>
Par. 10	<p>L'importance des microorganismes visés par un critère microbiologique <u>et/ou des marqueurs de leur présence/pathogénicité</u> doit être reconnue par rapport à la finalité déclarée du CM comme agents pathogènes, organismes indicateurs ou facteurs de détérioration. Les organismes / indicateurs / substituts de <u>prévalence douteuse</u> dont la prévalence dans l'aliment est contestée ne doivent pas figurer dans un critère</p>	Contenu - Voir la justification fournie pour le Par. 9. Libellé modifié pour plus de clarté.
Par. 11	En général, lorsqu'il est possible de détecter directement et avec certitude des agents pathogènes <u>et/ou d'autres souches</u> , il faudrait envisager de mener une analyse de dépistage sur eux plutôt	Les tests sont souvent pratiqués pour identifier les espèces qui contiennent des souches pathogènes, plutôt que pour vérifier la présence de souches pathogènes

	que sur des organismes indicateurs.	proprement dites.
Par. 12	<p>Dans la mesure du possible, on devrait utiliser uniquement les méthodes dont les paramètres de performance ont été statistiquement établis dans le cadre d'études comparées ou interlaboratoires, ou par une seule validation en laboratoire en conformité avec un protocole internationalement reconnu. Il faut donner la préférence aux méthodes qui ont été validées pour le but énoncé en relation avec les méthodes de référence. Si les méthodes doivent présenter le maximum de sensibilité et de reproductibilité pour le but recherché, les tests effectués peuvent dans certains cas sacrifier en partie la sensibilité et la reproductibilité au profit de la rapidité et de la simplicité. Si les méthodes doivent présenter le maximum de sensibilité et de reproductibilité pour le but recherché, les tests effectués en usine peuvent souvent sacrifier en partie la sensibilité et la reproductibilité au profit de la rapidité et de la simplicité. <u>En général, les méthodes utilisées devraient être celles qui présentent une combinaison optimale de sensibilité et de reproductibilité pour l'organisme et la matrice en question. Par « combinaison optimale », nous entendons la combinaison qui minimise le risque d'erreur de classification des matériaux autour de la limite microbiologique. Cependant, des choix pragmatiques doivent être faits pour des besoins de rapidité et de simplicité, à condition que les risques d'erreur de classification restent acceptables. Il peut être nécessaire de modifier les critères applicables aux valeurs mesurées.</u></p>	<p>La révision vise à améliorer la clarté du texte; les phrases précédentes étaient contradictoires et ont été révisées afin d'améliorer la finalité. De plus, la méthode la plus sensible n'est pas forcément la plus reproductible, et c'est ce que la révision vise à résoudre.</p>
- Les méthodes d'analyse Par. 13	<p>Lorsque les critères microbiologiques sont obligatoires (dans le cas de normes prescrites par la législation ou la réglementation du pays), et lorsque la méthode d'analyse permet de regrouper les échantillons avant l'analyse, la procédure de regroupement des échantillons devrait permettre de garantir que les résultats d'analyse ne seront pas altérés comparativement à l'analyse des échantillons individuels</p> <p><u>Les résultats des tests pourraient être</u></p>	<p>La mise en commun, ou plus exactement le regroupement d'échantillons, modifie la concentration finale de l'analyte dans l'échantillon analysé. L'ampleur de l'impact sur les résultats d'analyse dépendra de la sensibilité de l'analyse et du niveau de contamination de l'échantillon. Il existe tout un éventail de situations où on juge souvent inapproprié d'utiliser des échantillons composites, et quelques situations</p>

	<p><u>affectés par le regroupement des échantillons avant l'analyse. Le regroupement aura une incidence sur la concentration finale de l'échantillon testé et ne conviendra pas pour des méthodes d'analyse quantitative ou dans les plans d'échantillonnage à 3 classes. Le regroupement peut être envisagée pour les tests de type présence/absence dans les plans d'échantillonnage à 2 classes.</u></p>	<p>où cette approche est jugée raisonnable. De plus, ces règles empiriques relativement au regroupement des échantillons s'appliquent à tous les CM (obligatoires ou non). Le paragraphe révisé tient compte de cela.</p>
Par. 14	<p>Les limites microbiologiques, m et M, <u>définissent le niveau qui séparent les unités conformes des unités non conformes (voir les <i>Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004)</i>), exprimées en tant qu'absence/présence ou concentration du micro-organisme, des parasites et/ou des toxines/métabolites dans une unité d'analyse. <u>qui sépare les unités conformes des unités non conformes (voir les <i>Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004)</i>).</u> Dans le cas d'une fenêtre mobile, on calcule la moyenne des limites microbiologiques fixées pour une période préétablie afin de vérifier la performance du système.</u></p>	<p>Le texte ajouté tient compte du scénario de fenêtre mobile. D'autres changements mineurs ont été apportés au texte pour plus de clarté.</p>
Par. 15	<p>Dans le cas d'un plan à deux catégories, on a une limite microbiologique, représentée par m, et on peut avoir un certain nombre, représenté par e (souvent 0), qui est accepté au-dessus de la limite. <u>Le « nombre d'acceptation », c, est le nombre maximal de résultats pouvant dépasser m pour que le lot soit accepté.</u></p>	<p>Le sens du nombre c doit être exprimé plus clairement et en respectant la terminologie normalisée.</p>
Par. 16	<p>Dans un plan à trois catégories, la limite microbiologique m sépare les échantillons conformes des échantillons marginalement conformes, et une limite M définit les échantillons non conformes. Nous avons alors un certain nombre d'échantillons, e (> 0), et les résultats situés entre m et M sont acceptés. <u>Le « nombre d'acceptation », c, est le nombre maximal de résultats pouvant se situer entre m et M pour que le lot soit accepté.</u></p>	<p>Le sens du nombre c doit être exprimé plus clairement et en respectant la terminologie normalisée.</p>

<p>Nouveau paragraphe proposé entre les par. 16 et 17</p>	<p><u>Dans le cas d'un plan à fenêtre mobile, la moyenne des résultats séquentiels obtenus à partir de lots individuels sur une période définie permet de détecter des événements qui ne dépasseraient pas nécessairement les limites microbiologiques de lots individuels, mais qui cumulativement indiqueraient des changements inacceptables dans le contrôle du procédé. Les limites de fenêtre mobile comprennent à la fois la limite microbiologique et la période pour laquelle la moyenne des résultats de lots individuels doit être calculée.</u></p>	<p>Les limites microbiologiques des plans à 2 et à 3 classes sont décrites dans les par. 15 et 16. Le paragraphe proposé décrit la nature des limites microbiologiques d'une « fenêtre mobile ».</p>
<p>Par. 21</p>	<p>Toutefois, pour un critère <u>des critères</u> non-quantitatifs (par exemple, présence/absence du micro-organisme), la performance et la validité des tests peut être caractérisée en prenant pour hypothèse une distribution sous-jacente (p. ex. log normal) <u>et en estimant ou en supposant la présence ou la concentration au-dessus d'un seuil donné. En pratique, l'exécution du plan d'échantillonnage dépend de la distribution des micro-organismes ainsi que des caractéristiques de performance des méthodes d'analyse utilisées pour la détection et/ou la quantification (p. ex. sensibilité et taux de récupération) et de toute incertitude associée aux estimations des paramètres de performance de ces méthodes.</u></p>	<p>Changement à la ponctuation et ajout de la conjonction «et », pour clarifier la phrase.</p> <p>L'évaluation de la performance du plan d'échantillonnage ne porte pas sur la validité.</p> <p>L'évaluation doit tenir compte de toute incertitude associée aux estimations des paramètres de performance des méthodes.</p>
<p>Par. 22 [en attente]</p>	<p><u>Les plans à fenêtre mobile tiennent compte de la variabilité de la fréquence et du degré de contamination microbiologique en faisant la moyenne des résultats séquentiels de lots individuels sur une période définie. La fenêtre mobile permet d'obtenir un profil continu de la performance microbiologique du processus. Les plans à fenêtre mobile peuvent être utilisés de manière isolée ou en complément des plans d'échantillonnage à 2 et à 3 classes. Si les résultats de lots individuels ne permettent pas de dépister certains lots non conformes, ils peuvent en revanche indiquer cumulativement les changements dans le contrôle du procédé et permettre une intervention précoce. La période définie de la fenêtre devrait refléter le taux de défaut anticipé.</u></p>	<p>Les situations de contamination microbiologique survenant dans la transformation des aliments varient généralement sur le plan de la fréquence et de l'intensité. La surveillance microbiologique exercée aux fins du contrôle de qualité (analyse de lots individuels) permet de détecter les situations qui excèdent le seuil microbiologique, mais ne permet pas de détecter les changements dans le contrôle de procédé qui se manifestent par une lente augmentation de la contamination due à un danger au fil du temps, mais qui ne déclenchent pas de signal de non-conformité aux points d'échantillonnage individuels (entre lots).</p> <p>La surveillance de l'assurance de la</p>

		<p>qualité des procédés doit permettre de discerner les tendances dans le contrôle du procédé. L'approche à fenêtre mobile s'appuie sur les résultats séquentiels par lots individuels obtenus sur une période prolongée, par exemple, trois semaines, pour dépister E. coli, ou 16 semaines pour dépister la salmonellose dans la viande, afin de cerner de manière cumulative un nombre croissant de résultats positifs dans le temps. La fenêtre donne un profil continu de la performance des processus microbiologiques. À mesure que de nouveaux résultats apparaissent, la fenêtre se déplace et les résultats les plus anciens sont abandonnés. La longueur (durée) de la fenêtre dépend du taux de rejet prévu.</p> <p>Non seulement l'utilisation d'une fenêtre mobile dans le processus d'assurance de qualité permet-elle de détecter les écarts dans le contrôle des processus qui ne seraient pas détectés sur un seul lot, mais en plus la détection survient suffisamment tôt pour déclencher la prise de mesures correctives par l'entreprise avant que le seuil critique soit atteint, et tout éventuel point de déclenchement restera dans le système jusqu'à ce que des mesures correctives aient permis d'améliorer le contrôle du processus.</p>
Par. 23	<p>La performance statistique d'un plan d'échantillonnage d'acceptation de lots est généralement illustrée par sa courbe caractéristique (voir CAC/GL 50-2004), qui décrit la probabilité de <u>conformité d'acceptation</u> comme fonction du pourcentage réel d'échantillons non conformes. Les courbes caractéristiques peuvent servir à évaluer l'influence des différents paramètres du plan d'échantillonnage sur la performance globale du plan. La courbe caractéristique peut servir d'outil pour concevoir un plan d'échantillonnage adapté.</p>	<p>Remplacer conformité par <u>acceptation</u> à la première phrase.</p> <p>La dernière phrase tel qu'elle est écrite n'était pas claire - nous proposons une nouvelle formulation.</p>
Par. 24	Des outils en ligne (http://www...) pour estimer l'incidence <u>la performance</u> des	Le document doit encourager davantage l'usage des outils en ligne

	plans d'échantillonnage...	lorsqu'ils sont disponibles pour faciliter les activités dans les domaines très techniques.
Par. 24 bis [nouvelle section proposée]	<u>Variabilité et incertitude</u> <u>La variabilité et l'incertitude sont des facteurs qui doivent être pris en compte lors de l'établissement et l'application de CM tels que l'OSA, l'OP et le CP.</u>	Il faudrait ajouter une section traitant des notions de variabilité et d'incertitude dans le document révisé et approfondir la matière s'il y a lieu dans les annexes. On sait que ces concepts sont encore débattus en ce qui concerne leur application, mais ces deux facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement et de l'application des CM.
Principes pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques Par. 29	Les CM sont établis en fonction des <u>connaissances scientifiques au sujet des</u> du niveau de compréhension des micro-organismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites et de leur rapport avec l'aliment, le processus, l'environnement de transformation ou le résultat en matière de santé publique. <u>La preuve qui sous-tend l'établissement des</u> Par conséquent, les CM peut être sommairement classée comme étant basée sur les BPH, sur le danger ou sur le risque.	Pour plus de clarté
Par. 31	[Le CM est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre doit tenir compte ...	Le texte « est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre » n'ajoute rien à ce paragraphe. Nous proposons de le supprimer.
Par. 36	Placer le texte sous <i>Établissement de CM</i>	Le paragraphe porte sur l'établissement des CM pour permettre la vérification
Par. 37	Placer le texte sous <i>Établissement de CM</i>	Le paragraphe porte sur l'établissement des CM lorsqu'aucun autre outil efficace n'est disponible
Par. 41	Le nombre et la taille des unités d'analyse devraient être ceux qui sont énoncés dans le plan d'échantillonnage et ne devraient pas être modifiés au point où le CM a été établi aux fins du respect de la réglementation. Cependant, il peut y avoir des situations particulières dans lesquelles les nombres d'échantillons (ou la fréquence d'échantillonnage) peuvent être modifiés; par exemple, pendant le déroulement d'une enquête au sujet d'une écloison de maladie d'origine alimentaire ou si un exploitant du secteur alimentaire souhaite augmenter	Le plan d'échantillonnage est <i>une composante</i> du CM. La modification du plan d'échantillonnage change radicalement le CM. Ainsi, plutôt que d'obtenir un CM <i>modifié</i> , on obtient un tout autre CM.

	<p><u>la probabilité de détecter des lots contaminés avant leur mise sur le marché.</u></p> <p><u>Dans des circonstances inhabituelles (par exemple, pendant le déroulement d'une enquête au sujet d'une éclosion de maladie d'origine alimentaire ou si un exploitant du secteur alimentaire souhaite augmenter la probabilité de détecter des lots contaminés avant leur mise sur le marché), un plan d'échantillonnage de rigueur accrue peut devenir approprié, il peut devenir nécessaire d'adopter un autre critère microbiologique.</u></p> <p>Les règles et les procédures pour le passage d'un plan d'échantillonnage à un autre doivent être clairement indiquées dans la méthode d'échantillonnage. Les lots ne doivent pas être soumis à des tests répétés visant le même CM.</p>	
Examen et révision	Examen et révision	Mots superflus
Par. 43	<p>Comme l'établissement et la mise en œuvre des MC fait partie des activités de GRM, il faut se reporter à ... la révision des critères microbiologiques devrait être effectuée en réponse à la révision des paramètres de gestion des risques microbiologiques et en réponse aux changements dans les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Changement dans les connaissances scientifiques qui sous-tendent le critère microbiologique</u> • Changements dans la prévalence des agents pathogènes ou des toxines • Les caractéristiques des micro-organismes • Les méthodes d'analyse • La technologie / le processus de production alimentaire / le dispositif de maîtrise de la sûreté des aliments • La sensibilité des sous-populations • Les changements dans le régime d'apport des denrées 	Les points ajoutés figurent parmi les principales raisons du changement des CM et doivent donc être inclus.

	<p>alimentaires concernées; et</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats des analyses de tendances • <u>Des changements dans le niveau d'assurance requis</u> 	
Par. 48	<p>Lors de l'examen d'une nouvelle menace ou lors de la prise de mesures en conséquence, il faut tenir compte des facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le système de maîtrise de la sécurité alimentaire; • S'il s'agit d'agents pathogènes/toxines/métabolites nouveaux ou connus; • L'aliment; • Une technologie ou un procédé; • Les difficultés liées aux méthodes d'analyse; • La population, notamment les sous-populations à haut risque; • La compréhension/connaissance du risque; • Les résultats des analyses de tendances 	<p>Ce paragraphe est superflu, puisque ce point a été essentiellement traité dans les paragraphes 43 et 46.</p>

PÉROU

Observations générales :

1. Inclure dans l'introduction :

- ✓ **La mise en place et l'application des critères microbiologiques devraient respecter ces principes et être basées sur des avis scientifiques et une analyse. En outre, lorsque suffisamment de données sont disponibles, une analyse adéquate des risques peut être effectuée sur les denrées alimentaires et leur utilisation. L'élaboration de critères microbiologiques devrait être transparente et respecter les exigences en matière de commerce loyal. Un examen périodique devrait porter sur les agents pathogènes, les changements technologiques et les nouvelles connaissances scientifiques.**

Observations particulières :

Le libellé suivant est suggéré pour la définition :

1. Un *critère microbiologique* est une mesure pouvant indiquer l'acceptabilité d'un aliment, d'un lot d'aliments, d'un processus ou de l'environnement d'un processus alimentaire à un point précis de la filière alimentaire, à l'issue de l'échantillonnage et de l'analyse de dépistage des microorganismes, des parasites et/ ou de leurs toxines/métabolites **par unité(s) de masse, de volume, de surface ou de lot, le cas échéant.**

Nous suggérons le texte suivant au paragraphe 12 :

2. Dans la mesure du possible, on devrait utiliser uniquement des méthodes dont les paramètres de performance ont été statistiquement établis dans le cadre d'études comparées ou interlaboratoires, ou par une seule validation en laboratoire en conformité avec un protocole internationalement reconnu **et/ou agréé**.

Nous suggérons le texte suivant pour le paragraphe 19 :

3. Les plans d'échantillonnage devraient aussi tenir compte de la répartition avérée ou probable des micro-organismes, **des critères pertinents de détermination de l'acceptabilité du lot, et du nombre d'acceptances et de refus**, ainsi que de l'incertitude et de la variabilité inhérentes à la méthode d'analyse.
4. En ce qui concerne le paragraphe 22 [*Une fenêtre mobile est une méthode d'échantillonnage qui permet d'examiner les données sur une période mobile de temps ou pour un nombre défini de prélèvements. Lorsque les dernières données sont ajoutées, on supprime une quantité similaire de données plus anciennes.*], **nous trouvons que cette phrase manque de clarté. Nous suggérons par conséquent de clarifier ce paragraphe ou de le supprimer.**

PHILIPPINES

II. Observations particulières

Les Philippines aimeraient proposer des modifications aux éléments suivants :

1. Introduction, page 5, paragraphe 5

De	À
Ces documents devraient être consulté de pair avec les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007); et les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004).	Ces documents devraient être consulté Ce document devrait être consulté <u>de</u> pair avec les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007); et les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004).

2. Principes pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques, Considérations générales, Établissement de critères microbiologiques, page 8, paragraphe 31

Nous préférons la phrase « Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente. ».

Justification : Par souci de cohérence avec les principes du Codex qui prévoient d'utiliser une approche scientifiquement fondée pour l'établissement des normes et de consulter les organismes scientifiques reconnus par le Codex pour l'établissement de normes internationales.

3. Examen et révision, page 10, paragraphe 46

Ajouter les alinéas suivants :

- La chaîne alimentaire
- La politique en santé publique

Justification : Par souci de cohérence avec les critères d'examen des paramètres de gestion des risques microbiologiques indiqués dans l'annexe II (Directives sur les paramètres de gestion des risques

microbiologiques), p. 19 des Principes et directives pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007)).

SÉNÉGAL

Observations générales

- Le document est complet et bien fait mais manque d'exemples pratiques pouvant justifier son applicabilité.
- Il y a nécessité de former les experts du codex dans l'élaboration de critères microbiologiques.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Observations générales

Les États-Unis sont reconnaissants des efforts déployés par le groupe de travail physique pour réviser le *Avant-projet de principes et de directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments*, et remarque que ses travaux ont beaucoup avancé. Cependant, nous jugeons que plusieurs points doivent être réglés avant de poursuivre la révision du document. Nous reconnaissons qu'il s'agit d'un sujet complexe, et nous convenons que l'approche logique consiste à séparer la question touffue des aspects statistiques et mathématiques de l'élaboration de critères microbiologiques (CM) et de la traiter dans une annexe. Nous convenons également avec le groupe de travail qu'une réunion d'experts devrait être convoquée afin d'obtenir un soutien technique pour l'élaboration d'une telle annexe.

En ce qui concerne le document actuel, il reste encore beaucoup à faire pour traiter adéquatement des trois grandes catégories de critères microbiologiques basés sur les BPH, sur les dangers et sur les risques afin de clarifier la distinction entre ces éléments. Par ailleurs, le GT a besoin de reconsidérer la façon dont ce document traite de la définition des CM, à savoir s'ils s'appliquent aux aliments, aux procédés et à l'environnement de transformation, et il faudrait tenir un débat sur la façon dont un critère microbiologique s'applique dans chaque cas. Il faut garder à l'esprit que les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004) s'appliquent uniquement à l'échantillonnage pour l'acceptation des lots et ne donnent aucune indication statistique pour le contrôle du procédé ou d'autres applications proposées des critères microbiologiques. Tel qu'il est actuellement défini, le critère microbiologique ne convient que pour l'échantillonnage par attributs aux fins de l'acceptation des lots. Il faudrait modifier considérablement les composantes et les critères de décision pour permettre l'application des critères microbiologiques au contrôle des procédés ou au contrôle de l'environnement de transformation. À mesure de l'élaboration de ce document, les discussions nous ont amenés à penser qu'il existe une confusion entre les applications des critères microbiologiques et l'analyse microbiologique en général. Si le GT ne peut démontrer clairement comment un CM s'applique à un procédé ou à un environnement de transformation, la portée du document devrait alors être limitée aux critères microbiologiques utilisés pour les aliments, à savoir l'échantillonnage par attributs aux fins de l'acceptation des lots.

Nous avons des préoccupations au sujet des énoncés sur l'utilisation des CM pour la validation. Du fait que la validation est une décision non récurrente, les procédures d'échantillonnage et d'analyse (par exemple, nombre d'échantillons, fréquence d'échantillonnage) relatives au contrôle de routine des procédés et l'échantillonnage aux fins de l'acceptation des lots dans une situation d'analyse microbiologique en continu ne conviendraient peut-être pas aux fins de la validation. Les critères de décision pour la validation peuvent aussi être statistiquement plus complexes. Les études de validation devraient être fondées sur des critères de conception expérimentale, et les résultats devraient être basés sur une analyse des données statistiques. Cela n'est pas cohérent avec les critères microbiologiques tels qu'ils sont définis actuellement. Le groupe de travail devrait approfondir la réflexion sur la façon dont un critère microbiologique, par opposition à l'analyse de vérification microbiologique, est utilisé pour valider les limites critiques aux PCC, ou que les mesures de contrôle permettent de respecter les OP ou les OSA. Les exemples décrits dans l'Annexe 1 portent sur la vérification, mais pas sur la validation.

La partie du document qui traite de l'échantillonnage comporte également des problèmes. Il nous semble que le rôle joué par les distributions de microorganismes sous-jacentes dans l'application valide des plans d'échantillonnage des attributs dans l'échantillonnage à des fins d'acceptation est mal compris et qu'il est source de confusion. Les paragraphes 19 et 21 contribuent encore à ce malentendu et à la confusion. Pour qu'une application soit valide, les plans d'échantillonnage variables doivent avoir une forme distributive sous-jacente, mais pas de plans d'échantillonnage par attributs. Généralement, les plans d'échantillonnage du Codex ainsi que les autres plans d'échantillonnage, par exemple, les cahiers 7 et 8 de la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF) sont des plans d'échantillonnage des attributs, et non des plans d'échantillonnage variables. Ce qui est important de comprendre, c'est que si, par exemple, la distribution normale de log est considérée représenter la distribution sous-jacente d'un microorganisme d'intérêt, cette hypothèse n'est pas faite pour valider l'utilisation des plans d'échantillonnage par attributs. Au contraire, cette hypothèse est posée afin de qualifier d'autres applications (par exemple, la probabilité de rejet de lot basé sur une concentration moyenne géométrique précisée) d'après l'information d'échantillonnage obtenue à partir des attributs de plans d'échantillonnage à deux ou trois classes.

D'autres observations sont fournies pour certains paragraphes précis.

Observations particulières

Dans les observations ci-dessous, le texte à supprimer est rayé et le texte à ajouter est souligné.

Introduction

Paragraphe 1.

Réviser la troisième phrase du premier paragraphe comme suit:

Les CM sont utilisés depuis de nombreuses années et ont contribué à l'amélioration de l'hygiène alimentaire en général, même lorsqu'ils sont établis ~~empiriquement d'après l'observation empirique des résultats obtenus avec les mesures existantes, sans lien explicite avec le niveau spécifique de protection de la santé publique.~~

Justification: On ne voit pas très bien ce que sont des critères microbiologiques établis « empiriquement ». En outre, le terme est utilisé différemment dans les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004), qui définissent les procédures d'échantillonnage empirique comme étant des procédures qui ne sont pas statistiquement fondées. Le terme « information empirique » désigne normalement de l'information rassemblée grâce à l'observation ou à des expériences plutôt que de la formation théorique, mais cela peut également signifier de l'information obtenue grâce à une expérience pratique. Ce paragraphe ne semble pas traiter des critères établis de manière expérimentale, mais plutôt des critères microbiologiques basés sur l'observation des résultats obtenus grâce aux mesures existantes, sans lien avec un quelconque niveau de protection ou de risque pour la santé publique.

À la cinquième phrase, remplacer « Critères de performance » par « critère de performance ».

Justification: Changement d'ordre grammatical - Les autres paramètres énumérés (Objectif de sécurité alimentaire et Objectif de performance) sont écrits au singulier.

Paragraphe 2

Réviser la première phrase du deuxième paragraphe comme suit :

La sécurité sanitaire des aliments est renforcée par la mise en œuvre efficace de mesures de maîtrise validées, ~~utilisant souvent les CM~~ tout au long de la filière alimentaire afin de minimiser le risque de contamination et d'améliorer la salubrité des aliments.

Justification: On a l'impression que les critères microbiologiques sont appliqués tout au long de la chaîne alimentaire afin de minimiser la contamination. Cela est contraire à la notion largement reconnue selon laquelle l'analyse microbiologique ne constitue pas une mesure de maîtrise. La raison d'être de l'analyse microbiologique et de l'établissement de critères microbiologiques dans la vérification des plans de maîtrise

de la sûreté des aliments est mentionnée à la fin du paragraphe, donc le texte supprimé n'était pas nécessaire.

Paragraphe 3

Réviser la dernière phrase du 3^{ème} paragraphe comme suit :

Le niveau de maîtrise devrait être basé sur le risque dans la mesure du possible, et les ~~performances devraient être vérifiables~~ CM utilisés devraient permettre de vérifier que le niveau de maîtrise approprié a été atteint.

Justification: On ne voit pas vraiment à quoi fait référence " les performances devraient être vérifiables ».

Paragraphe 5

Réviser le début du paragraphe 5.

~~Ces documents doivent~~ Ce document doit être consulté de pair avec ...

Justification: Grammaire et erreurs typographiques (dans la version anglaise uniquement).

DÉFINITIONS

Il faudrait modifier la définition de critère microbiologique:

Un critère microbiologique est une mesure pouvant indiquer l'acceptabilité d'un aliment, ~~d'un lot d'aliments~~ d'un procédé de traitement d'aliments ou de l'environnement d'un procédé alimentaire à un point précis de la filière alimentaire, à l'issue de l'échantillonnage et de l'analyse de dépistage des microorganismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites

Justification: La distinction entre «aliment» et «lot d'aliments» n'est pas claire. Nous pouvons accepter l'utilisation de l'un ou l'autre de ces termes (bien que «aliment» soit un terme plus général), mais nous ne voyons pas la nécessité d'employer les deux. Rien dans le reste du document ne justifie l'emploi des deux termes.

Remplacer "Critères de performance" par "critère de performance"

Justification: Changement d'ordre grammatical - Les autres paramètres énumérés (Objectif de sécurité alimentaire et Objectif de performance) sont écrits au singulier; Dans le Manuel de procédure, Le terme critère de performance et au singulier dans les Définitions.

BUTS DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

Paragraphe 7

Ajouter les mots « d'aliments » après « lot » dans les alinéas (i) et (ii) :

- i) évaluer un lot d'aliments précis dans le but de déterminer son acceptation ou son rejet;
- ii) évaluer l'acceptabilité d'un lot d'aliments d'après le résultat estimatif projeté au chapitre de la santé publique;

Justification: À des fins de clarification.

COMPOSANTS DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

Paragraphe 8

Ce paragraphe contient une liste des composantes d'un critère microbiologique, et est suivi de plusieurs paragraphes traitant de certaines de ces composantes, mais pas toutes. La raison d'être du critère microbiologique est abordée dans la section précédente, mais les trois derniers alinéas ne le sont pas. Une partie de l'information est abordée dans l'application des critères microbiologiques. Nous suggérons d'insérer un sous-titre pour chaque alinéa assorti d'information ou d'insérer un renvoi vers la section où figure l'information pertinente.

Réviser le deuxième alinéa en incluant le terme « marqueurs moléculaires »

Le microorganisme, le parasite, la toxine ~~les toxines ou~~ le métabolite, ou les marqueurs moléculaires à surveiller et la raison de cette surveillance

Justification: Les nouvelles technologies permettent de dépister les marqueurs moléculaires tels que les combinaisons de gènes de virulence qui présentent un risque. Le groupe de travail prévoit que des critères basés sur ces marqueurs seront éventuellement établis à l'avenir, et a donc abordé cette question au dernier alinéa du paragraphe 9, mais il n'a rien inclus à ce sujet dans les composantes d'un critère microbiologique.

Aspects microbiologiques des critères

Microorganismes, parasites, toxines ou métabolites et raisons de leur sélection

Réviser le titre en ajoutant « marqueurs moléculaires »

Microorganismes, parasites, toxines ~~ou~~ métabolites, ou marqueurs moléculaires et raisons de leur sélection

Justification: Afin d'inclure l'information du dernier alinéa au sujet des marqueurs de virulence

Limites microbiologiques

Observations générales sur les paragraphes 14-18 :

La définition de limite microbiologique en tant que seuil dans une unité d'échantillonnage s'applique uniquement aux plans d'échantillonnage par attributs servant à l'acceptation des lots et exclut l'utilisation de critères microbiologiques pour d'autres applications qui nécessitent une forme statistique de règle de décision ou de valeur critique. Soit le champ d'application du document doit être limité aux plans d'échantillonnage aux fins de l'acceptation des lots, soit le document doit redéfinir les composantes de critères microbiologiques afin qu'elles s'appliquent de manière claire et appropriée à toutes les applications prévues. Une approche généralisée potentielle consisterait à définir les "règles de décision" et les "valeurs critiques des critères microbiologiques". S'il est décidé que le document doit porter sur l'acceptation des lots d'après des plans d'échantillonnage, la règle de décision pourrait alors être exprimée en termes de limites microbiologiques connues (m , M), la taille de l'échantillon (n), et le nombre d'acceptation (c). Pour les autres décisions (par exemple, l'acceptation des lots basée sur l'inspection pour les variables, le contrôle du procédé, les critères de performance, etc.), la règle de décision devrait être basée sur différents critères et différentes valeurs critiques. Par exemple, pour les plans d'échantillonnage d'acceptation beaucoup visant l'inspection par des variables dont la variance est inconnue, la règle de décision serait de rejeter le lot si la moyenne de l'échantillon est $> U - Ks$ (CAC/GL 50-2004). À noter que la limite n'est pas basée sur le niveau ou la présence d'une unité d'analyse précise, mais sur la moyenne des unités de l'échantillon n , et la valeur critique ($U - Ks$) a une forme statistique qui dépend de U (limite supérieure analogue à m), de K (analogue à une valeur t -distribution et dépendant de la taille d'échantillon et de l'erreur admissible), et de s (écart-type de l'échantillon). De même, dans le contrôle du procédé, la règle de décision d'une tendance pourrait être de cinq observations dans une série croissante ou décroissante. Dans ce cas, la règle de décision est basée sur un modèle séquentiel de valeurs d'échantillon, et non pas sur le niveau dans un échantillon particulier, et la valeur critique est que la probabilité de la tendance observée survenant par hasard en l'absence de tendance est inférieure à 5 pour cent. (La probabilité de cinq observations dans une série croissante ou décroissante serait la suivante $= 0,06 = 2 * 0,5^5$).

Paragraphe 14

Modifier le paragraphe 14 comme suit :

Aux fins de l'échantillonnage pour l'acceptation des lots par attributs, ~~Les~~ limites microbiologiques m et M définissent le niveau, exprimé en tant qu'absence/présence ou concentration du micro-organisme, des parasites et/ou des toxines/métabolites dans une unité d'analyse, qui sépare les unités conformes des unités non conformes (voir les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004).

Justification: Les paramètres m et M sont applicables aux plans d'échantillonnage par attributs.

Paragraphe 15

Modifier le paragraphe 15 comme suit :

Dans le cas d'un plan d'échantillonnage à deux classes pour l'acceptation des lots par attributs, on a une limite microbiologique, représentée par m , et ~~on peut avoir un certain~~ le nombre d'acceptation, représenté par c (souvent 0), représente le nombre maximal permis d'unités d'échantillonnage ~~qui est accepté~~ au-dessus de la limite.

Justification: Manque de clarté -- c désigne un nombre d'échantillons. Dans les Directives générales sur l'échantillonnage, c désigne le nombre d'acceptations. Un plan à deux classes s'applique spécifiquement à l'échantillonnage aux fins de l'acceptation des lots par attributs.

Paragraphe 16

Modifier le paragraphe 16 comme suit :

Dans un plan à trois catégories, l'échantillonnage aux fins de l'acceptation des lots par attributs, la limite microbiologique m sépare les échantillons conformes des échantillons marginalement conformes, et une limite M définit les échantillons non conformes. Nous avons alors un certain nombre d'échantillons, c (> 0), et les résultats situés entre m et M sont acceptés.

Justification: Un plan à trois classes s'applique spécifiquement à l'échantillonnage aux fins de l'acceptation des lots par attributs.

Paragraphe 17

Modifier le paragraphe 17 comme suit :

Les seuils microbiologiques (m et M) font partie d'un plan d'échantillonnage (défini par n , c , m , M) qui fait lui-même partie d'un critère microbiologique applicable à l'échantillonnage aux fins de l'acceptation des lots par attributs.

Justification: À des fins de clarification. Tel qu'ils sont actuellement définis, les seuils microbiologiques (m et M) sont spécifiques à l'échantillonnage aux fins de l'acceptation des lots par attributs.

Paragraphe 18

Supprimer le texte entre crochets et réviser ou supprimer la dernière phrase.

Lors de l'établissement des limites microbiologiques dans le contexte des critères microbiologiques, il faut tenir compte de tout changement (par exemple diminution ou augmentation du nombre de micro-organismes) pouvant survenir dans les concentrations de micro-organisme, parasites, ou toxine/métabolite/marqueurs moléculaires ~~[et la microflore]~~ pouvant survenir après le point où le CM a été fixé. ~~La représentativité de ce résultat de l'échantillon doit être~~ Il faut clairement indiquer si le CM s'applique à chaque unité d'échantillon, à la moyenne ou à la proportion d'échantillons non conformes.

Justification: Ce paragraphe sert à indiquer que lors de l'établissement d'une limite microbiologique, il faut reconnaître que le nombre de micro-organismes cibles peut changer après le point où la limite est appliquée dans la chaîne alimentaire. De nombreux facteurs (qui peuvent également changer) influencent les changements dans le micro-organisme cible, notamment la microflore, l'atmosphère de l'emballage, le pH, la valeur a_w , etc. Les changements dans la microflore concurrente peuvent certes être le plus important facteur, mais lors de l'établissement de la limite, ce sont les changements susceptibles de survenir dans le/la bactérie / parasite / toxine / métabolite / marqueur moléculaire cible qui sont pris en considération.

Le texte « représentativité de ce résultat de l'échantillon » est source de confusion. Le libellé ci-dessus est basé sur le Manuel de procédure du Codex, 20^{ème} édition (p. 79).

Plans d'échantillonnage

Nous proposons les révisions suivantes dans les **paragraphes 19-21**:

Commencer par la première phrase du paragraphe 21. Insérer ensuite la phrase du paragraphe 20. Compléter le paragraphe en insérant une version modifiée du paragraphe 19 d'origine. Ajouter un paragraphe 20 et une version révisée du paragraphe 21 décrivant les attributs et les variables des plans d'échantillonnage et leurs exigences pour une distribution connue ou supposée. Les paragraphes révisés se liraient comme suit:

20. 19. Le type de plan d'échantillonnage choisi pour le critère microbiologique dépendra de la nature et de la finalité de ce critère microbiologique. Lors de l'élaboration et de la sélection des plans d'échantillonnage, il faut tenir compte des principes énoncés dans les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 2004-2004). 19. Les plans d'échantillonnage devraient aussi tenir compte de la répartition avérée ou probable des micro-organismes et de l'incertitude et de la variabilité inhérentes à la méthode d'analyse.

20. La plupart des plans d'échantillonnage microbiologique conçus pour l'inspection des lots sont des plans d'échantillonnage par attributs, notamment ceux qui reposent sur des tests de type présence-absence et des plans à deux et trois classes basés sur des critères quantitatifs (CAC/GL 50-2004). (Dans ce dernier cas, l'attribut microbiologique vise à déterminer si la concentration estimée dans une unité d'échantillonnage est supérieure ou inférieure à une limite microbiologique (m ou M)). Pour les plans d'échantillonnage par attributs, aucune connaissance ou hypothèse sur la distribution sous-jacente du micro-organisme n'est nécessaire. Pour que les attributs de plans d'échantillonnage soient valides, il faut simplement recourir à certaines techniques d'échantillonnage par probabilité (par exemple échantillonnage aléatoire simple ou échantillonnage aléatoire stratifié) pour recueillir les unités d'échantillonnage à partir de l'ensemble du lot. Les plans d'échantillonnage pour inspection par des variables évaluent les données quantitatives sans regroupement en classes, nécessitent des données au sujet de la distribution des microorganismes et supposent généralement que les variables inspectées suivent une distribution normale ou log-normale.

21. Le type de plan d'échantillonnage choisi pour le critère microbiologique dépendra de la nature et de la finalité de ce critère microbiologique. Pour un critère quantitatif, de l'information (connue, estimée ou supposée) au sujet de la distribution sous-jacente du micro-organisme, et surtout de sa variabilité (par exemple, écart type), est nécessaire pour déterminer la rigueur (probabilité d'acceptation du lot) du plan d'échantillonnage. Toutefois, pour un critère non quantitatif (par exemple, présence/absence du micro-organisme), la performance et la validité des tests peuvent être caractérisées en prenant pour hypothèse une distribution sous-jacente (p. ex. log normal) en estimant ou en supposant la présence ou la concentration au-dessus d'un seuil donné. Dans des conditions idéales d'erreur de mesure négligeable, les plans d'échantillonnage par attributs dépendent uniquement de la proportion d'unités non conformes de l'échantillon et non de la distribution des microorganismes (CAC/GL 50-2004). Toutefois, pour les analyses microbiologiques, l'erreur de mesure est généralement appréciable. Par conséquent, En pratique, l'exécution du plan d'échantillonnage, tant par variables que par attributs, dépend de la distribution des micro-organismes ainsi que des caractéristiques de performance des méthodes d'analyse utilisées pour la détection et/ou la quantification (par exemple sensibilité et taux de récupération).

Justification: Afin de clarifier les différences entre les plans d'échantillonnage par attributs et par variables et d'améliorer la fluidité du texte.

Paragraphe 22

Nous soutenons l'ajout de matière sur une approche à période mobile. Cependant, nous pensons qu'il serait préférable d'aborder le sujet dans une différente section du document, peut-être dans la section sur l'application, avec de l'information sur l'analyse des tendances. Selon la profondeur de l'analyse, le groupe de travail pourrait inclure l'approche à période mobile dans une section du document, ou une annexe traitant de l'application des critères microbiologiques au contrôle des procédés, qui n'est pas suffisamment abordée dans le document.

Paragraphe 23

Réviser la première phrase comme suit :

La performance statistique d'un plan d'échantillonnage d'acceptation de lots est généralement illustrée par sa courbe caractéristique (voir CAC/GL 50-2004), qui décrit la probabilité ~~de conformité~~ d'acceptation comme fonction du pourcentage réel d'échantillons non conformes.

Justification: Cette définition d'une courbe caractéristique est spécifique aux plans d'échantillonnage aux fins de l'acceptation des lots. "caractéristique" s'écrit au singulier (version anglaise). L'axe y représente la probabilité d'acceptation du lot, et non la probabilité de conformité. Les courbes caractéristiques servant au

contrôle des procédés seraient différentes de cette définition. Par exemple, l'axe x de la courbe d'efficacité d'un graphique \bar{x} représente la moyenne des procédés, et la courbe d'efficacité d'un graphique \bar{x} décrirait la probabilité d'une erreur de type II (β = probabilité de ne pas détecter de changement dans la moyenne de procédés par $k\sigma$ dans la première moyenne d'échantillon suivant le décalage).

RAPPORT ENTRE LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES ET LES AUTRES MESURES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Paragraphe 25

Réviser le paragraphe 25 en supprimant le texte indiqué :

Lorsque les autorités compétentes ont établi un DPA, un OSA et/ou un OP pour un agent pathogène ~~les agents pathogènes dont on sait qu'ils présentent un danger pour la santé dans le contexte de ces éléments de mesure~~, ces autorités ou les exploitants d'entreprises alimentaires pourront utiliser les critères microbiologiques pour mettre en oeuvre l'OP.

Justification: Cette partie de la phrase est incompréhensible. Le DPA, l'OSA et l'OP ont trait aux dangers, donc le fait que les agents "présentent un danger pour la santé" est implicite.

Paragraphe 26

Supprimer ce paragraphe, ou le remanier et montrer comment il pourrait être appliqué.

~~26. Avec l'analyse lot par lot, l'acceptabilité d'un lot peut être défini comme le risque relatif acceptable présenté par le lot pour la santé publique, par rapport au risque moyen présenté par l'ensemble des lots. Pour estimer le risque relatif, il faut utiliser l'évaluation quantitative des risques et la modélisation mathématique. L'estimation des risques peut comprendre une combinaison de facteurs de risque tels que la prévalence, la concentration et les sous-types de micro-organismes et les profils de résistance aux antimicrobiens. Cette approche permet d'établir une estimation directe de l'incidence sur les résultats en santé publique.~~

Justification: On voit mal comment ce concept serait appliqué. Par ailleurs, le but de l'échantillonnage pour acceptation est de s'assurer de l'improbabilité qu'un lot présentant avec un certain niveau de défauts soit accepté. Si tous les lots sont uniformément insatisfaisants, cet énoncé laisse entendre que comme un lot individuel n'est pas plus insatisfaisant que la moyenne de l'ensemble des lots, il serait accepté. Or il est évident que tous les lots issus d'un tel procédé devraient être rejetés.

PRINCIPES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

Supprimer le sous-titre

~~Considérations générales~~

Justification: Ce sous-titre n'est pas nécessaire, les deux sous-titres *Établissement de critères microbiologiques* et *Application des critères microbiologiques* suffisent en soi.

Paragraphe 30

Réviser la première phrase comme suit:

L'utilisation efficace du critère microbiologique dépend du choix de plan d'échantillonnage d'après les paramètres susmentionnés, dans le but d'établir ~~le degré de rigueur approprié~~ la probabilité appropriée de rejet à des niveaux de contamination inacceptables.

Justification: Nous reconnaissons que ce paragraphe est tiré directement de l'Annexe II (Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques) des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*. Cependant, il faut réviser le texte afin de faire la distinction entre la rigueur d'un plan d'échantillonnage (la probabilité de rejet) et la rigueur du niveau acceptable de contamination.

Paragraphe 31

Supprimer le texte entre crochets, afin que le paragraphe se lise comme suit :

31. ~~[Le CM est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre tenir compte des données scientifiques disponibles, et être élaboré selon une approche structurée et transparente. / Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente.]~~ Le critère microbiologique

devrait être établi uniquement en cas de besoin justifié et lorsqu'il est possible de démontrer qu'il est efficace et réalisable sur le plan pratique pour les fins indiquées. Le CM doit être et fixé à un niveau qui permet de respecter le DPA du pays membre importateur sans poser d'obstacle plus important que nécessaire au commerce.

Justification: Les deux phrases entre crochets sont valides (quoique le CM devrait être considéré comme un «paramètre de gestion du risque » plutôt qu'une «mesure de gestion du risque. »). Cependant, nous pensons que ni l'un ni l'autre de ces énoncés n'est nécessaire, car ils reflètent les principes de gestion du risque des *Principes et directives pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques*. Par ailleurs, la question de la transparence est abordée à la fin du paragraphe 30. L'élément à retenir de ce paragraphe est que le CM ne doit être établi qu'en cas de besoin, et cet élément est renforcé, car cet énoncé figure au début du paragraphe. Le paragraphe se lit mieux une fois que ces deux éléments sont exprimés dans deux phrases séparées.

Paragraphe 33-35

Si les critères microbiologiques doivent être définis comme s'appliquant à un aliment, à procéder alimentaires et à un environnement de traitement des aliments, ces trois éléments devraient être abordés un par un ici. S'il n'est pas possible de traiter en détail des considérations d'applicabilité d'un critère microbiologique à un procédé alimentaire, cet élément ne devrait pas figurer dans la définition.

Paragraphe 34

Supprimer le 7^{ème} alinéa.

~~Le rapport coûts-avantages lié à l'application de ce critère;~~

Justification: La notion de coûts-avantages relève clairement de la gestion des risques. Il est raisonnable de mentionner que le ratio coûts-avantages devrait être envisagé, mais cela s'appliquerait à tout critère microbiologique, et non uniquement à un critère limité à un aliment.

Paragraphe 40

Modifier le paragraphe afin d'y intégrer le paragraphe 47, tel qu'indiqué ci-dessous. Envisager également de créer une section distincte sur l'analyse des tendances, dans laquelle serait aussi intégré le paragraphe 49. Une discussion sur l'analyse des tendances pourrait figurer au début de la section EXAMEN ET RÉVISION ou dans une section précédente.

L'exploitant du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient envisager de soumettre les résultats des tests de routine à une analyse de tendances, à des fins de vérification, par exemple pour voir si les résultats observés sont liés à un changement transitoire ou récurrent dans les conditions normales du processus. L'analyse des tendances comprend un processus d'enregistrement, d'examen et d'analyse réguliers des résultats de laboratoire et des résultats des tests de routine.

Justification: La phrase ajoutée provient de la fin de la section EXAMEN ET RÉVISION, que nous interprétons comme étant l'examen et la révision du CM. Cette phrase a davantage sa place dans le texte sur l'analyse des tendances proprement dite, à savoir, l'examen des données pour déterminer si elles permettent de cerner des problèmes justifiant des changements.

Paragraphe 41

Réviser le paragraphe comme suit.

Cependant, il peut y avoir des situations ~~particulières~~ dans lesquelles les nombres d'échantillons (ou la fréquence d'échantillonnage) peuvent être modifiés avec motif; par exemple, pendant le déroulement d'une enquête au sujet d'une éclosion de maladie d'origine alimentaire, lorsqu'un fournisseur a des antécédents de non-conformité ou si un exploitant du secteur alimentaire souhaite augmenter la probabilité de détecter des lots contaminés avant leur mise sur le marché. Les règles et les procédures pour le passage d'un plan d'échantillonnage à un autre doivent être clairement indiquées dans la méthode d'échantillonnage. A moins que le schéma d'échantillonnage spécifie l'emploi d'un plan d'échantillonnage à plusieurs étapes ou séquentiel (par exemple, pour élucider des résultats des tests non concluants, les lots ne devraient pas être soumis à des tests répétés visant le même critère microbiologique.

Justification: Les situations dans lesquelles un nombre d'échantillons ou de fréquence d'échantillonnage peuvent être modifiés n'ont pas besoin d'être inhabituelles, mais elles doivent être justifiables et transparentes. En outre, des précautions doivent être prises pour s'assurer que les directives sur les critères microbiologiques ne contredisent pas les autres directives du Codex. Les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004) prévoient des niveaux d'inspection normaux, réduits ou renforcés assortis de règles de commutation définies. Les Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires (CAC/GL 47-2003) précisent que la fréquence d'inspection devrait tenir compte de la probabilité de non-conformité. Tel qu'il est indiqué au paragraphe 27 du document, la fréquence d'échantillonnage doit être fondée sur le risque. Ce qui importe, c'est de s'assurer que l'échantillonnage n'est pas modifié de manière arbitraire ou discriminatoire. Bien que certains plans d'échantillonnage (par exemple à étapes multiples ou séquentielles) ne soient pas abordés dans les Directives générales sur l'échantillonnage en raison de leur complexité, ils nécessitent des analyses répétées. Par exemple, la norme ISO 10576-1 recommande une procédure formelle à deux étapes pour élucider les résultats des tests inconcluants. Les plans d'échantillonnage séquentiel peuvent être appliqués lorsque la limite spécifiée vise à contrôler la moyenne afin que des échantillons supplémentaires puissent être prélevés, de manière à réduire l'incertitude entourant la moyenne, si l'intervalle de confiance de la moyenne contient la limite, et ce d'après un échantillon initial.

Paragraphe 43-46

Les deux formes, « CM » et « critères microbiologiques », apparaissent dans ces paragraphes. L'acronyme a été défini et doit être utilisé partout.

Paragraphe 43

Réviser la deuxième phrase comme suit, et réviser la liste d'alinéas afin d'inclure ceux du paragraphe 46 qui n'étaient pas inclus :

En outre, la révision ~~des critères microbiologiques devrait être effectuée~~ être considérée en réponse à la révision d'autres paramètres de gestion des risques microbiologiques et en réponse aux nouveaux dangers et autres changements y compris ~~dans~~ les éléments suivants :

- ~~changements dans la p~~La prévalence ou distribution des agents pathogènes ou des toxines;
- Le taux d'incidence de la maladie
- Les caractéristiques des micro-organismes (p. ex. résistance antimicrobienne, virulence);
- L'adéquation d'un micro-organisme indicateur;
- Les méthodes d'analyse;
- La technologie / le processus de production alimentaire / le dispositif de maîtrise de la sûreté des aliments;
- La sensibilité d'une sous-population;
- Changements dans les habitudes des consommateurs ou le régime d'apport des de la denrées alimentaires concernées;
- La compréhension/connaissance du risque; et
- Les résultats des analyses de tendances par exemple des changements dans les tendances des résultats de tests pour certains agents pathogènes ou organismes indicateurs choisis.

Justification: Il n'est pas nécessaire de réviser les CM dans tous les cas, mais il convient de tenir compte de la nécessité de les réviser si la situation indiquée le justifie. La plupart des alinéas du paragraphe 46 répètent ceux du paragraphe 43. Les autres changements sont d'ordre rédactionnel.

Paragraphe 46

Réunir cette liste et celle du paragraphe 43 tel qu'indiqué ci-dessus.

Justification: Éviter le dédoublement.

Paragraphe 47

Déplacer à la fin du paragraphe 40. Tel qu'indiqué précédemment, une discussion sur l'analyse des tendances pourrait figurer au début de la section EXAMEN ET RÉVISION ou dans une section précédente.

Justification: Le texte porte sur l'examen des données, et non sur l'examen du CM. Le paragraphe 43 traite adéquatement des changements dans le CM d'après les résultats de l'analyse des tendances.

Paragraphe 48

Supprimer.

~~48. Lors de l'examen d'une nouvelle menace ou lors de la prise de mesures en conséquence, il faut tenir compte des facteurs suivants :~~

- ~~• Le système de maîtrise de la sécurité alimentaire;~~
- ~~• Savoir s'il s'agit d'agents pathogènes/toxines/métabolites nouveaux ou connus;~~
- ~~• L'aliment;~~
- ~~• Une technologie ou un procédé;~~
- ~~• Les difficultés liées aux méthodes d'analyse;~~
- ~~• La population, notamment les sous-populations à haut risque;~~
- ~~• La compréhension/connaissance du risque; et/ou~~
- ~~• Les résultats des analyses de tendances.~~

Justification: On ne sait pas à quoi sert cette liste, car les points sont abordés dans le paragraphe 43 relativement aux changements dans le CM.

Paragraphe 49

Ce paragraphe semble avoir rapport avec l'examen des données des tests microbiologiques et la conduite des analyses de tendances. Ce texte devrait figurer avec les autres textes sur l'analyse des tendances, par exemple les paragraphes 40, 47 et 49. Tel qu'indiqué précédemment, une discussion sur l'analyse des tendances pourrait figurer au début de la section EXAMEN ET RÉVISION ou dans une section précédente.

URUGUAY

L'Uruguay est reconnaissant des travaux accomplis par le Groupe de travail physique (GT) co-présidé par la Finlande et le Japon et parrainé par l'Union européenne (UE).

Considérations générales :

L'Uruguay appuie le document, car il estime qu'il cadre avec les concepts énoncés par l'ICMSF. En ce qui concerne l'Annexe I, son élaboration est essentielle, et des exemples devraient y être ajoutés afin de clarifier l'application des critères microbiologiques tout au long de la chaîne alimentaire.

Considérations particulières:

Rapport du groupe de travail physique

(version espagnole)

13. Después de algunos debates, el Grupo de trabajo acordó que, como regla general, el número y tamaño de las unidades analíticas deberían ser los que se estipulan en el plan de muestreo. El plan de muestreo **del** criterio microbiológico solo podría modificarse en circunstancias especiales, como las investigaciones sobre los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. En tales situaciones, la autoridad competente debe establecer con claridad el motivo y la justificación para hacerlo.

(Version espagnole)

~~Mezcla de muestras~~ **“Pool de muestras”**

17. El Grupo de trabajo observó que ~~la mezcla~~ **el “Pool de muestras”** no es un componente del criterio microbiológico. Por consiguiente, no se incluyó en la sección de Componentes de los criterios microbiológicos. No obstante, el Grupo de trabajo consideró importante abordar esta cuestión en el contexto de los métodos analíticos, ya que ~~la mezcla~~ **el “Pool de muestras”** podría incidir en la sensibilidad del

método. Se elaboró un párrafo independiente sobre ~~mezcla de muestras~~ **el “Pool de muestras”** y se lo incluyó en la sección sobre métodos analíticos.

Nous suggérons de définir le concept de « mise en commun des échantillons » comme étant l'échantillon obtenu en mélangeant plusieurs unités d'échantillonnage.

Avant-projet de Principes et de directives pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments

1. Les maladies causées par les pathogènes d'origine alimentaire ~~constituent un fardeau majeur pour~~ **affectent considérablement** les consommateurs. ~~Par conséquent~~ **Pour cette raison**, la prévention et la maîtrise de ces maladies sont devenus des objectifs en matière de santé publique à l'échelle internationale.

2. La sécurité sanitaire des aliments est renforcée par la mise en œuvre efficace de mesures de maîtrise validées, utilisant souvent les CM tout au long de la filière alimentaire afin de minimiser le risque de contamination et d'améliorer la salubrité des aliments. Cette approche préventive offre plus d'avantages que le seul recours à l'analyse microbiologique ~~grâce à l'échantillonnage et à l'acceptation de lots individuels~~ **d'échantillons** du produit final destiné à être mis sur le marché **comme critère pour la libération des lots.**

(Version espagnole)

3. ~~El rigor requerido de~~ **La exigencia requerida por** los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluidos los criterios microbiológicos usados, debería ser adecuado para proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. ~~El rigor~~ **Esta exigencia** debería basarse en el riesgo cuando sea posible, y el funcionamiento debería ser verificable.

7. La finalité du critère microbiologique détermine la manière dont il sera conçu. Les différentes finalités des critères microbiologiques comprennent, entre autres, les suivantes

ii) Évaluer l'acceptabilité d'un lot d'après ~~le résultat estimatif projeté au chapitre de la santé publique~~ **les conséquences possibles en matière de santé publique;**

iii) Valider les seuils critiques à l'étude pour ~~considérés dans~~ **considérés dans** les PCC avant la mise en œuvre ou la modification d'un plan HACCP;

iv) vérifier la performance des systèmes HACCP et/ou des programmes prérequis ~~requisitos previos~~ **de Prerrequisitos;** (version espagnole)

ix) Fournir des directives (~~Ofrecer directrices~~ **Orientar** suggéré dans la version espagnole) aux exploitants d'établissements alimentaires ~~sur les niveaux~~ **sur les résultats** pouvant être atteints en appliquant les meilleures pratiques (~~las~~, version espagnole).

(Version espagnole)

8. Dependiendo de su finalidad, un criterio microbiológico debería incluir los siguientes componentes: (quatrième alinéa)

- El/los límite(s) microbiológico(s) considerado(s) adecuado(s) **para el alimento** en el/los punto(s) específico(s) de la cadena alimentaria;

(Version espagnole)

11. En general, en los casos en que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y fiable, debería ~~examinarse~~ **considerarse** la posibilidad de realizar ensayos para ~~detectar los gérmenes~~ **detectarlos** en lugar de realizar ensayos ~~para detectar los~~ **de** organismos indicadores.

(Version espagnole)

13. Cuando los criterios microbiológicos son obligatorios, es decir, son normas que se han incorporado en la legislación nacional u otras reglamentaciones gubernamentales y cuando el método analítico permite ~~la~~

~~mezcla de unidades de muestreo~~ **realizar un “Pool de muestras”**, el procedimiento debería asegurar que los resultados de los ensayos no se verán afectados en comparación con el análisis de unidades de muestreo por separado.

25. Lorsque les autorités compétentes ont établi un DPA, un OSA et/ou un OP pour les agents pathogènes ~~dont on sait qu'ils présentent un danger pour la santé~~ **importants pour la santé** dans le contexte de ces éléments de mesure, ces autorités ou les exploitants d'entreprises alimentaires pourront utiliser les critères microbiologiques pour mettre en oeuvre l'OP. De la même manière, lorsque les exploitants d'entreprises alimentaires ont établi un OP, on pourra choisir un critère microbiologique comme élément de mesure opérationnel.

(Version espagnole)

27. Si se ha validado la capacidad del sistema de control de la inocuidad ~~de la inocuidad~~ de los alimentos para alcanzar los OR y los CR, es posible que los criterios microbiológicos no sean necesarios. Si se usan para verificar que se está cumpliendo con los OR y CR, es posible que los ensayos microbiológicos no tengan que ser muy frecuentes. La frecuencia con la que se efectúa el muestreo debería basarse en el riesgo.

29. Deuxième alinéa

- **Critères basés sur le danger.** Ces mesures sont élaborées d'après les connaissances scientifiques au sujet du niveau de maîtrise probable d'un danger à une étape donnée (ou à une série d'étapes) dans la chaîne alimentaire; elles sont de nature quantitative et peuvent être validées en fonction de leur efficacité à maîtriser le danger (~~alimentos~~ **peligros** version espagnole). Ils ~~sont censés~~ **visent à** assurer la protection des consommateurs, mais le degré réel de protection demeure inconnu. Ils sont utilisés par exemple pour vérifier ~~la performance~~ **l'efficacité** des systèmes HACCP et l'acceptation lot par lot.

31. Nous sommes en faveur de la deuxième phrase avec les options entre crochets.

Fondement : Ce texte a une plus large portée; les critères microbiologiques ne sont pas uniquement une mesure de gestion des risques, ils permettent aussi d'assurer le suivi, le contrôle et la vérification des risques à l'intérieur des bonnes pratiques et du système HACCP.

33. Quatrième alinéa.

- ~~Emplacements d'échantillonnage~~ **Points d'échantillonnage** et plan d'échantillonnage;

34. Deuxième alinéa.

(Version espagnole)

- ~~Las pruebas~~ **La evidencia** de los peligros reales o posibles para la salud.

35. Troisième alinéa.

(Version espagnole)

- El ~~calendario~~ **cronograma** de muestreo.

(Version espagnole)

38. En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, las medidas correctivas deberían estar relacionadas con la finalidad de los ensayos. Las medidas correctivas adoptadas como respuesta a la falta de conformidad con los criterios microbiológicos **vinculados a los patógenos**, se deberían basar en una evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado y podrán tomar en consideración la historia de conformidad. Estas podrían incluir un proceso de selección, la reelaboración, la retirada y/o el retiro del producto del mercado, el rechazo o la destrucción del producto, y/o una nueva investigación para determinar las medidas apropiadas que han de tomarse.

(Version espagnole)

39. Asimismo, los criterios microbiológicos podrían ser aplicados por los empresarios del sector alimentario para formular requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para validar y/o

verificar la eficacia del plan de APPCC. Los criterios microbiológicos pueden aplicarse en la ~~vigilancia~~ **el monitoreo** ambiental para verificar la eficacia de los programas de ~~requisitos previos~~ **prerrequisitos**.

40. L'exploitant du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient envisager de soumettre les résultats des tests de routine à une analyse de tendances, à des fins de vérification, par exemple pour voir si les résultats observés sont liés à un changement transitoire ou récurrent dans les conditions **de travail** normales

(Version espagnole)

44. Los gobiernos nacionales y las empresas del sector alimentario pueden comenzar y llevar a cabo ~~un examen~~ **una revisión** de los criterios microbiológicos. Los miembros del Codex podrán proponer ~~el examen~~ **la revisión** de los criterios microbiológicos presentes en los textos del Codex.

(Version espagnole)

46. Debería considerarse ~~un examen~~ **una revisión** de los criterios microbiológicos en respuesta a cambios o cuestiones de reciente aparición en:

47. L'analyse des tendances comprend un processus d'enregistrement, ~~d'examen~~ **d'évaluation** et d'analyse réguliers des résultats de laboratoire et des résultats des tests de routine.

(Version espagnole)

48. En ~~un examen~~ **una revisión** y en respuesta a un asunto emergente, es preciso tener en cuenta lo siguiente:

(Version espagnole)

49. ~~El examen~~ **La revisión** debería incluir un sistema de registro de los datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de tendencias.

LA LATIN AMERICAN POULTRY ASSOCIATION (ALA)

La Latin American Poultry Association (ALA) tient à féliciter la Finlande et le Japon pour l'excellente et fructueuse réunion tenue à Merge et se réjouit de présenter les observations suivantes.

Observations particulières (ii) :

Texte	Proposition	Justification
7. vii) Vérifier le statut microbiologique des milieux de production primaire et de transformation, le cas échéant;	Voir les normes de l'OIE	La responsabilité et la compétence relève de l'OIE
9. . Leurs marqueurs associés à la pathogénicité (p. ex., gènes ou plasmides déterminant la virulence) ou d'autres traits (p. ex., gènes de résistance anti-microbienne), le cas échéant;	Compléter la phrase	Leurs marqueurs associés à la pathogénicité (p. ex., gènes ou plasmides déterminant la virulence) ou d'autres traits (p. ex., gènes de résistance anti-microbienne), le cas échéant; dans le contexte de la situation épidémiologique et lorsqu'un certain impact pertinent sur la santé humaine est exigé.
24. Des outils en ligne conçus pour estimer l'incidence des plans d'échantillonnage peuvent être utilisés pour évaluer la performance des plans	Modifier la phrase	24. Des outils en ligne mis au point par des organismes de référence internationaux pour estimer l'incidence des plans d'échantillonnage peuvent être

d'échantillonnage à l'étude.		utilisés pour évaluer la performance des plans d'échantillonnage à l'étude.
31. [Le CM est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre tenir compte des données scientifiques disponibles, et être élaboré selon une approche structurée et transparente. / Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente.].	Le texte original respecte les principes du Codex et doit être conservé. Les éléments de référence autre que scientifiques peuvent être utilisés dans la sphère commerciale, mais pas dans le Codex.	<u>Le critère microbiologique devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente.</u>
39. Les CM peuvent être appliqués par les exploitants du secteur alimentaire pour formuler des exigences de conception et pour examiner les produits finis. Cela peut constituer une des mesures visant à valider et/ou à vérifier l'efficacité du plan HACCP. Les CM peuvent aussi servir à surveiller l'environnement, dans le but de confirmer l'efficacité des programmes prérequis.	Modifier la phrase	39. Les CM peuvent être appliqués par les exploitants du secteur alimentaire pour formuler des exigences de conception et pour examiner les produits finis. Cela peut constituer une des mesures visant à valider et/ou à vérifier l'efficacité du plan HACCP. Les CM peuvent aussi servir à surveiller l'environnement, dans le but de confirmer l'efficacité des programmes prérequis. <u>des programmes sanitaires appliqués (par exemple: BSPP)</u>
40. L'exploitant du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient envisager de soumettre les résultats des tests de routine à une analyse de tendances, à des fins de vérification, par exemple pour voir si les résultats observés sont liés à un changement transitoire ou récurrent dans les conditions normales du processus.	Modifier la phrase	40. L'exploitant du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient envisager de soumettre les résultats des tests de routine à une analyse de tendances, à des fins de vérification, par exemple pour voir si les résultats observés sont liés à un changement transitoire ou récurrent dans les conditions normales du processus <u>dans les paramètres standards.</u>
46. Les méthodes d'analyse disponibles ou la pertinence des analyses (viable / viable mais non cultivable / mort);	Compléter la phrase	46. Les méthodes d'analyse disponibles ou la pertinence des analyses <u>(cellules viables / viables mais non cultivables / mortes);</u>
47. L'analyse des tendances comprend un processus d'enregistrement, d'examen et d'analyse réguliers des résultats de laboratoire et des résultats des tests de routine.	Modifier la phrase	47. L'analyse des tendances comprend un processus d'enregistrement, d'examen et d'analyse <u>de l'historique des résultats</u> des tests de routine sur une base régulière.

En ce qui concerne l'utilisation d'un exemple pratique de mise en place de critère microbiologique (CM) à des fins de vérification par lots, d'après une évaluation quantitative des risques proposée par le

Danemark, nous tenons à exprimer notre opposition à l'utilisation de la « chair de volaille » comme référence.

L'ALA approuve la structure de ce modèle et reconnaît l'importance de la campylobactériose pour la santé publique, mais notre perception est que cet exemple doit cadrer et être compatible avec le document CAC/GL 78-2011 : « DIRECTIVES POUR LA MAÎTRISE DE CAMPYLOBACTER ET DE SALMONELLA SPP. DANS LA CHAIR DE POULET, publié cette année. Ces directives ont un objectif clair et leur portée se limite à « la prévention, au contrôle et à la surveillance », ce que nous appuyons sans réserves.

Le document ne propose pas de références pour appliquer des critères microbiologiques à la chair de volaille. Cette question a été débattue pendant quatre ans, et aucun consensus n'a été dégagé sur de nombreuses questions. Cela ne veut pas dire que la question n'est pas importante, mais qu'il n'est pas encore possible de recommander de référence internationale susceptible d'être utilisée dans les pays développés et en développement pour les critères microbiologiques fondés sur le risque pour *Campylobacter* dans la chair de volaille.

L'ALA appuie la démarche selon laquelle le modèle proposé par le Danemark pourrait être utilisé comme exemple générique. Une deuxième option consisterait à utiliser pour exemple *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts-à-consommer. Les annexes I et II du document CAC/GL 61-2007 : « DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DES PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE À LA MAÎTRISE DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS, peuvent être utilisées comme source de données de référence.

LA COMMISSION INTERNATIONALE POUR LA DÉFINITION DES CARACTÉRISTIQUES MICROBIOLOGIQUES DES ALIMENTS (ICMSF)

Observations générales :

L'ICMSF apprécie les progrès accomplis dans la révision du document sur les principes et aimerait saisir l'occasion qui lui est donnée de fournir des observations supplémentaires, pour examen par le Comité. De manière générale, l'ICMSF aimerait demander des éclaircissements sur la restriction apparente imposée au champ d'application du document, afin qu'il traite de l'utilisation des critères microbiologiques (CM) dans « les aliments et les environnements de transformation des aliments », comme on peut en conclure d'après l'énoncé figurant au paragraphe 10 du rapport du groupe de travail physique, « 10. Par ailleurs, il a été décidé que la procédure présentée dans le document devrait porter essentiellement sur les aliments et les environnements de transformation des aliments ». L'ICMSF recommande que le document aborde les applications possibles des CM de manière étendue et complète le long du continuum du champ à la table, afin notamment d'inclure les activités de production primaire et les établissements de service alimentaire.

Paragraphe 2.

L'ICMSF propose de supprimer « utilisant souvent les CM » à la première phrase. Les CM peuvent être considérées comme des mesures de maîtrise, mais (1) de nombreuses autres mesures de maîtrise sont plus souvent utilisées que les CM et (2) qualifier les CM de « mesures de contrôle validées » n'est pas la même chose que de parler des mesures qui sont pratique courante pour les CM; la première phrase est tout aussi utile et elle est plus exacte sans cette phrase.

Paragraphe 2.

L'ICMSF propose de supprimer « Toutefois, » au début de la troisième phrase, afin que le texte se lise comme suit : « L'établissement d'un CM peut s'avérer utile pour vérifier que les systèmes de contrôle des denrées alimentaires sont mis en œuvre correctement. » « Toutefois » ne semble pas s'appliquer à un quelconque énoncé dans ce paragraphe.

Paragraphe 6 (Champ d'application)

Le paragraphe 6 parle de « ... l'application de critères microbiologiques tels que les CM basés sur les BPH, les dangers et les risques. » L'ICMSF croit qu'on ne fait pas de distinction claire entre ces trois différents types de CM, qui sont apparemment différents. Ils n'ont pas été décrits clairement plus tôt dans le document, de sorte que leur mention dans le champ d'application peut porter à confusion. Nous suggérons de supprimer ce texte et de formuler le texte du champ d'application comme suit : « Ces principes et directives visent à fournir un cadre aux gouvernements et à l'industrie pour l'établissement et l'application de critères

microbiologiques tels que les CM conçus pour être appliqués à la sécurité alimentaire et à d'autres aspects liés à l'hygiène alimentaire. »

Paragraphe 6. Définition d'un critère microbiologique.

Dans la phrase « Un critère microbiologique est une mesure pouvant indiquer l'acceptabilité d'un aliment, d'un lot d'aliments, d'un processus ou de l'environnement d'un processus alimentaire à un point précis de la filière alimentaire, à l'issue de l'échantillonnage et de l'analyse de dépistage des microorganismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites », l'ICMSF propose de supprimer « un processus » conformément aux décisions prises à la réunion du Groupe de travail physique (paragraphe 10 du rapport du GTP).

La justification suivante de l'ICMSF fournit des arguments supplémentaires en faveur du retrait du terme « processus » de la définition d'un CM : Un CM donne l'état du produit ou de l'environnement et ne donne aucun indice sur la manière dont cet état a été atteint; il ne peut donc pas définir l'acceptabilité d'un procédé ou de toute autre forme de manipulation qui a contribué à l'état prévalent de l'aliment ou de l'environnement, par exemple lorsqu'aucun organisme survivant n'est décelé après un traitement, cela peut signifier soit que le niveau de danger initial était très bas, soit que le processus a été efficace, mais lorsqu'on découvre des organismes contaminants, cela peut aussi signifier que la matière première est soit inadéquate ou que le processus n'était pas acceptable. Il n'est pas possible de déduire d'après le CM lequel de ces scénarios est le plus pertinent, et donc le CM ne peut fournir de preuves/information sur l'acceptabilité du processus.

L'ICMSF propose en outre de supprimer « les parasites », car les parasites sont simplement un exemple de micro-organismes, et nous ne voyons pas pourquoi il faudrait les mentionner en particulier plutôt que d'autres micro-organismes.

En ce qui concerne l'alinéa intitulé « Critères de performance (CP)³ », l'ICMSF suggère de remplacer « critères » par « critère », comme il est écrit dans la partie du Manuel de procédure traitant des CP.

Paragraphe 7, alinéa vi

« Communiquer les critères d'acceptation entre les exploitants du secteur alimentaire; ». L'ICMSF estime qu'il ne s'agit pas vraiment d'un objectif courant ou possible pour un CM, et demande que le texte soit modifié comme suit : « Vérifier le statut microbiologique relativement aux critères d'acceptation parmi les établissements de service alimentaire »

Paragraphe 8. « Composants des critères microbiologiques »

L'ICMSF recommande d'ajouter le texte qui suit à la liste des composants. « - Le nombre d'unités qui devraient respecter ces limites », car cet élément fait partie intégrante des CM dans les directives originales du Codex et doit être maintenu.

Paragraphe 8. « Composantes des critères microbiologiques »

L'ICMSF recommande d'ajouter une nouvelle composante à la liste, comme suit « - une expression de la performance du plan d'échantillonnage utilisé dans le cadre du critère microbiologique ».

Dans les récentes directives où des CM ont été établis, comme dans l'annexe I du Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CAC/RCP 66-2008), une telle expression a été utilisée tel qu'indiqué ci-dessous pour *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* sp.) et *Salmonella*, tel qu'indiqué par des astérisques. L'ICMSF croit que cette information supplémentaire devrait figurer parmi les composantes du CM, car il est utile de communiquer les performances du CM en ce qui concerne la rigueur de la maîtrise des risques, et cela permet aussi d'évaluer d'autres plans d'échantillonnage avec des résultats comparables.

Tiré de l'Annexe I du Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CAC/RCP 66 – 2008)

Microorganisme	n	c	m	Plan de catégorie
<i>Enterobacter sakazakii</i> (espèce <i>Cronobacter</i>)*	30	0	0/10 g	2
<i>Salmonella</i> **	60	0	0/25 g	2

Où n = le nombre d'échantillons devant se conformer aux critères; c = le nombre maximal permis d'échantillons défectueux dans un plan à deux classes; m = une limite microbiologique qui, dans un plan à deux classes, sépare la bonne qualité de la qualité défectueuse.

*Concentration moyenne détectée = 1 UFC dans 340 g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %) ou 1 UFC dans 100 g (si l'écart-type présumé est 0,5 et si la mesure de la probabilité est 99 %).

**Concentration moyenne détectée = 1 UFC dans 526 g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %) ²⁰.

Paragraphe 10.

Il est écrit au paragraphe 10 « L'importance des microorganismes visés par un critère microbiologique (comme agents pathogènes, organismes indicateurs ou facteurs de détérioration) doit être reconnue par rapport à la finalité déclarée du CM ». L'ICMSF recommande de considérer l'expression « reconnu par rapport à » comme le fondement de l'acceptation et de la pertinence du critère.

Paragraphe 14.

L'ICMSF recommande de remplacer le texte « Les limites microbiologiques, m et M ,... » par « les limites microbiologiques, p. ex. m et M ,... » Car m et M sont des exemples de limites; d'autres limites existent dans les approches statistiques de contrôle des procédés, comme la méthode d'échantillonnage à fenêtre mobile.

Paragraphe 14.

Le paragraphe 14 se lit «...définissent le niveau ... du micro-organisme, des parasites et/ou des toxines/métabolites... ». L'ICMSF propose de supprimer « parasites », car les parasites sont des exemples de micro-organismes, et d'utiliser le singulier pour « toxine/métabolite ».

Paragraphe 17.

Le paragraphe 17 semble laisser entendre qu'un plan d'échantillonnage est constitué des composantes n , c , m et M . L'ICMSF recommande d'y ajouter également « le poids de l'unité d'analyse », car ce paramètre influence la performance statistique du plan d'échantillonnage. Le paragraphe se lirait ainsi : « Les seuils microbiologiques (m et M) font partie d'un plan d'échantillonnage (n , c , m , M et le poids de l'unité d'analyse) qui fait lui-même partie d'un critère microbiologique. »

Paragraphe 18.

L'ICMSF propose de supprimer « parasites » dans la première phrase du paragraphe 18, car il s'agit simplement d'un exemple de type de microorganisme, et de supprimer le texte entre crochets, car la « microflore » mentionnée entre parenthèses n'est pas la cible du CM, donc il n'est pas nécessaire d'en tenir compte pour fixer les limites microbiologiques.

Paragraphe 18.

La deuxième phrase du paragraphe 18 n'est pas aussi claire qu'elle pourrait l'être; en outre, afin de pouvoir juger de la non-conformité des échantillons, il faudrait fixer une certaine limite, ce qui mène à un raisonnement circulaire. L'ICMSF recommande donc de reformuler la phrase comme suit : « Lors de l'établissement des limites microbiologiques, il faudrait clairement indiquer dans le CM si les limites s'appliquent à chaque échantillon, à la moyenne, ou à une autre méthode de calcul spécifique. »

Paragraphe 21.

La deuxième phrase du paragraphe 21 commence ainsi : « Pour un critère quantitatif, de l'information... ». Comme tous les critères microbiologiques sont intrinsèquement des critères quantitatifs et que les critères qualitatifs ne sont pas définis, l'ICMSF suggère de changer cette formulation. Une solution consisterait à remplacer « quantitative » par « microbiologique ». Une autre solution consisterait à reformuler le texte comme suit : « Pour un CM basé sur des mesures de concentration, de l'information....., » car cela s'harmonise mieux avec la phrase suivante.

Paragraphe 21.

À la 3^e phrase, remplacer « Toutefois » par « En outre » et remplacer « par » par « pour » : En outre, dans le cas du critère présence/absence, la performance et la validité des tests peuvent être caractérisés en prenant pour hypothèse une distribution sous-jacente log normal) en estimant ou en supposant la présence ou la concentration au-dessus d'un seuil donné.

Paragraphe 23.

L'ICMSF recommande d'ajouter une phrase supplémentaire à la fin du paragraphe 23 : « La courbe d'efficacité peuvent aussi être représentée comme une fonction de la qualité du lot, caractérisée par exemple par la concentration moyenne. »

Titre avant le paragraphe 25.

L'ICMSF recommande d'enlever « autres » du titre, comme suit : **RAPPORT ENTRE LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES ET LES MESURES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES.**

L'utilisation du mot « autres » dans le titre laisse penser que les CM sont des paramètres de gestion des risques microbiologiques, alors qu'ils sont désignés par les termes « paramètres traditionnels » et « paramètres de salubrité alimentaire » dans l'annexe II du document sur la GRM (*Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007)*), tandis que les « paramètres émergents » OSA, OP et CP figurant à plusieurs endroits dans le document sur la GRM sont collectivement appelés « paramètres de gestion des risques ».

Paragraphe 27.

L'ICMSF recommande de supprimer « et les CP », qui apparaît deux fois dans le paragraphe 27. Les CM peuvent servir à vérifier un état ou un résultat, et non un processus ni le critère de performance requis pour obtenir un résultat. Pour vérifier que le CP est respecté, il faudrait établir et vérifier deux CM. Une fois avant l'étape du processus (pour évaluer l'état du danger entrant) et une à la fin de l'étape (pour évaluer l'état du danger auquel est exposé le produit à ce point), ce qui constituerait l'OP pour cette étape de toute façon.

Paragraphe 28.

L'ICMSF suggère de reformuler la première phrase comme suit : La nécessité de dériver ~~La dérivation d'un~~ CM basé sur le risque ~~directement~~ à partir d'un degré de protection approprié (DPA), et la nécessité de calculer d'autres paramètres de gestion de risque, devraient être clairement définis. » Nous suggérons de supprimer « directement » car un CM ne peut probablement pas être dérivé directement du DPA, mais doit plutôt soit suivre la hiérarchie du DPA vers l'OSA puis l'OP, et le CM est alors fixé pour vérifier l'OP, ou alors il s'appuie sur une évaluation de risque quantitative pour relier le DPA aux niveaux des OP pour lesquels un CM peut être utilisé à des fins de vérification.

Paragraphe 29.

L'ICMSF propose de supprimer les mots suivants dans le paragraphe 29 : « Parasites », « processus » et « Par conséquent, ».

Paragraphe 29.

L'ICMSF se préoccupe du fait que les descriptions actuelles des trois types de CM ne clarifient pas suffisamment la description intentionnelle des différences entre les différents types de CM. Nous suggérons d'envisager la reformulation suivante, qui comprend aussi un exemple illustratif pour chaque type de CM :

- *Les critères basés sur les BPH* peuvent servir à vérifier que les pratiques d'hygiène ont été correctement suivies et qu'elles reposent sur des connaissances scientifiques et sur l'expérience en matière d'hygiène élémentaire. Exemples de critères fondés sur les BPH : les numérations d'entérobactéries dans les produits laitiers pasteurisés réfrigérés et les numérations de *Campylobacter* dans les produits de volaille crue.
- *Les critères basés sur les risques* peuvent servir à vérifier la performance d'un système HACCP ou l'acceptation des lots. Ces critères reposent sur les connaissances scientifiques relatives au système, sur les dangers pouvant être présents dans le type précis de produit, et sur la validation des mesures de maîtrise qui sont appliquées. Si le niveau de protection du consommateur est sous-entendu, il ne peut par contre généralement pas être quantifié. Exemple : les critères microbiologiques applicables aux espèces de *Salmonella* dans les produits laitiers secs.
- *Les critères basés sur le risque* reposent sur l'évaluation des risques ou sur d'autres données quantitatives qui permettent d'obtenir une estimation du niveau de protection des consommateurs. Les critères basés sur le risque peuvent servir à vérifier la conformité par rapport à un OP établi ou à démontrer que le DPA est atteint. Exemple : les critères applicables aux espèces de *Cronobacter* dans les préparations en poudre pour nourrissons.

Paragraphe 31.

À la première phrase du paragraphe 31, où on offre le choix de deux énoncés entre crochets, l'ICMSF propose de retenir la phrase suivante : « Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente. »

Paragraphe 33

Dans ce paragraphe, plusieurs alinéas répètent les composantes déjà mentionnées dans la description d'un CM (voir le paragraphe 8) et pourraient être omis, de sorte que la phrase d'introduction se lirait ainsi :

« Aux fins de l'établissement d'un CM, certaines considérations s'appliquent tant à l'aliment qu'à l'environnement de transformation de l'aliment. En plus des composantes d'un CM énumérées au paragraphe 8, ces considérations comprennent, sans s'y limiter, les suivantes :

- Les outils et les techniques d'échantillonnage;
- La fréquence de l'échantillonnage;
- La tenue de registres. »

En supprimant les alinéas 1, 2, 4 et 6

L'ICMSF propose en outre de réintroduire à partir de la directive originale (CAC/GL 21) des considérations générales comme suit :

- la faisabilité administrative et économique, en particulier dans le choix du plan d'échantillonnage;

Paragraphe 36

L'ICMSF demande que « ou à un CP » soit supprimé dans le texte du paragraphe 36 et de reformuler le texte comme suit : « Dans le contexte gouvernemental, les CM peuvent être établis pour permettre la vérification de la conformité à un OSA ou à un OP fixé par les autorités compétentes. » Les autorités compétentes ne fixent pas de valeurs pour les CP. Le paramètre du CP couvre l'ensemble du changement à l'OP qui doit être apporté à une étape donnée pour corriger le niveau de danger entrant, de sorte qu'il comprend tous les procédés de transformation et de manutention de l'étape. Les autorités compétentes peuvent toutefois fixer un OP (pour lequel l'industrie fixe alors le CP requis pour respecter l'OP, compte tenu du niveau de danger entrant) ou les normes de processus par défaut / critères de processus, mais ceux-ci ne sont qu'un élément du CP.

Paragraphe 41.

Au cours de la révision, la dernière phrase du paragraphe 41 a perdu une importante dimension qui figurait dans les directives originales (CAC/GL 21), et l'ICMSF aimerait que cette dimension soit rétablie dans le document révisé en supprimant la quatrième phrase du paragraphe 41 (« Les lots ne doivent pas être soumis à des tests répétés visant le même CM. ») et le remplacer par « Toutefois, on ne doit pas soumettre un lot à des tests répétés dans le but de le rendre conforme. » Il serait en fait important de répéter les tests pour le même CM et non de refaire les tests avec un CM moins pertinent ou moins rigoureux. Les résultats des contre-épreuves portant sur le même CM doivent cependant être interprétés comme un tout et non comme des conclusions individuelles.

LA FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL)

Commentaires généraux

La FIL tient à féliciter les co-présidents (Finlande et Japon) ainsi que le groupe de travail ad hoc pour avoir présenté un avant-projet nettement amélioré.

La FIL appuie l'élaboration des deux annexes proposées par le groupe de travail. Cependant, elle tient à souligner qu'il est important que l'annexe sur les analyses statistiques et les considérations mathématiques abordent non seulement les critères microbiologiques pour l'analyse lot par lot, mais aussi pour d'autres fins, notamment les fenêtres mobiles.

Observations particulières

Par. 22 – Fenêtres mobiles

La FIL recommande de supprimer les crochets et de remplacer « prélèvements » par « unités d'analyse », Pour plus de précisions et pour éviter toute confusion entre l'approche de la fenêtre mobile et l'analyse des tendances, nous recommandons également d'ajouter des explications au sujet du lien entre les fenêtres

mobiles et l'analyse des tendances (voir par exemple, évaluation basée sur une simulation des critères microbiologiques pour *Salmonella* dans la viande de volaille. EFSA Journal 2011; 9(2):1986).

Révision suggérée :

22. ¶ Une fenêtre mobile est une méthode d'échantillonnage qui permet d'examiner les données sur une période mobile de temps ou pour un nombre défini d'unités d'analyse de prélèvements. Lorsque les dernières données sont ajoutées, on supprime une quantité similaire de données plus anciennes}. Il est possible d'évaluer les tendances en divisant la somme du nombre de fois où une fenêtre mobile respecte (ou surpasse) les critères microbiologiques par le nombre total de fenêtres mobiles pour une période donnée.

Par. 28 – Dérivation d'un CM directement à partir d'un DPA

Dans la deuxième phrase du paragraphe existant, on a l'impression que l'élaboration de critères microbiologiques basée sur le risque est trop complexe pour être envisagée en pratique. La complexité dépend de la portée du CM (par exemple combinaison unique d'aliment-planté comparativement à toutes les combinaisons d'aliments prêts-à-consommer / fabricants).

Nous considérons qu'il faut éviter tout texte qui déconseille l'utilisation des approches fondées sur le risque. Les approches fondées sur le risque n'ont pas besoin d'être complexes à outrance (voir aussi l'approche élaborée par Schothorst, Zwietering, Ross, Buchanan et Cole - Food Control 20 (2009) 967–979)

Nous recommandons de supprimer la dernière phrase du paragraphe 28, ou sinon, de reformuler le paragraphe 28 comme suit :

Révision suggérée:

28. La dérivation d'un CM basé sur le risque directement à partir d'un degré de protection approprié (DPA), et la nécessité de calculer d'autres paramètres de gestion de risque, devraient être clairement définis. ~~Cette étape est importante, car~~ L'élaboration de critères microbiologiques basés sur le risque peut certes être un processus complexe qui exige un effort considérable, notamment une évaluation quantitative des risques et éventuellement une modélisation mathématique qui sous-entend une grande puissance de calcul, mais les approches basées sur le risque non complexes existent.

Par. 40 - Analyse des tendances

Nous recommandons d'inclure des directives supplémentaires dans le texte, comme suit :

Révision suggérée:

40. L'exploitant du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient envisager de soumettre les résultats des tests de routine à une analyse de tendances, à des fins de vérification, ~~par exemple pour voir si les résultats observés sont liés à un changement transitoire ou récurrent dans les conditions normales du processus.~~ Les tendances dans les résultats peuvent révéler des changements non souhaités dans le processus de fabrication qui permettent à l'exploitant de prendre des mesures correctives avant que le processus soit hors de contrôle. Les tendances peuvent être suivies, par exemple, en affichant graphiquement les résultats des tests sur les diagrammes de contrôle.

Par. 47 – Registres d'analyse des tendances

Nous suggérons de déplacer le texte après le paragraphe. 42, car il a trait à la documentation et à la tenue des dossiers.

Annexe 1 – Directives pour l'établissement et l'application des CM utilisés à d'autres fins

Nous avons joint le texte recommandé pour l'exemple 4

Exemple : Critères microbiologiques utilisés pour vérifier la performance des systèmes A HACCP

Objectif:

Vérifier la performance prévue dans le temps du système de contrôle de salubrité des aliments, en particulier le plan de danger, en recourant à l'approche de la fenêtre mobile.

Qui devrait établir les CM et qui devrait les appliquer:

Les CM, hormis ceux établis par la réglementation (les autorités compétentes), sont principalement mis en place par l'industrie.

C'est l'industrie qui applique le CM. Toutefois, les autorités compétentes peuvent l'appliquer à l'appui d'un audit.

L'aliment ou l'environnement de transformation de l'aliment :

Le CM est appliqué à des fins de vérification du système de contrôle de la salubrité des procédés alimentaires, d'après l'analyse d'échantillons d'aliment.

L'étape dans la chaîne alimentaire où le CM devrait être appliqué :

Juste avant la diffusion des produits finis sur le marché.

Plan d'échantillonnage :

Un échantillon est constitué d'un nombre défini d'unités d'analyse, prélevées à une fréquence spécifiée sur une période de temps précisée/définie, ou pour un volume de production défini.

Une fréquence adéquate dépend de :

1. *Le nombre de lignes de production soumises à la vérification.*

Lorsqu'il y a plus d'une ligne de production, les unités d'analyse peuvent être regroupées à condition d'être identiques sur le plan du niveau de contrôle des agents pathogènes et pourvu que les produits transformés soient similaires.

2. *Fréquence de production suffisante.*

Cette approche est destinée à une haute fréquence de production (par exemple tous les jours); elle ne convient pas pour les productions de faible fréquence (par exemple une fois par mois).

3. *Répartition des organismes dans les aliments.*

Les produits alimentaires caractérisés par un écart-type relativement élevé devraient être testés plus fréquemment (par exemple portions de produits solides).

4. *Probabilité de détection et méthode d'analyse.*

La probabilité de détection et le niveau de dépistage de la méthode analytique doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence de prélèvement des unités d'analyse et de l'étendue de la fenêtre mobile :

Dans le cas des critères de classe 2 testés selon des méthodes de détection, les échantillons peuvent être regroupés (provenance de plusieurs lignes de fabrication, points de prélèvement d'échantillons, types de produits, etc.), pourvu que la détection proprement dite soit suivie de mesures adaptées, telles que l'examen périodique de l'approche.

Organisme(s) à surveiller :

Le ou les agents pathogènes ciblés par le plan HACCP et/ou les indicateurs du ou des agents pathogènes ainsi que les indicateurs relatifs à un contrôle d'hygiène spécifique ou général.

La ou les méthodes d'analyse:

La méthode analytique à utiliser dépendra du type de seuil choisi (absence/présence, MPN ou comptage direct de colonies) et de l'organisme. La méthode analytique doit être choisie selon la nécessité de vérification et des mesures correctives prévues.

Interprétation des résultats :

Le critère de conformité ou de non-conformité et la performance prévue du processus de contrôle de la sûreté des aliments sont généralement établis comme suit :

- on spécifie une fréquence maximale de dépassement d'un seuil donné pendant une période déterminée, qui ne doit jamais excéder un niveau maximum absolu (p. ex. le nombre «c» d'échantillons par rapport à «n» échantillons prélevés pendant un mois qui peut dépasser la limite «m», sans dépasser le seuil «M»), et/ou

- une moyenne maximale spécifiée des résultats obtenus au cours d'une période donnée.

Mesures prises en cas de non-conformité :

Le CM est généralement assorti d'un seuil d'intervention pour les résultats individuels et d'un ou de plusieurs seuils d'intervention pour les résultats obtenus sur une période donnée.

Les mesures prises en fonction des résultats dans le temps peuvent dépendre d'un seuil ou, dans le cas d'une énumération, d'autres seuils déclenchant chacun une intervention corrective distincte dans le système de contrôle de la sécurité alimentaire.

Ces mesures prévoient un examen du système HACCP. Il faut prévoir une fréquence de vérification accrue pendant une courte période afin de vérifier l'effet des mesures correctives.

INTERNATIONAL POULTRY COUNCIL (IPC)

Veillez trouver ci-dessous les (ii) observations particulières que nous aimerions voir prises en compte dans la version finale de l'AVANT-PROJET DE RÉVISION DES PRINCIPES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS (à l'étape 3), préparé par le groupe de travail physique dirigé par la Finlande et le Japon

(ii) Observations particulières :

Par. 31.-[Le CM est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre tenir compte des données scientifiques disponibles, et être élaboré selon une approche structurée et transparente / Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente.]. Les critères microbiologiques devraient être établis uniquement en cas de besoin justifié et lorsqu'il est possible de démontrer qu'ils sont efficaces et réalisables sur le plan pratique pour les fins indiquées, et doivent être fixés à un niveau qui permet de respecter le DPA du pays membre importateur sans poser d'obstacle plus important que nécessaire au commerce.

Les critères microbiologiques devraient être scientifiquement fondés et élaborés selon une approche structurée et transparente.