

# commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES  
POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE

Bureau conjoint: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: 52251 Téléx: 625852-625853 FAO I Câbles: Foodagri Rome Facsimile: (6)522.54593

---

**ALINORM 97/13A**

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

**COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**

*Vingt-deuxième session  
Genève, 23-28 juin 1997*

**RAPPORT DE LA VINGT-NEUVIEME SESSION  
DU COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE**

*Washington (Etats-Unis), 21-25 octobre 1996*

**NOTE:** La lettre circulaire CL 1996/40-FH est jointe au présent rapport

# commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES  
POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE

Bureau conjoint: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: 52251 Téléx: 625852-625853 FAO I Câbles: Foodagri Rome Facsimile: (6)522.54593

CX 4/20.2

CL 1996/40-FH  
5 décembre 1996

**AUX:**

- Services centraux de liaison avec le Codex
- Organisations internationales intéressées
- Participants à la vingt-neuvième session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire

**DU:** Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius  
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie)

**OBJET:** Distribution du rapport de la vingt-neuvième session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (ALINORM 97/13A)

Le rapport de la vingt-neuvième session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-deuxième session (Genève, 23-28 juin 1997).

## QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION POUR ADOPTION

1. Projet de Directives révisées concernant l'application du système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP) à l'étape 8; ALINORM 97/13A, par. 16 à 19 et Annexe II.
2. Projet de Principes révisés régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments à l'étape 8; ALINORM 97/13A, par. 20 à 27 et Annexe III.
3. Amendement au Manuel de procédure: Conseils pour la révision des Codes d'usages par produit; ALINORM 97/13A, par. 28 à 31.<sup>1</sup>

Les gouvernements qui souhaitent proposer des amendements ou présenter des observations sur les questions ci-dessus doivent le faire par écrit, conformément au Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la Procédure d'élaboration des normes Codex, y compris l'examen des déclarations éventuelles sur les incidences économiques (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, neuvième édition, pages 36 à 38). Les observations ou les amendements proposés doivent être envoyés au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie: +39(6)5225.4593 ou adresse électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)) **au plus tard le 31 mai 1997.**

---

<sup>1</sup> Cette question est également soumise au Comité du Codex sur les Principes généraux pour information.

**DEMANDE D'OBSERVATIONS ET D'INFORMATIONS**

1. **Avant-projet de Principes et de Directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques à l'étape 3; ALINORM 97/13A, par. 35 à 39 et Annexe IV.**

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à envoyer des observations sur le texte susmentionné. Ces observations doivent être adressées au Coordinateur du Codex Alimentarius pour les Etats-Unis à l'adresse suivante: US Codex Contact Point, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 311, West End Court, Washington D.C. 20250-3700 Etats-Unis (télécopie: +1(202)254 2530 ou courrier électronique: [uscodex@aol.com](mailto:uscodex@aol.com)) **au plus tard le 31 mai 1997.**

2. **Incidences de l'application élargie du système HACCP; ALINORM 97/13A, par. 61 à 63**

Le Comité a invité les gouvernements à communiquer leurs données d'expérience concernant l'application du système HACCP en envoyant un rapport de situation à l'Australie sur l'application du système HACCP aux secteurs administratifs et commerciaux, notamment dans les pays en développement. Cette information est nécessaire pour que le Comité puisse poursuivre ses travaux dans ce domaine. Les observations doivent être communiquées au Service central de liaison pour l'Australie, M. Digby Gascoine, Directeur, Food Inspection Division, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra ACT 3601 AUSTRALIE (télécopie: +61(6)272 5226) **au plus tard le 31 mai 1997.**

**TABLE DES MATIERES**

Résumé et conclusions	page v
Liste des abréviations	page vi
Rapport de la vingt-neuvième session du Comité du Codex sur l'Hygiène Alimentaire	page 1
	<b>Paragraphes</b>
Introduction	1
Ouverture de la session	2-3
Adoption de l'ordre du jour	4
Rapport du Secrétariat sur les questions soumises au Comité	
Questions de l'ordre général	5-7
Approbation des dispositions relatives à l'hygiène alimentaire figurant dans les normes Codex	8-15
Examen du projet de directives révisées pour l'application du système HACCP	16-19
Examen du projet de principes révisés régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments à l'étape 7	20-27
Examen de différentes approches pour la révision des codes relatifs aux produits	28-31
Examen du projet de code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments réfrigérés à longue conservation à l'étape 7	32-33
Directives concernant l'application des principes de l'évaluation des risques et de la gestion des risques à l'hygiène alimentaire, y compris les stratégies appropriées	35-39
Avant-projet de code d'usages en matière d'hygiène pour les fromages non matures/non affinés et les fromages affinés à pâte molle à l'étape 4	40-43
Avant-projet de code d'usages pour toutes les denrées alimentaires transportées en vrac	44-49
Examen de l'établissement de plans d'échantillonnage pour la détermination de critères de sécurité microbiologiques des aliments faisant l'objet d'un commerce international	50-53

---

Avant-projet de code d'usages en matière d'hygiène pour les eaux en bouteille (autres que des eaux minérales)	54-60
Incidences de l'application élargie du système HACCP	61-65
Autres questions et travaux futurs	66-68
Date et lieu de la prochaine session	69
<b>Annexe I: List des participants</b>	page 16
<b>Annexe II: Système d'analyse des risques points critiques pour leur maîtrise(HACCP) et directives concernant son application</b>	page 35
<b>Annexe III: Avant-projet de révision des principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments</b>	page 45
<b>Annexe IV: Avant-projet de principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques</b>	page 51

**RESUME ET CONCLUSIONS****QUESTIONS A SOUMETTRE A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR EXAMEN:**

- Les textes suivants sont soumis pour adoption:
  - Projet de Directives révisées pour l'application du système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP) par. 16 à 19, Annexe II);
  - Projet de Principes révisés régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (par. 20 à 27, Annexe III);
  - Conseils concernant la révision des Codes d'usages par produit (par. 28 à 31)<sup>2</sup>.
- Il est proposé d'entreprendre les nouveaux travaux ci-après à l'étape 1 (par. 66):
  - Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers;
  - Conseils concernant le recyclage hygiénique de l'eau utilisée dans les usines de transformation des aliments;
  - Conseils concernant l'application de l'évaluation des risques microbiologiques aux denrées faisant l'objet d'un commerce international;
  - Révision du libellé standard pour les dispositions relatives à l'hygiène alimentaire;
  - Conseils fondés sur les risques en vue de l'utilisation de systèmes analogues au système HACCP dans les petites entreprises et plus particulièrement dans les pays en développement;
  - Recommandations concernant la gestion des dangers microbiologiques pour les aliments faisant l'objet d'un commerce international.
- La Commission est invitée à conseiller à la FAO et à l'OMS d'envisager de créer un organe consultatif international traitant des aspects microbiologiques de l'innocuité des aliments et de fournir des conseils scientifiques sous forme d'évaluations en bonne et due forme des risques microbiologiques (par. 53).
- Le Comité a approuvé les dispositions relatives à l'hygiène alimentaire d'un certain nombre de normes Codex, à l'exclusion mais pas celles de la norme pour le lait et les produits laitiers (par. 8 à 15).

---

<sup>2</sup> Cette question est également soumise au Comité du Codex sur les Principes généraux pour information.

**QUESTIONS SOUMISES A D'AUTRES COMITES DU CODEX**

- Le Comité a demandé qu'un document technique soit établi par le Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche sur les résidus de chlore dans les crevettes surgelées (par. 11);

**AUTRES QUESTIONS**

- Le Comité a suggéré que le Code d'usages en matière d'hygiène pour la collecte, la transformation et la commercialisation des eaux minérales naturelles (CAC/RCP 33-1985) pourrait devoir être révisé (par. 60);
- Le Comité a invité les gouvernements à communiquer leurs données d'expérience sur l'application du système HACCP (par. 63);

Le Comité a décidé d'interrompre ses travaux visant à informer les consommateurs des modalités d'application du système HACCP, étant entendu que la FAO, l'OMS et d'autres organisations compétentes continueraient à mettre au point, à l'intention des consommateurs, des matériels pédagogiques adaptés aux besoins de différents groupes cibles et à différentes situations (par. 64 et 65).

---

**LISTE DES ABREVIATIONS**  
**utilisées dans le présent rapport**

CCFFP	Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche
CCFH	Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire
CCFICS	Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations
CCGP	Comité du Codex sur les Principes généraux
CCMMP	Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
HACCP	Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise
ICMSF	Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments
FIL	Fédération internationale de laiterie
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
SPS	Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires
OTC	Accord sur les obstacles techniques au commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé



**RAPPORT DE LA VINGT-NEUVIEME SESSION  
DU COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE**  
*Washington (Etats-Unis), 21-25 octobre 1996*

## **INTRODUCTION**

1. Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire a tenu sa vingt-neuvième session à Washington (Etats-Unis) du 21 au 25 octobre 1996, à l'aimable invitation du Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique. La session a été présidée par Mme I. Kaye Wachsmuth, Administratrice adjointe de la Division science et technologie du service d'inspection et de contrôle de la salubrité des aliments du Ministère de l'agriculture des Etats-Unis. Ont participé à la session 203 délégués, conseillers et observateurs représentant 42 pays membres et 13 organisations internationales. La liste complète des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe 1 du présent rapport.

### **OUVERTURE DE LA SESSION (Point 1 de l'ordre du jour)**

2. La session a été ouverte par M. Thomas J. Billy, Administrateur du service d'inspection et de contrôle de la salubrité des aliments du Ministère de l'agriculture des Etats-Unis, qui a souhaité la bienvenue aux participants de la part du Ministre de l'agriculture, M. Dan Glickman.

3. Monsieur Robert L. Buchanan, du Service de recherche agronomique du Ministère de l'agriculture des Etats-Unis, s'est adressé au Comité sur le thème de *l'Evaluation des risques microbiologiques* et a présenté un exemple d'évaluation quantitative des risques microbiologiques.

### **ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR<sup>3</sup> (Point 2 de l'ordre du jour)**

4. Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de la session, tout en décidant de modifier l'ordre de plusieurs points.

### **RAPPORT DU SECRETARIAT SUR LES QUESTIONS SOUMISES AU COMITE<sup>4</sup> (Point 3 de l'ordre du jour)**

#### **A) QUESTIONS D'ORDRE GENERAL**

5. Le Comité a pris note des activités de la FAO et de l'OMS visant à fournir un soutien scientifique spécialisé aux gouvernements et à la Commission du Codex Alimentarius dans des domaines en rapport avec le travail du Comité, notamment la biotechnologie et la salubrité des aliments, la gestion des risques comme moyen de garantir la salubrité des aliments et la salubrité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

6. Le Comité a noté en outre que le Comité exécutif avait, lors de sa session précédente, fait passer un certain nombre de textes à l'étape 5, en indiquant qu'il serait tenu compte des observations techniques des gouvernements sur ces textes au cours de la présente session. Le Comité exécutif avait également pris note de la décision du Comité d'envisager les responsabilités du consommateur

---

<sup>3</sup> CX/FH 96/1

<sup>4</sup> CX/FH 96/2

en matière de salubrité des aliments, notamment en ce qui concerne l'application des principales HACCP. Ces questions sont traitées au titre des points 4, 5, 7 et 13b du présent ordre du jour.

7. Le Comité a pris note des travaux entrepris par le Comité sur les Principes généraux pour arrêter les termes et définitions utilisés en analyse des risques et examiner le statut des Directives, Codes d'usages et autres textes consultatifs du Codex dans le contexte des Accords SPS et OTC.

**B) APPROBATION DES DISPOSITIONS RELATIVES A L'HYGIENE ALIMENTAIRE FIGURANT DANS LES NORMES CODEX**

*Comité régional de coordination pour l'Asie*

8. Le Comité a approuvé les dispositions relatives à l'hygiène figurant dans les normes suivantes qui sont présentées dans l'Annexe I au document CX/FH 96/2:

- Avant-projet de norme pour les pousses de bambou en conserve
- Avant-projet de norme pour les anchois salés séchés
- Avant-projet de norme pour les croquettes de poissons de mer et d'eau douce, crustacés et mollusques

9. Le Comité n'a pas approuvé la proposition d'inclure un test microbiologique (test d'incubation) dans la norme pour les pousses de bambou en conserve, estimant qu'un tel test ne garantirait pas une meilleure protection sanitaire que la conformité au Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve (CAC/RCP23-1979, Rev.2-1993) déjà mentionné dans le document. En cas d'avarie de l'aliment on pourrait également se reporter aux *Lignes directrices pour l'établissement des causes microbiologiques de l'avarie d'aliments peu acides et acidifiés peu acides en conserve*, qui étaient jointes en annexe au Code susmentionné.

*Comité du Codex sur les fruits et légumes*

10. Le Comité a approuvé l'utilisation du libellé standard pour les dispositions relatives à l'hygiène alimentaire des projets et avant-projets de normes pour les bananes, les mangoustans, les limes, les pomelos, les goyaves et les chayottes.

*Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche*

11. Le Comité a jugé utile l'élaboration d'un document technique sur la concentration de résidus de chlore dans des produits tels que les crevettes surgelées lavées avec de l'eau chlorée et sur les concentrations recommandées pour la transformation. Il a demandé au CCFPP de préparer un document sur cette question.

*Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers*

12. Le Comité a noté que le CCMMP avait communiqué des dispositions communes en matière d'hygiène figurant dans les normes pour sept produits laitiers pour approbation et avait demandé au Comité d'examiner deux propositions en plus de ces dispositions communes<sup>5</sup>. Pour ce qui est de la

---

<sup>5</sup> ALINORM 97/11, par. 22-23 et 27-28.

première proposition, tendant à inclure des critères microbiologiques dans la norme révisée pour le beurre, le Comité est convenu que de tels critères n'assureraient pas une protection supplémentaire par rapport à l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire et notamment à l'application d'un plan HACCP à ce produit. Il a décidé que l'inclusion de tels critères n'était pas utile.

13. En ce qui concerne la seconde proposition tendant à modifier les dispositions relatives à l'hygiène communes à ces normes, en y mentionnant expressément l'utilisation de la pasteurisation ou d'une mesure équivalente<sup>6</sup>, le Comité n'est pas parvenu à un consensus. Plusieurs délégations se sont vivement opposées à toute mention de la pasteurisation, déclarant que l'application des Principes généraux révisés d'hygiène alimentaire et des Principes et directives pour l'application du système HACCP rendaient inutile toute mention d'un procédé particulier censé être nécessaire pour assurer la protection de la santé publique. D'autres délégations ont au contraire vivement appuyé la proposition, déclarant que la pasteurisation assurait à un niveau reconnu de protection par rapport auquel d'autres mesures pouvaient être évaluées.

14. Le sens de l'expression "mesure équivalente" employée à propos de la pasteurisation a fait l'objet d'un débat. Certaines délégations ont demandé des éclaircissements sur ce point avant de prendre une décision. Plusieurs délégations ont insisté pour que la révision des normes sur le lait et les produits laitiers désormais à l'étape 8, soit définitivement arrêtée dans la mesure où elle n'était pas directement liée à la question de la pasteurisation. Toutefois, les délégations n'ont pas réussi à s'entendre. Le Comité a transmis à la Commission les dispositions communes en matière d'hygiène sans y ajouter quoique ce soit.

15. La délégation des Etats-Unis a réservé sa position face à la décision de la Commission. En exprimant ses réserves, la délégation a déclaré que les avantages de la pasteurisation sur le plan de la protection de la santé publique étaient scientifiquement établis, internationalement reconnus et irréfutables. Il existait bien actuellement d'autres procédés ou technologies qui pouvaient, dans certaines conditions, assurer une protection de la santé publique équivalente à celle de la pasteurisation, et d'autres ne manqueraient pas d'apparaître. Toutefois, le but des normes alimentaires internationales du Codex Alimentarius était de "protéger les consommateurs", tout en facilitant le commerce. La délégation des Etats-Unis a insisté pour que l'approbation de normes concernant le commerce international des produits laitiers n'assurant pas les mêmes avantages, sur le plan de la protection de la santé publique, que la pasteurisation ou un procédé équivalent, soit mûrement pesée de façon à parvenir à un équilibre approprié entre "la protection des consommateurs" et "la promotion du commerce international" dans le respect des principes scientifiques. La délégation française a réservé sa position face à la décision du Comité de ne pas approuver les dispositions communes en matière d'hygiène, étant d'avis que ces dispositions assuraient un niveau de protection sanitaire suffisant sans qu'aucun libellé supplémentaire ne soit nécessaire, puisqu'elles faisaient état des Principes généraux d'hygiène alimentaire et des textes apparentés.

---

<sup>6</sup> Le libellé exact de la proposition était le suivant: *La pasteurisation ou une mesure équivalente approuvée par l'organisme officiel compétent, doit être utilisée parvenir à un niveau adéquat de protection de la santé publique.*

## **EXAMEN DU PROJET DE DIRECTIVES REVISEES POUR L'APPLICATION DU SYSTEME HACCP A L'ETAPE 7<sup>7</sup> (Point 4 de l'ordre du jour)**

16. A sa quarante-troisième session, le Comité exécutif avait adopté le projet de Directives révisées à l'étape 5. Des observations à ce sujet ont ensuite été demandées dans la lettre circulaire CL 1996/24-FH. Un groupe de travail *ad hoc* a été constitué sous la direction des Etats-Unis pour réviser les directives à la lumière des observations reçues, étant entendu que l'on éviterait autant que possible à ce stade d'apporter au texte des modifications importantes ou d'y insérer des prescriptions.

17. Dans l'ensemble, plusieurs délégations se sont inquiétées des difficultés que pourraient rencontrer les petites entreprises et les pays en développement pour appliquer le système HACCP. On a signalé que l'application de ce système à la production primaire, dont la situation peut différer sensiblement d'un pays à l'autre, devrait bénéficier d'une certaine souplesse. Le Comité a noté que les directives devraient être considérées comme proposant un exemple d'approche fondée sur les risques à employer pour assurer l'adhésion au Code d'usages international révisé - Principes généraux d'hygiène alimentaire. Le Comité a également noté que la FAO et l'OMS avaient proposé une formation aux pays intéressés et que ce type d'assistance devrait être poursuivi pour faciliter l'application du système HACCP dans les pays en développement.

18. Le Comité a approuvé le texte révisé tel que présenté par le Groupe de travail, avec un certain nombre de modifications visant principalement la souplesse d'application aux petites entreprises et dans les pays en développement.

## **ETAT D'AVANCEMENT DU PROJET DE DIRECTIVES REVISEES POUR L'APPLICATION DU SYSTEME HACCP**

19. Le Comité a fait passer le projet de Directives révisées pour l'application du système HACCP à l'étape 8, en vue de son examen en tant que partie intégrante des Principes généraux révisés d'hygiène alimentaire à la vingt-deuxième session de la Commission du Codex Alimentarius. Le projet de Directives révisées est joint au présent rapport en tant qu'Annexe II.

## **EXAMEN DU PROJET DE PRINCIPES REVISES REGISSANT L'ETABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITERES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS A L'ETAPE 7 (Point 5 de l'ordre du jour)<sup>8</sup>**

20. Le Comité a examiné le projet révisé du texte préparé par un Groupe de travail qui s'était réuni sous la présidence de la France. Le projet révisé tenait compte des observations soumises par écrit avant la session. Le Comité a accepté bon nombre de modifications rédactionnelles proposées par le Groupe de travail.

---

<sup>7</sup> ALINORM 97/13, Appendice à l'Annexe II; CX/FH 96/3 observations du Danemark, de l'Espagne, des Etats-Unis, de la Nouvelle-Zélande, de la République sud-africaine, du Royaume-Uni, de la Suisse, de la FAO et de la Fédération internationale de laiterie.

<sup>8</sup> ALINORM 97/13, Annexe III; CL 1996/24-FH; CX/FH 96/4 (Observations de l'Afrique du Sud, des Etats-Unis, des Pays-Bas et du Royaume-Uni)

**DEFINITION D'UN CRITERE MICROBIOLOGIQUE**

21. Le Comité est convenu que les critères microbiologiques pouvaient être utilisés pour déterminer la conformité des procédés avec les Principes généraux d'hygiène alimentaire, mais qu'il n'était pas nécessaire d'en faire explicitement état dans la définition. Une formulation appropriée a été incluse dans la section traitant des objectifs et applications des critères microbiologiques. On a noté que dans tout le texte, l'expression "exigences relatives à la conception" faisait directement référence aux dispositions correspondantes des Principes généraux d'hygiène alimentaire.

**APPLICATION PAR LES ORGANISMES DE REGLEMENTATION**

22. Le Comité est convenu que les critères pouvaient être utilisés à la fois pour définir et pour vérifier la conformité aux dispositions réglementaires en matière d'hygiène. Il est convenu en outre que les critères microbiologiques ne devraient être utilisés que dans les situations où il n'existait aucun autre instrument efficace et où leur application renforcerait le degré de protection du consommateur. Le Comité est convenu de fournir des informations plus détaillées sur la marche à suivre lorsque l'on constatait qu'un aliment n'était pas conforme aux critères microbiologiques.

23. Le Comité a noté que la partie du texte mentionnant l'utilisation des critères microbiologiques dans le contexte des normes Codex ou des réglementations nationales avait été supprimée du fait que les principes énoncés dans ce paragraphe étaient communs à tous les textes du Codex.

**APPLICATION PAR UN CHEF D'ENTREPRISE AGRO-ALIMENTAIRE**

24. Le Comité a spécifié que les critères microbiologiques étaient applicables à un produit donné et à un stade précis de la chaîne alimentaire au cours de la préparation et/ou de la transformation du produit auquel ils s'appliquaient.

**ASPECTS MICROBIOLOGIQUES DES CRITERES**

25. Le Comité a longuement débattu du cas des tests de "présence-absence" et de leur pertinence en tant qu'indicateurs de la santé publique. Il a confirmé que la détection de certains organismes pathogènes lors de ces tests n'indiquait pas nécessairement qu'ils constituaient une menace pour la santé publique. La même considération s'appliquant aux toxines, le Comité a allongé la liste des exemples en y ajoutant *S. aureus*.

**PLANS ET METHODES D'ECHANTILLONNAGE ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS**

26. Le Comité a décidé de fournir une description plus détaillée de la capacité des plans d'échantillonnage à détecter des organismes dans un lot donné d'aliments et a confirmé en même temps que les plans d'échantillonnage ne pouvaient pas à eux seuls assurer l'absence de l'un quelconque des organismes spécifiés.

**ETAT D'AVANCEMENT DES PRINCIPES REGISSANT L'ETABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITERES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS**

27. Le Comité a fait passer le projet de Principes joint en Annexe III à l'étape 8 en vue de son examen à la vingt-deuxième session de la Commission.

---

**EXAMEN DE DIFFERENTES APPROCHES POUR LA REVISION DES CODES RELATIFS AUX PRODUITS<sup>9</sup> (Point 6 de l'ordre du jour)**

28. A sa session précédente, le Comité avait examiné la nature des codes d'usages en matière d'hygiène portant sur des produits spécifiques qu'il conviendrait de mettre au point ou de réviser après l'adoption des Principes généraux révisés d'hygiène alimentaire<sup>10</sup>. De toutes les possibilités envisagées, la préférence a été donnée à l'inclusion dans les codes relatifs aux produits de directives sur les mesures d'hygiène, en plus des directives générales fournies dans les Principes généraux d'hygiène alimentaire.

29. La Comité s'est félicité de l'occasion qui lui a été donnée d'uniformiser la révision des codes relatifs aux produits et de fonder cette révision sur les Principes généraux d'hygiène alimentaire récemment révisés, y compris l'annexe sur le système HACCP et sur les Principes révisés régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques aux aliments. Toutefois, le Comité a noté qu'en mettant l'accent exclusivement sur l'innocuité des aliments, on limiterait l'utilité des codes d'usages en matière d'hygiène du Codex et qu'il fallait au contraire conserver la possibilité de fournir des directives sur certains facteurs autres que l'innocuité, tels que la décomposition ou les méthodes de manipulation qui pourraient conduire à l'altération de l'aliment. Le Comité a noté que le CCFPP avait déjà commencé à réviser en ce sens les Codes d'usages relevant de son mandat. Toutefois, le Comité a été d'avis que des exigences supplémentaires en matière d'hygiène pour tel ou tel aliment ou groupe d'aliments n'étaient justifiées que si elles étaient nécessaires pour répondre aux objectifs définis dans les codes individuels.

30. Le Comité a approuvé les recommandations suivantes, en les renvoyant au CCGP pour information et en les soumettant à la Commission pour adoption et inclusion dans la Section H du Manuel de procédure:

- a) les Codes d'usages en matière d'hygiène du Codex devraient servir avant tout à donner des avis aux gouvernements concernant l'application des dispositions en matière d'hygiène alimentaire des réglementations nationales et internationales;
- b) la version révisée du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire [y compris les Directives pour l'application du système HACCP (Analyse des risques - point critique pour leur maîtrise)] et les Principes révisés régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments constituent les documents de référence dans le domaine de l'hygiène alimentaire;
- c) tous les Codes d'usages en matière d'hygiène du Codex applicables à des aliments ou groupes d'aliments spécifiques doivent se référer aux Principes généraux d'hygiène alimentaire et comporter uniquement les dispositions supplémentaires qui sont nécessaires compte tenu des exigences particulières de l'aliment ou du groupe d'aliments en cause;

---

9 CX/FH 96/5

10 ALINORM 97/13, par. 19 à 25

- d) les dispositions des Codes d'usages en matière d'hygiène du Codex doivent être rédigées de façon suffisamment claire et transparente pour qu'il ne soit pas nécessaire de disposer d'une documentation importante pour les interpréter;
- e) les considérations ci-dessus devraient également s'appliquer aux Codes d'usages du Codex qui contiennent des dispositions relatives à l'hygiène alimentaire.

31. Le Comité est également convenu qu'il faudrait envisager de réviser les textes standard sur les dispositions en matière d'hygiène alimentaire dont l'utilisation est recommandée dans les normes de produits (figurant dans le Manuel de procédure à la Section K), dans la mesure où ces textes ont été élaborés bien avant la révision en cours des Principes généraux d'hygiène alimentaire ou de l'élaboration du système HACCP et des principes y relatifs.

### **EXAMEN DU PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES ALIMENTS REFRIGERES A LONGUE CONSERVATION A L'ETAPE 7<sup>11</sup> (Point 7 de l'ordre du jour)**

32. La Délégation canadienne a informé le Comité qu'un Groupe de travail *ad hoc* qui s'était réuni sous sa présidence n'était pas encore parvenu à un consensus sur plusieurs questions telles que la température de réfrigération, la nécessité d'exigences supplémentaires et la définition du champ d'application. Le Comité a estimé qu'il était prématuré de clore le débat du Comité sur ce document à ce stade.

33. Le Comité est convenu que le document devrait être révisé afin d'y intégrer les observations reçues, en mentionnant comme il convient les Principes généraux d'hygiène alimentaire tout en évitant leur répétition.

### **ETAT D'AVANCEMENT DU PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES ALIMENTS REFRIGERES A LONGUE CONSERVATION**

34. Le Comité est convenu que le document serait révisé par le Gouvernement canadien avec l'assistance des Etats-Unis, de la France et des Etats-Unis, les parties du texte controversées étant mises en évidence, et serait distribué aux gouvernements pour observations à l'étape 6.

### **DIRECTIVES CONCERNANT L'APPLICATION DES PRINCIPES DE L'EVALUATION DES RISQUES ET DE LA GESTION DES RISQUES A L'HYGIENE ALIMENTAIRE, Y COMPRIS LES STRATEGIES APPROPRIEES<sup>12</sup> (Point 8 de l'ordre du jour)**

35. Le Comité a rappelé qu'à sa vingt et unième session, la Commission avait demandé à ses principaux organes subsidiaires traitant de l'analyse des risques d'envisager de formuler des directives concernant l'application de l'évaluation des risques et de la gestion des risques dans leurs domaines de compétence<sup>13</sup>. Lors de sa session précédente, le Comité avait eu un premier débat sur ce sujet et avait demandé qu'un document soit établi pour examen à sa présente session<sup>14</sup>.

---

11 ALINORM 97/13 Annexe IV; CX/FH 96/6

12 CX/FH 96/10

13 ALINORM 95/37, par. 27 à 30

14 ALINORM 97/13, par. 51 à 58

36. En examinant ce document, le Comité a décidé que les déclarations sur les principes et sur les stratégies d'application devraient rester réunies, que les notes explicatives restent pour l'instant sous forme de note à la fin du document de façon à en faciliter la lecture et que l'introduction devrait être plus concise et plus ciblée sur les objectifs du document.

37. Le Comité est également convenu de modifier le titre du document afin d'y mentionner la conduite des évaluations des risques, et de simplifier les parties intitulées Introduction et Champ d'application. On a rappelé que les Directives étaient destinées aux gouvernements, aux scientifiques et à d'autres parties intéressées, en vue de la préparation d'évaluations scientifiques et de leur présentation aux gestionnaires des risques et aux organismes prenant les décisions, tels que la Commission, afin d'assurer que ces évaluations répondent aux besoins des décideurs. Il a été convenu que le document devrait être axé sur les dangers microbiologiques dans tous les aliments quelle que soit leur origine. Toutefois, on a reconnu qu'il fallait prévoir une certaine souplesse pour tenir compte le cas échéant des besoins particuliers des pays en développement. Le Comité a apporté quelques modifications techniques au texte.

38. Le Comité a également noté que le document contenait un certain nombre de propositions dont il discuterait ultérieurement. Il a décidé de distribuer ces propositions séparément en vue de tenir un débat plus approfondi à sa prochaine session une fois reçues les observations des gouvernements.

#### **ETAT D'AVANCEMENT DES PRINCIPES ET DIRECTIVES REGISSANT LA CONDUITE DE L'EVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES**

39. Le Comité a fait passer le document à l'étape 3 de la Procédure. L'avant-projet de Principes et de Directives est joint au présent rapport en tant qu'Annexe IV.

#### **AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES FROMAGES NON MATURES/NON AFFINES ET LES FROMAGES AFFINES A PATE MOLLE A L'ETAPE 4<sup>15</sup> (Point 9 de l'ordre du jour)**

40. Le Comité a rappelé que cette question avait été examinée en détail pour la dernière fois à sa vingt-septième session (1994) et que le CCMMP avait été invité à fournir un examen technique et des observations sur le Code, y compris un Code d'usages en matière d'hygiène pour les fromages à pâte molle fabriqués à partir de lait cru joint en annexe. A sa vingt-huitième session (1995), le Comité était convenu de demander des observations sur le projet de Directives pour la production de fromages à partir de lait non pasteurisé (cru)<sup>16</sup>. Ces propositions avaient également été examinées par le CCMMP avec l'assistance de la Fédération internationale de laiterie (FIL).

41. Le Comité a noté que la FIL avait proposé un *Projet de Directives pour la production et le transport du lait cru aux fins de l'Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les fromages non mûrés/non affinés et les fromages affinés à pâte molle*<sup>17</sup>. Le CCMMP avait recommandé que ces directives soient applicables à tous les produits laitiers. Notant les graves

<sup>15</sup> ALINORM 95/13, Annexe V; CX/FH 96/7 (Observations du CCMMP intégrant les observations du Canada, du Danemark, des Etats-Unis, des Pays-Bas, de l'Association européenne de production animale et de la Fédération internationale de laiterie)

<sup>16</sup> ALINORM 97/13, par. 40 à 45

<sup>17</sup> CX/FH 96/7, Annexe 2

préoccupations des délégations de l'Inde, du Kenya, de l'Égypte et du Ghana concernant les incidences d'une telle recommandation, notant également la nécessité de prendre en compte les diversités des systèmes de production selon les pays et le bétail laitier, et compte tenu du fait que de telles recommandations devaient se présenter sous forme de directives élaborées conformément aux Procédures du Codex et avec la participation de tous les États Membres, le Comité a conclu qu'il ne pouvait pas accepter la recommandation du CCMMP à cet égard. Le Comité est convenu toutefois d'envisager l'élaboration d'un Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers qui répondrait en matière d'innocuité des denrées alimentaires et prévoiraient des modalités d'application assez souples pour pouvoir être adoptées par tous les pays membres.

42. En ce qui concerne l'Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les fromages non maturés/non affinés et les fromages affinés à pâte molle, le Comité est convenu qu'il devrait être reformulé en tenant compte de toutes les observations reçues depuis sa vingt-septième session en 1994, des observations communiquées par le CCMMP et des directives générales élaborées dans le cadre du point 6 de son ordre du jour. L'inclusion des dispositions pertinentes concernant la production, la collecte et le transport du lait cru dans le texte principal du Code, sur la base des propositions de la FIL au CCMMP, a été approuvée. L'observateur de la Communauté européenne s'est prononcé en faveur de l'inclusion dans le Code des fromages fabriqués à partir de lait cru, avec les dispositions spécifiques appropriées.

#### **ETAT D'AVANCEMENT DE L'AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES FROMAGES NON MATURES NON AFFINES ET LES FROMAGES AFFINES A PATE MOLLE**

43. Le Comité a demandé à la délégation des États-Unis, avec l'assistance de la France et de la FIL, de réviser le texte actuel comme indiqué ci-dessus et de prendre des dispositions en vue de sa distribution aux gouvernements pour observations à l'étape 3.

#### **AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR TOUTES LES DENREES ALIMENTAIRES TRANSPORTEES EN VRAC<sup>18</sup> (Point 10 de l'ordre du jour)**

44. L'élaboration de ce Code avait été confiée à l'origine au CCFAC. Le Comité exécutif a recommandé par la suite que ce Comité commence le travail et coopère avec le CCFAC et d'autres comités intéressés<sup>19</sup>. A sa session précédente, le Comité avait demandé à la délégation des Pays-Bas de préparer un projet de document, en coopération avec le Canada et d'autres pays.<sup>20</sup>

45. La délégation canadienne a présenté le projet, qui en est encore à un stade préliminaire, et a demandé aux délégations de formuler leurs observations et leur avis, avant de poursuivre l'élaboration du document.

46. Le Comité a rappelé que le Code avait pour objet de traiter des questions d'hygiène en rapport avec le transport des denrées alimentaires en vrac et est convenu de modifier son titre en conséquence. Le Comité est également convenu de ne pas inclure les animaux vivants dans le champ d'application du document dans la mesure où les dispositions y relatives pourraient devoir tenir compte de considérations concernant le bien-être des animaux et les épizooties, qui relevaient du mandat de l'OIE.

47. Certaines délégations ont déclaré que le Code ne devrait pas porter sur les denrées alimentaires semi-emballées et qu'il n'était pas nécessaire de définir cette expression, mais le Comité

---

18 CX/FH 96/8

19 ALINORM 93/13, par. 103; ALINORM 95/4 Annexe

20 ALINORM 97/13, par. 61 à 64

n'a pas pris de décision à cet égard. On a reconnu également que la présentation des Principes généraux d'hygiène alimentaire, la décision du Comité sur le point 6 (ci-dessus) et les liens du Code avec le Code d'usages concernant l'entreposage et le transport des huiles et graisses comestibles en vrac devraient être pris en compte dans la nouvelle version du texte et qu'il faudrait envisager d'y inclure une liste des précédents chargements positifs et négatifs.

48. En ce qui concerne l'éventuelle inclusion de plans HACCP génériques dans le document, de nombreuses délégations ont été d'avis qu'aucun plan de cette nature ne pourrait être applicable au large éventail de denrées alimentaires et aux différentes conditions dans lesquelles elles étaient transportées et qu'il n'était donc pas nécessaire d'inclure des plans HACCP génériques dans le document, ne serait ce qu'à titre d'exemple.

#### **ETAT D'AVANCEMENT DE L'AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR TOUTES LES DENREES ALIMENTAIRES TRANSPORTEES EN VRAC**

49. Le Comité est convenu que le groupe de rédaction sous la direction des Pays-Bas devrait proposer un texte remanié et le distribuer à l'étape 3. Il a été convenu que l'Allemagne ferait partie du groupe de rédaction, en plus des membres désignés par le Comité à sa précédente session.

#### **EXAMEN DE L'ETABLISSEMENT DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE POUR LA DETERMINATION DE CRITERES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUES DES ALIMENTS FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE INTERNATIONAL<sup>21</sup> (Point 11 de l'ordre du jour)**

50. Le Représentant de l'ICMSF a présenté le document qui avait été révisé à la demande du Comité à sa vingt-huitième session, grâce à des contributions des gouvernements du Royaume-Uni, des Etats-Unis et du Danemark. Le document révisé incluait des recommandations sur le contrôle de certains pathogènes, à savoir *Salmonella*, avec référence spéciale à *S. enteritidis*, *Campylobacter* et *Escherichia coli* entéro hémorragique, en plus de *Listeria monocytogenes*. La justification scientifique de la méthode recommandée pour déterminer les critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* faisait l'objet d'une annexe au document. Le Comité a remercié l'ICMSF de ce document extrêmement intéressant.

51. Le Comité a noté que le document ouvrait la voie à un nouveau type de recommandation du Codex dans le domaine de l'hygiène alimentaire, à savoir des recommandations sur le contrôle d'organismes spécifiques dans les aliments; qui s'appuieraient sur les résultats d'une évaluation complète des risques et incluraient des conseils qui pourraient porter, le cas échéant, sur des plans d'échantillonnage et des critères microbiologiques établis conformément aux nouveaux Principes révisés pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments. Le Comité est convenu de faire part au Comité exécutif et à la Commission de son désir d'entreprendre des recherches dans ce domaine.

52. Le Comité a examiné les recommandations de l'ICMSF et est convenu que le texte relatif à *Listeria monocytogenes* devrait être établi séparément du reste du document, bien qu'une réserve ait

été exprimée quant au bien-fondé des critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* proposés dans le document, (moins de 100/gr). Le Comité est convenu de demander à l'Allemagne, avec l'assistance du Danemark et des Etats-Unis, de mettre définitivement au point la section du document

<sup>21</sup> CX/FH 96/9; CX/FH 96/9-ANNEXE

relative à *L. monocytogenes* d'ici février 1997 et de la distribuer sous un titre approprié aux gouvernements pour observations à l'étape 3. Ce document constituerait un modèle pour l'élaboration future de documents relatifs aux autres pathogènes mentionnés dans le document de l'ICMSF. Les recherches à mener sur ces autres pathogènes (*Campylobacter*, *Salmonella enteritidis* et *Escherichia coli* entéro hémorragique) seraient examinées à la prochaine session du Comité. Le Comité a noté qu'il faudrait tenir compte des situations diverses des pays lors de l'élaboration des textes concernant d'autres pathogènes spécifiques.

53. Le Comité a souligné que la demande de conseils scientifiques sous forme d'évaluations des risques microbiologiques officielles analogues aux évaluations effectuées par le JECFA et la JMPR dans leurs domaines respectifs, ne cessait de croître au sein du CCFH. Il est donc convenu d'inviter la Commission à conseiller à la FAO et à l'OMS d'envisager la création d'un organe consultatif international traitant des aspects microbiologiques de l'innocuité des aliments.

#### **AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES EAUX EN BOUTEILLE (AUTRES QUE LES EAUX MINERALES)<sup>22</sup> (Point 12 de l'ordre du jour)**

54. Le Comité a été informé que les membres du Groupe de travail constitué pour mettre au point ce texte s'étaient réunis pendant la cinquième session du Comité du Codex sur les eaux minérales naturelles à Thun (Suisse) en octobre 1996. Le Groupe de travail avait examiné l'avant-projet de code et les observations reçues et avait apporté un certain nombre de modifications pour tenir compte de ces observations. Le responsable du Groupe de travail a demandé conseil au Comité sur certaines questions clés qui devaient être résolues pour que l'élaboration du Code puisse se poursuivre.

55. Sur la question de savoir s'il convenait de parler d'"eau en bouteille" ou d'"eau conditionnée", le Comité est convenu d'utiliser les deux expressions dans l'intitulé et la définition, mais de n'utiliser que l'expression "eau en bouteille" dans le corps du texte pour en faciliter la lecture.

56. Le Comité a débattu de l'utilisation de l'expression anglaise "source water (supply water)" et des expressions correspondantes en français ("eau brute") et en espagnol ("agua de origen"). Dans la mesure où ces expressions avaient différentes connotations selon les langues et ne pouvaient pas être traduites en termes équivalents dans d'autres langues, on a suggéré qu'il n'était peut-être pas nécessaire de définir l'expression, mais que l'on pourrait se contenter d'expliquer son sens et son utilisation dans le contexte approprié, chaque fois qu'elle y figurerait. Le Comité n'a pas pu s'entendre sur ce point. Il a été recommandé d'établir une distinction claire entre les eaux souterraines protégées relativement sûres et les autres catégories d'eau.

57. En ce qui concerne les dispositions relatives au **traitement**, il a été convenu de déterminer la nécessité du traitement en fonction d'une analyse des risques appropriée. Certaines délégations ont appelé l'attention du Comité sur les faiblesses des tests de détection des bactéries comme

indicateurs de la présence de virus et/ou de protozoaires, tandis que d'autres délégations ont allégué des travaux qui, dans le cas des eaux naturelles non protégées, établissent un lien entre ces organismes et la présence de bactéries. On a évoqué également la nécessité de tenir compte d'une éventuelle contamination chimique provenant d'éléments tels que le fluor, le brome et le radon.

---

<sup>22</sup> CX/FH 96/13; CX/FH 96/13-Add.1 (Observations de l'Australie, du Brésil, du Danemark, de la France, de la Malaisie, de la Nouvelle-Zélande, de la République tchèque, du Royaume-Uni, de la Suisse, de l'Uruguay et de Consumers International)

58. Le Comité a pris note des propositions tendant à inclure une section distincte sur l'échantillonnage, traitant plus particulièrement des allégations concernant des groupes particuliers de populations parmi lesquels les individus immuno-déprimés. Consumers International a vivement insisté pour que les informations nécessaires aux consommateurs pour choisir en toute sécurité une eau en bouteille figurent sur l'étiquette. Le Comité est convenu d'exclure du Code les questions d'étiquetage, à moins qu'elles ne portent directement sur l'hygiène et a décidé que les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des aliments pré-emballés et les documents connexes fournissaient des directives suffisantes en ce qui concernait l'étiquetage et les allégations.

#### **ETAT D'AVANCEMENT DU CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES EAUX EN BOUTEILLE (AUTRES QUE LES EAUX MINERALES NATURELLES)**

59. Le Comité est convenu de renvoyer le projet à l'étape 2, en vue d'une nouvelle rédaction. Il a été convenu que la Belgique ferait partie du groupe de rédaction, en plus des membres désignés au cours de la session précédente du Comité.

60. Il a été suggéré que le nouveau libellé du présent Code indique qu'une révision du Code d'usages en matière d'hygiène pour la collecte, le traitement et la commercialisation des eaux minérales naturelles (CAC/RCP 33-1985) serait nécessaire.

#### **INCIDENCES DE L'APPLICATION ELARGIE DU SYSTEME HACCP<sup>23</sup> (Point 13 a) de l'ordre du jour)**

61. La délégation australienne a présenté le document qu'elle avait préparé. Compte tenu des observations reçues, de nombreuses délégations ont estimé nécessaire de modifier le titre et le champ d'application du document, afin de mieux refléter son objectif déclaré, qui était de donner des conseils aux gouvernements pour l'application du système HACCP.

62. Plusieurs délégations ont proposé d'ajourner pendant deux ans les travaux relatifs à ce point de l'ordre du jour et d'attendre que différents pays, notamment des pays en développement, aient fait part de leur expérience dans ce domaine et que l'on ait une idée plus claire de la présentation à adopter pour ce document. D'autres délégations ont été d'avis que les travaux en cours méritaient d'être poursuivis, compte tenu de l'utilité immédiate pour les gouvernements de conseils relatifs à l'application du système HACCP, quel que soit la présentation finale du document. Le Comité a également noté l'opinion de certaines délégations selon lesquelles il valait mieux que ce type de travail soit effectué par le CCFICS étant donné que la question de l'équivalence se posait.

63. Le Comité est convenu qu'une lettre circulaire invitant les gouvernements à faire connaître leur expérience en matière d'application du système HACCP en envoyant un rapport de situation à l'Australie, qui préparerait un nouveau projet de documents pour présentation à la prochaine session du Comité. Les délégations ont souligné qu'il importait de fournir aux secteurs administratifs et

commerciaux, notamment dans les pays en développement, une formation à l'application du système HACCP et il a invité la FAO et l'OMS à renforcer leurs activités dans ce domaine.

#### **FORMATION DES CONSOMMATEURS A L'APPLICATION DU SYSTEME HACCP<sup>24</sup> (Point 13 b) de l'ordre du jour)**

- 
- 23 CX/FH 96/11; CX/FH 96/11Add.1 (Observations de l'Argentine, de l'Australie, du Brésil, des Etats-Unis, de la Nouvelle-Zélande, du Royaume-Uni, de Consumers International et de l'Organisation mondiale de la santé)
- 24 Aucun document n'a été mis à la disposition du Comité pour ce point de l'ordre du jour.

64. A sa précédente session, le Comité exécutif avait invité les Etats-Unis à préparer un document thématique incluant les grandes lignes de directives à l'intention des consommateurs. Pendant l'élaboration de ce document, on a reconnu que l'application du système HACCP au niveau des ménages impliquerait certaines difficultés, notamment en ce qui concernait l'infrastructure nécessaire, que la nature de ces directives changerait selon les cultures et que l'application directe du système HACCP n'était sans doute pas la seule solution pour garantir l'innocuité des aliments au niveau du consommateur.

65. Tout en reconnaissant la pertinence du concept HACCP applicable tout au long de la chaîne alimentaire et l'utilité d'incorporer les principaux éléments de ce système dans les programmes de formation destinés aux agents sanitaires et aux enseignants locaux, le Comité a décidé d'interrompre ses travaux à ce sujet, étant entendu que la FAO, l'OMS et d'autres organisations compétentes continueraient à préparer du matériel pédagogique à l'intention des consommateurs qui soit adapté aux besoins de différents groupes cibles et aux situations locales.

#### **AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 14 de l'ordre du jour)**

66. Le Comité a décidé de mettre en route des travaux sur les questions suivantes, sous réserve de confirmation par la Commission:

- Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers - document de synthèse et bref exposé préparés par la délégation des Etats-Unis avec l'assistance de l'Inde, de la France et de la FIL.
- Conseils pour le recyclage hygiénique de l'eau utilisée dans les usines de transformation des aliments. Le Comité a noté que le recyclage de cette eau se généralisait compte tenu de la nécessité d'économiser l'énergie et les ressources en eau, mais que cette pratique avait des répercussions graves sur l'hygiène alimentaire. Un document de synthèse sera établi par les Etats-Unis.
- Des questions plus générales sur l'application de l'évaluation des risques microbiologiques aux produits faisant l'objet d'un commerce international, compte tenu, notamment, du commerce des produits destinés à l'alimentation humaine et animale entre pays à statuts microbiologiques différents. Un document de synthèse étudierait la question à la lumière des droits et des obligations des pays en vertu de l'Accord SPS et tiendrait compte des conclusions de la Consultation d'experts sur la salubrité des produits destinés à l'alimentation humaine et animale prévue pour début 1997; il serait préparé par la Norvège avec l'assistance de la Suède, du Danemark et de la France.
- Révision du libellé standard utilisé par les comités du Codex pour les dispositions relatives à l'hygiène alimentaire figurant actuellement dans le Manuel de procédure (Section K), afin de prendre en compte les amendements apportés aux Principes généraux d'hygiène alimentaire et l'utilisation de systèmes de contrôle fondés sur les risques (Secrétariat du Codex).
- Elaboration d'un document thématique sur l'utilisation de systèmes analogues au système HACCP dans les petites entreprises, destiné plus particulièrement aux pays en développement (Pays-Bas).
- Recommandations concernant la gestion des dangers microbiologiques pour les aliments faisant l'objet d'un commerce international (ICMSF).

67. Le Comité a noté qu'outre les questions susmentionnées, ses travaux futurs porteraient sur les points suivants:

- Codes d'usages en matière d'hygiène pour les aliments emballés réfrigérés à longue conservation à l'étape 7.
- Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques à l'étape 4.
- Recommandations pour le contrôle de *Listeria monocytogenes* dans les aliments (Etape 2/3).
- Code d'usages en matière d'hygiène pour les fromages non maturés/non affinés et les fromages affinés à pâte molle (Etape 2/3).
- Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des aliments en vrac (Etape 2/3).
- Code d'usages en matière d'hygiène pour les eaux en bouteille (autres que l'eau minérale) (Etape 2/3).
- Examen d'un document technique (à préparer par le CCFFP) sur les résidus de chlore dans les crevettes surgelées.

68. En réponse à une question de la délégation canadienne, le Secrétariat a indiqué que la publication du manuel illustrée sur les défauts des boîtes de conserve, adopté par la Commission en 1993, avait été retardée pour des raisons techniques et financières. Toutefois, on envisageait la publication de ce manuel avec la deuxième édition du *Codex Alimentarius sur CD-ROM*.

#### **DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 15 de l'ordre du jour)**

69. Le Comité a été informé que sa trentième session se tiendrait à Washington (Etats-Unis) du 20 au 24 octobre 1997, sous réserve de confirmation par la Commission.

**ETAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX**

<b>Sujet</b>	<b>Etape</b>	<b>Mesures à prendre par:</b>	<b>Document de référence</b>
Projet de Code d'usages international révisé - Principes généraux d'hygiène alimentaire	8	Vingt-deuxième session de la Commission du Codex Alimentarius	ALINORM 97/13 Annexe II
Projet de Directives révisé pour l'application du système HACCP	8	Vingt-deuxième session de la Commission	ALINORM 97/13A Annexe II
Projet de Principes révisés pour l'application de critères microbiologiques aux aliments	8	Vingt-deuxième session de la Commission	ALINORM 97/13A Annexe III
Projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments emballés réfrigérés à longue conservation	6	Canada, France, Royaume-Uni, Etats-Unis Gouvernements Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 32 à 34
Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les fromages non maturés/non affinés et les fromages affinés à pâte molle	3	Etats-Unis, France, FIL Gouvernements Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 40 à 43
Avant-projet de Principes et de Directives pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques	3	Gouvernements Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 35 à 39 Annexe IV
Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des denrées en vrac	3	Pays-Bas, Canada, Indonésie, Malaisie, Philippines, Afrique du Sud, Etats-Unis, Allemagne Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 44 à 49
Recommandations concernant le contrôle de <i>Listeria monocytogenes</i> dans les aliments faisant l'objet d'un commerce international	3	Allemagne Gouvernements Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 50 à 53
Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les eaux en bouteille (autres que les eaux minérales)	2	Etats-Unis, France, Indonésie, Japon, Espagne, Suisse, Belgique Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 54 à 60
Incidences de l'application élargie du système HACCP	2	Australie Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 61 à 63
Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers	1	Vingt-deuxième session de la Commission Etats-Unis, France, FIL Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 41
Recyclage hygiénique des eaux de traitement des usines de transformation des aliments	1	Etats-Unis Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 66
Application de l'évaluation des risques microbiologiques aux aliments faisant l'objet d'un commerce international	1	Norvège, Suède, Danemark, France	ALINORM 97/13A par. 66
Révision du libellé standard pour les dispositions relatives à l'hygiène alimentaire (Manuel de procédure)	1	Secrétariat Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 66
Utilisation de systèmes analogues au HACCP dans les petites entreprises	1	Pays-Bas Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 66
Gestion des dangers microbiologiques pour les aliments faisant l'objet d'un commerce international	1	ICMSF Trentième session du CCFH	ALINORM 97/13A par. 66



**SYSTEME D'ANALYSE DES RISQUES  
POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAÎTRISE (HACCP)  
ET DIRECTIVES CONCERNANT SON APPLICATION**  
*(A l'étape 8 de la Procédure)*

**PREAMBULE**

La première section du présent document définit les principes du Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP), adopté par la Commission du Codex Alimentarius. La deuxième partie donne des orientations générales concernant l'application de ce système, tout en reconnaissant que les détails de sa mise en oeuvre peuvent varier selon les circonstances<sup>25</sup>.

Le Système qui repose sur des bases scientifiques et cohérentes, définit des dangers spécifiques et indique les mesures à prendre en vue de les maîtriser et de garantir la salubrité de l'aliment. Le Système HACCP est un outil qui permet d'évaluer les dangers et de mettre en place des systèmes de maîtrise axés davantage sur la prévention que sur l'analyse du produit fini. Tout système HACCP doit être capable d'évoluer et de tenir compte des progrès accomplis, par exemple dans la conception du matériel, les méthodes de transformation ou les innovations technologiques.

Le système HACCP peut être appliqué d'un bout à l'autre de la chaîne alimentaire, depuis le stade de la production primaire jusqu'à celui de la consommation et sa mise en application doit être guidée par des preuves scientifiques de risques pour la santé humaine. En plus d'accroître la sécurité des aliments, la mise en application des HACCP peut apporter d'importants autres avantages. En outre, l'application du système HACCP peut aider les autorités responsables de la réglementation dans leur tâche d'inspection et favoriser le commerce international en renforçant la confiance dans la salubrité des aliments.

Pour être appliqué avec succès, le système HACCP requiert l'engagement sans réserve et la pleine participation de la direction et du personnel. Il exige de plus une approche pluridisciplinaire devant comprendre, dans la mesure du possible, une expertise dans les domaines de l'agronomie, de la santé vétérinaire, de la production, de la microbiologie, de la médecine, de la santé publique, de la technologie de l'alimentation, de l'hygiène de l'environnement, de la chimie et de l'ingénierie selon les besoins de l'étude. L'application du système HACCP est compatible avec la mise en place de systèmes de gestion de la qualité (par exemple ISO 9000) et il constitue une formule particulièrement indiquée dans la gestion de la sécurité alimentaire dans le cadre de tels systèmes.

Nous traitons ici de l'application du système HACCP à la salubrité des aliments, mais ce concept peut être également appliqué à d'autres aspects de la qualité des aliments.

**DEFINITIONS**

**Maîtriser** : Prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir et maintenir la conformité aux critères définis dans le plan HACCP.

**Maîtrise** : Situation dans laquelle les méthodes suivies sont correctes et les critères sont satisfaits.

---

25 Les principes du Système HACCP indiquent les conditions à remplir pour son application, tandis que les Lignes directrices donnent des orientations de caractère pratique.

**Mesure de maîtrise :** Toute intervention et activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la salubrité de l'aliment ou pour le ramener à un niveau acceptable.

**Mesure corrective :** Toute mesure à prendre lorsque les résultats de la surveillance exercée au niveau du CCP indiquent une perte de maîtrise.

**Point critique pour la maîtrise (CCP) :** Stade auquel une surveillance peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la salubrité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable.

**Seuil critique :** Critère qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité.

**Ecart :** Non respect d'un seuil critique.

**Diagramme des opérations :** Représentation systématique de la séquence des étapes ou opérations utilisées dans la production ou la fabrication d'un produit alimentaire donné.

**HACCP :** Système qui définit, évalue et maîtrise les dangers qui menacent la salubrité des aliments.

**Plan HACCP :** Document préparé en conformité des principes HACCP en vue de maîtriser les dangers qui menacent la salubrité des aliments dans le segment de chaîne alimentaire à l'étude.

**Danger :** Agent biologique, biochimique ou physique ou état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé.

**Analyse des risques :** Démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les facteurs qui entraînent leur présence, afin de décider lesquels d'entre eux représentent une menace pour la salubrité des aliments et, par conséquent, devraient être pris en compte dans le plan HACCP.

**Surveiller :** Procéder à une série programmée d'observations ou de mesures afin de déterminer si un CCP est maîtrisé.

**Etape :** Point, procédure, opération ou stade de la chaîne alimentaire (y compris matières premières), depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale.

**Validation :** Obtention de preuves que les éléments du plan HACCP sont efficaces.

**Vérification :** Application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de déterminer s'il y a conformité avec le plan HACCP.

## **PRINCIPES**

Le système HACCP repose sur les sept principes suivants :

***PRINCIPE 1***

Procéder à une analyse des risques.

***PRINCIPE 2***

Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP).

***PRINCIPE 3***

Fixer le ou les seuil(s) critiques(s)..

***PRINCIPE 4***

Mettre en place un système de surveillance permettant de maîtriser les CCP.

***PRINCIPE 5***

Déterminer les mesures correctives à prendre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP donné n'est pas maîtrisé.

***PRINCIPE 6***

Appliquer des procédures de vérification afin de confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement.

***PRINCIPE 7***

Constituer un dossier dans lequel figureront toutes les procédures et tous les relevés concernant ces principes et leur mise en application.

**DIRECTIVES CONCERNANT L'APPLICATION DU SYSTEME HACCP**

Avant d'appliquer le système HACCP à un secteur quelconque de la chaîne alimentaire, il faut que ce secteur fonctionne conformément aux Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex, aux codes d'usages correspondants du Codex et à la législation appropriée en matière de sécurité des aliments. Pour qu'un système HACCP soit efficace, il faut que la direction soit déterminée à le mettre en oeuvre. Lors de l'identification et de l'évaluation des dangers, ainsi que des opérations successives que comportent l'élaboration et la mise en oeuvre d'un système HACCP, il faut tenir compte de l'importance que peuvent avoir les matières premières, les ingrédients, les pratiques et procédés de fabrication, la destination probable du produit fini, les catégories de consommateurs visées et les données épidémiologiques concernant la sécurité de l'aliment.

Le système HACCP a pour but d'exercer des contrôles au niveau des CCP. Il faudrait envisager une nouvelle conception de l'opération, si l'on constate qu'un danger doit être maîtrisé, sans qu'aucun CCP n'y corresponde.

Le système HACCP devrait être appliqué séparément à chacune des opérations. Les CCP indiqués à titre d'exemple, dans un Code d'usages du Codex en matière d'hygiène, ne sont pas forcément les seuls qui correspondent à un cas précis ou encore ils peuvent être de nature différente.

Les modalités d'application du système HACCP doivent être révisées et il faut y apporter les changements requis chaque fois que le produit, le procédé ou l'une des étapes subissent une modification.

Il importe de faire preuve de souplesse, dans la mesure du possible, dans l'application du système HACCP, en tenant compte du contexte de l'application et de la nature et de la taille des opérations.

### ***Application***

L'application des principes HACCP consiste en l'exécution des tâches suivantes, telles qu'elles sont décrites dans la Séquence logique d'application du système HACCP (Diagramme 1).

#### **1. Constituer l'équipe HACCP**

L'entrepreneur devrait s'assurer qu'il dispose d'experts et de techniciens spécialisés dans le produit en cause pour mettre au point un plan HACCP efficace. En principe, il devrait constituer à cet effet une équipe multidisciplinaire. Si de tels spécialistes ne sont pas disponibles sur place, il faudrait s'adresser ailleurs. La portée du plan HACCP doit être définie. Cette portée doit décrire le segment de la chaîne alimentaire concerné ainsi que les classes générales de dangers à couvrir (par exemple couvre-t-il toutes les classes de dangers ou uniquement certains dangers).

#### **2. Décrire le produit**

Il est nécessaire de procéder à une description complète du produit, notamment de donner des instructions concernant sa sécurité d'emploi telles que composition, structure physique/chimique (y compris  $A_w$ , pH, etc.), traitements microbicides/statiques (par ex. traitements thermiques, congélation, saumure, salaison, etc.), emballage, durabilité, conditions d'entreposage et méthodes de distribution.

#### **3. Déterminer son utilisation prévue**

L'usage auquel est destiné le produit doit être défini en fonction de l'utilisateur ou du consommateur final. Dans certains cas, il peut être nécessaire de prendre en considération les groupes vulnérables de population (par exemple restauration collective).

#### **4. Etablir un diagramme des opérations**

C'est l'équipe HACCP qui doit être chargée d'établir un tel diagramme, qui comprendra toutes les étapes des opérations. En appliquant le système HACCP à une opération donnée, il faudra tenir compte des étapes qui la précèdent et qui lui font suite.

## 5. Confirmer sur place le diagramme des opérations

L'équipe HACCP devrait comparer en permanence le déroulement des activités au diagramme des opérations et, le cas échéant, modifier ce dernier.

## 6. Enumérer tous les dangers potentiels associés à chacune des étapes, effectuer une analyse des risques et définir les mesures permettant de maîtriser les dangers ainsi identifiés (voir Principe 1)

L'équipe HACCP devrait énumérer tous les dangers auxquels on peut raisonnablement s'attendre à chacune des étapes - production primaire, transformation, fabrication, distribution et consommation finale.

L'équipe HACCP devrait ensuite procéder à une analyse des risques, afin d'identifier les dangers dont la nature est telle qu'il est indispensable de les éliminer, ou de les ramener à un niveau acceptable, si l'on veut obtenir des aliments salubres.

Lorsqu'on procède à l'analyse des risques, il faut tenir compte, dans la mesure du possible, des facteurs suivants :

- probabilité qu'un danger survienne et gravité de ses conséquences sur la santé ;
- évaluation qualitative et/ou quantitative de la présence de dangers ;
- survie ou prolifération des micro-organismes dangereux ;
- apparition ou persistance dans les aliments de toxines, de substances chimiques ou d'agents physiques ;
- facteurs à l'origine de ce qui précède.

L'équipe doit alors envisager les éventuelles mesures à appliquer pour maîtriser chaque danger.

Plusieurs interventions sont parfois nécessaires pour maîtriser un danger spécifique et plusieurs dangers peuvent être maîtrisés à l'aide d'une même intervention.

## 7. Déterminer les points critiques pour la maîtrise (voir Principe 2)<sup>26</sup>

Il peut y avoir plus d'un CCP où une opération de maîtrise est appliquée pour traiter du même danger. La détermination d'un CCP dans le cadre du système HACCP peut être facilitée par l'application d'un arbre de décision (par exemple Diagramme 2) qui présente un raisonnement fondé sur la logique. Il faut faire preuve de souplesse dans l'application de l'arbre de décision, selon que l'opération concerne la production, l'abattage, la transformation, l'entreposage, la distribution, etc. Il doit être utilisé à titre indicatif lorsqu'on détermine les CCP. L'arbre de décision donné en exemple

---

<sup>26</sup> Depuis la publication par le Codex de l'arbre de décision, ce dernier a été appliqué à plusieurs reprises à des fins de formation. Dans de nombreux cas, bien que cet arbre de décision ait été utile pour expliquer l'approche et le degré de connaissance nécessaires pour déterminer les CCP, il ne peut s'appliquer à toutes les opérations alimentaires (par exemple, abattage) et, par conséquent, il doit s'accompagner d'un jugement professionnel et, dans certains cas, être modifié.

ne s'applique pas forcément à toutes les situations. D'autres approches peuvent être utilisées. Il est recommandé de dispenser une formation afin de faciliter l'application de l'arbre de décision.

Si un danger a été identifié à une étape où un contrôle de sécurité est nécessaire et qu'aucune mesure d'intervention n'existe au niveau de cette étape ou de toute autre, il faudrait alors modifier le produit ou le procédé correspondant à cette étape, ou à un stade antérieur ou ultérieur, de manière à prévoir une intervention.

#### **8. Fixer des seuils critiques pour chaque CCP (voir Principe 3)**

Il faut fixer, et valider si possible, des seuils correspondant à chacun des points critiques pour la maîtrise des dangers. Dans certains cas, plusieurs seuils critiques sont fixés pour une étape donnée. Parmi les critères choisis, il faut citer la température, la durée, la teneur en humidité, le pH, le pourcentage d'eau libre et le chlore disponible, ainsi que des paramètres organoleptiques comme l'aspect à l'oeil nu et la consistance.

#### **9. Mettre en place un système de surveillance pour chaque CCP (voir Principe 4)**

Un tel système de surveillance permet de mesurer ou d'observer les seuils critiques correspondant à un CCP. Les procédures appliquées doivent être en mesure de détecter toute perte de maîtrise. En outre, les renseignements devraient en principe être communiqués en temps utile pour procéder aux ajustements nécessaires, de façon à éviter que les seuils critiques ne soient dépassés. Dans la mesure du possible, il faudra procéder à des ajustements de procédés lorsque les résultats de surveillance indiquent une tendance en direction d'une perte de contrôle à un CCP. Ces ajustements devront être effectués avant qu'aucun écart ne survienne. Les données obtenues doivent être évaluées par une personne expressément désignée à cette fin et possédant les connaissances et l'autorité nécessaires pour mettre en oeuvre, au besoin, des mesures correctives. Si la surveillance n'est pas continue, les contrôles exercés doivent alors être suffisamment fréquents et approfondis pour garantir la maîtrise du CCP. La plupart de ces contrôles doivent être effectués rapidement, car ils portent sur la chaîne de production et l'on ne dispose pas du temps nécessaire pour procéder à des analyses de longue durée. On préfère généralement relever les paramètres physiques et chimiques plutôt que d'effectuer des essais microbiologiques, car ils sont plus rapides et permettent souvent d'indiquer aussi l'état microbiologique du produit. Tous les relevés et comptes rendus résultant de la surveillance des CCP doivent être signés par la ou les personne(s) chargée(s) des opérations de surveillance, ainsi que par un ou plusieurs responsables de l'entreprise.

#### **10. Prendre des mesures correctives (voir Principe 5)**

Des mesures correctives spécifiques doivent être prévues pour chaque CCP, dans le cadre du système HACCP, afin de pouvoir rectifier les écarts, s'ils se produisent.

Ces mesures doivent garantir que le CCP a été maîtrisé. Elles doivent également prévoir le sort qui sera réservé au produit en cause. Les mesures ainsi prises doivent être consignées dans les registres HACCP.

#### **11. Appliquer des procédures de vérification (voir Principe 6)**

On peut avoir recours à des méthodes, des procédures et des tests de vérification et d'audit, notamment au prélèvement et à l'analyse d'échantillons aléatoires, pour déterminer si le système

HACCP fonctionne correctement. De tels contrôles devraient être suffisamment fréquents pour confirmer le bon fonctionnement du système. Par exemple il faudrait :

- Passer en revue le système HACCP et les dossiers dont il s'accompagne.
- Prendre connaissance des écarts constatés et du sort réservé au produit.
- Vérifier que les CCP sont bien maîtrisés.
- Dans la mesure du possible, les mesures de validation devront comprendre des activités permettant de confirmer l'efficacité de tous les éléments d'un plan HACCP.

## **12. Constituer des dossiers et tenir des registres (voir Principe 7)**

La tenue de registres précis et rigoureux est indispensable à l'application du système HACCP. Les procédures HACCP devraient être documentées et devraient être adaptées à la nature et à l'ampleur de l'opération.

Exemples de dossiers :

Analyse des dangers  
Détermination du CCP  
Détermination du seuil critique

Exemples de registres :

Activités de surveillance des CCP  
Ecart et mesures correctives associées  
Modifications apportées au système HACCP

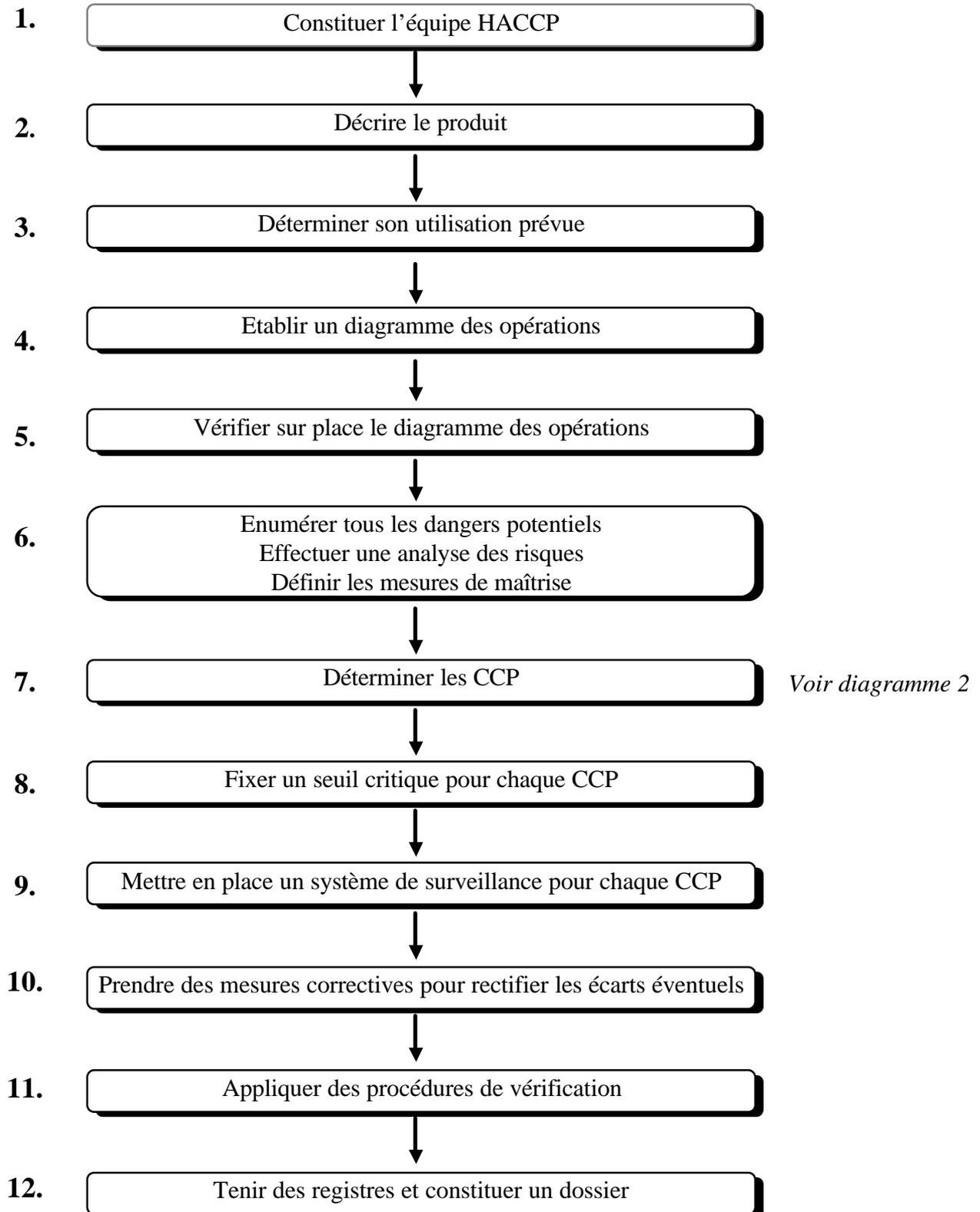
On trouvera ci-après un exemple de feuille de travail HACCP (Diagramme 3).

## **FORMATION**

Pour que le système HACCP puisse être efficacement mis en oeuvre, il est essentiel de former aux principes et aux applications d'un tel système le personnel des entreprises, des services publics et des universités, ainsi que de sensibiliser davantage les consommateurs à cet égard. Afin de contribuer à la mise au point d'une formation spécifique à l'appui du système HACCP, il faudrait formuler des instructions et des procédures de travail définissant avec précision les différentes tâches des opérateurs qui se trouvent à chacun des points critiques pour la maîtrise.

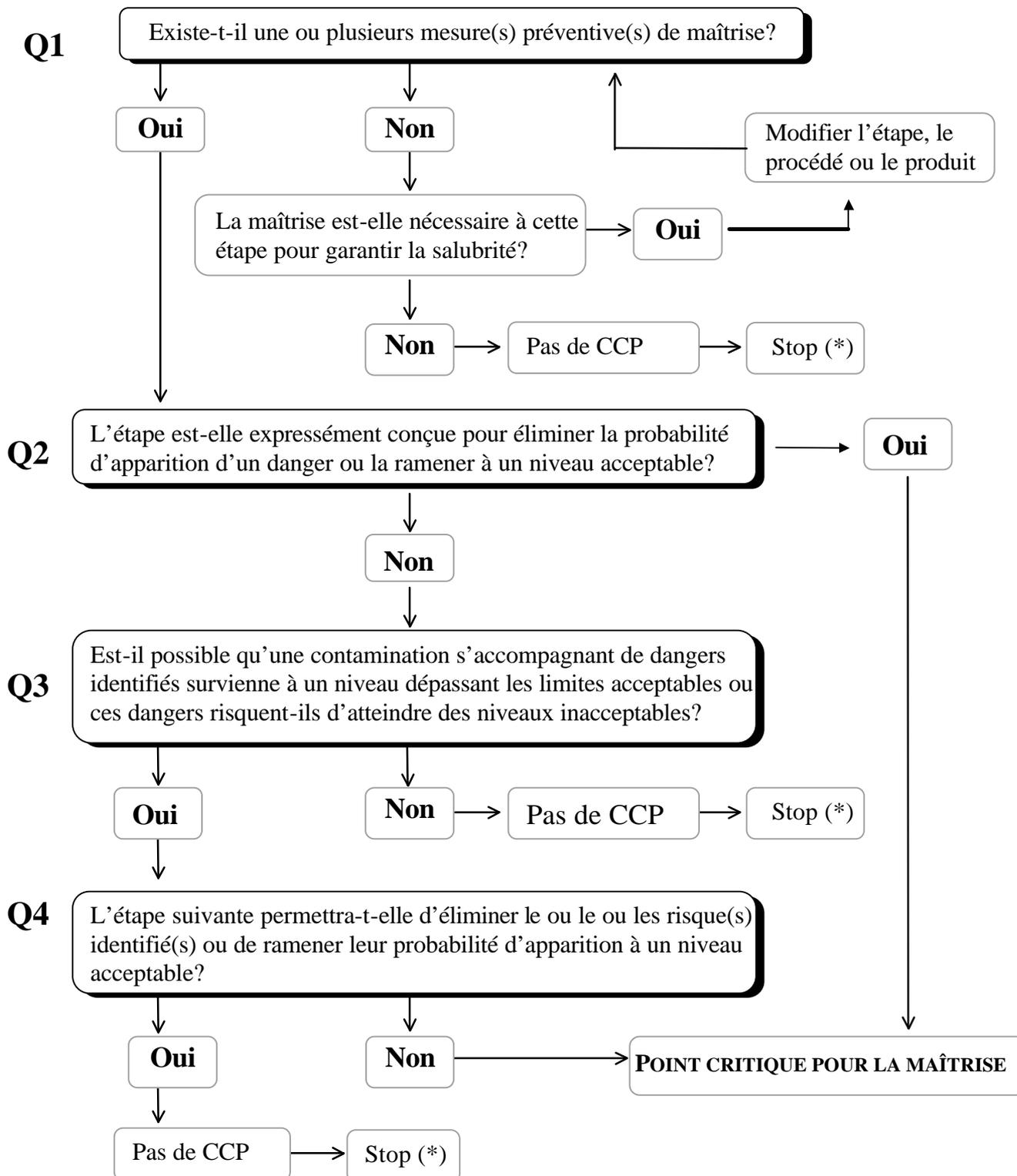
Il est indispensable que s'instaure une coopération entre les producteurs primaires, le secteur agro-alimentaire, les groupements de commerçants, les associations de consommateurs et les autorités responsables. On devrait offrir au personnel des entreprises et aux responsables des mesures de contrôle la possibilité de recevoir une formation conjointe, de manière à favoriser un dialogue permanent et à créer un climat de compréhension dans la mise en application du système HACCP.

**DIAGRAMME 1**  
**SEQUENCE LOGIQUE D'APPLICATION DU SYSTEME HACCP**



**DIAGRAMME 2**

**EXEMPLE D'ARBRE DE DECISION PERMETTANT DE DETERMINER LES CCP**  
(répondre aux questions dans l'ordre)



(\*) Passer au prochain danger identifié dans le processus décrit.

**DIAGRAMME 3****UN EXEMPLE D'UNE FEUILLE DE TRAVAIL HACCP**

1. Description du produit

2. Illustration du déroulement procédé sous forme de diagramme

3

LISTE							
Etape	Risque(s)	Mesures de maîtrise	CCP	Seuils critiques	Procédures de surveillance	Mesures correctives	Dossier(s)

4. Vérification

**AVANT-PROJET DE REVISION DES PRINCIPES REGISSANT  
L'ETABLISSEMENT ET L'APPLICATION  
DE CRITERES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS**  
(A l'étape 8 de la Procédure)

Introduction .....	45
1. Définition d'un critère microbiologique .....	46
2. Eléments qui composent les critères microbiologiques applicables aux aliments .....	46
3. Objectifs et application des critères microbiologiques applicables aux aliments.....	46
3.1.1 Application par les organismes de réglementation .....	46
3.1.2 Application par le responsable d'un établissement alimentaire .....	47
4. Considérations générales sur les principes qui régissent l'établissement et l'application des critères microbiologiques .....	47
5. Aspects microbiologiques des critères .....	48
5.1 Micro-organismes, parasites et toxines à prendre en considération dans un aliment donné .....	48
5.2 Méthodes microbiologiques .....	48
5.3 Limites microbiologiques .....	49
6. Plans et méthodes d'échantillonnage et manutention des échantillons .....	49
7. Communication des résultats .....	50

**Introduction**

Les Principes ci-après ont pour but de donner des orientations concernant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments à tous les stades de la chaîne alimentaire, depuis la production primaire jusqu' à la consommation finale.

La salubrité des aliments est principalement garantie par un contrôle à la source, ainsi que par une vérification du plan et du procédé de fabrication et l'application de bonnes pratiques en matière d'hygiène pendant la production, le traitement (y compris l'étiquetage), la manutention, la distribution, l'entreposage, la vente, la préparation et l'utilisation, en association avec la mise en oeuvre du système HACCP. Cette approche préventive offre davantage de garanties que l'analyse microbiologique, car cette dernière n'a qu'une efficacité limitée pour évaluer la salubrité des aliments. Des conseils précis pour mettre en place un système HACCP figurent dans *Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise et directives concernant son application*<sup>27</sup>. Les critères microbiologiques devraient être établis conformément à ces principes et s'appuyer sur une analyse et des avis scientifiques, et, si l'on dispose de données suffisantes, sur une analyse des risques adaptée à la denrée alimentaire en cause et à l'utilisation qui en est faite. L'élaboration des critères microbiologiques doit se faire dans un souci de transparence et en respectant les exigences de loyauté des échanges. Il est nécessaire de les revoir périodiquement pour s'assurer qu'ils tiennent compte de l'apparition de nouveaux agents pathogènes, de l'évolution des technologies et des innovations scientifiques.

<sup>27</sup> ALINORM 97/13A, Annexe II (en cours de préparation).

## 1. Définition d'un critère microbiologique

Un critère microbiologique applicable à un aliment permet de s'assurer qu'un produit ou un lot de produits est acceptable compte tenu de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, y compris les parasites, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité de masse, de volume ou de superficie, ou par lot.

## 2. Eléments qui composent les critères microbiologiques applicables aux aliments

2.1 Un critère microbiologique se compose des éléments suivants:

- indication des microorganismes et/ou de leurs toxines/métabolites dont la présence est indésirable (voir § 5.1);
- méthodes d'analyse permettant de les détecter et/ou de les quantifier (voir § 5.2);
- plan définissant le nombre d'échantillons primaires à prélever et la taille de l'unité-échantillon (voir § 6);
- limites microbiologiques jugées appropriées à l'aliment au(x) stade(s) spécifié(s) de la chaîne alimentaire (voir § 5.3);
- nombre d'unités qui doivent être conformes à ces limites;

2.2 Un critère microbiologique doit également stipuler:

- l'aliment auquel il s'applique,
- le ou les stades de la chaîne alimentaire auxquels il s'applique,
- toute mesure à prendre lorsqu'il n'est pas satisfait.

2.3 Lorsque des produits sont évalués à l'aide d'un critère microbiologique, il est essentiel, pour utiliser au mieux l'argent et le personnel disponibles, d'appliquer à ces produits uniquement des tests appropriés (voir § 5) aux stades de la chaîne alimentaire qui sont le mieux aptes à garantir au consommateur un aliment sain et salubre.

## 3. Objectifs et application des critères microbiologiques applicables aux aliments

3.1 Les critères microbiologiques peuvent servir à formuler des exigences relatives à la conception et à indiquer la situation microbiologique requise des matières premières, des ingrédients et des produits finis à n'importe quel stade de la chaîne alimentaire, selon les besoins. Ils peuvent être utiles pour examiner les aliments, notamment les matières premières et les ingrédients, dont l'origine est inconnue ou incertaine, ou encore lorsqu'on ne dispose d'aucun autre moyen pour vérifier l'efficacité de systèmes pratiques en matière d'hygiène. D'une façon générale, les critères microbiologiques servent à faire la distinction entre les matières premières, les ingrédients, les produits et les lots qui sont acceptables ou inacceptables par les organismes de réglementation et/ou les responsables d'un établissement alimentaire. Ils peuvent également être utilisés pour déterminer si les procédés respectent les Principes généraux d'hygiène alimentaire.

### 3.1.1 Application par les organismes de réglementation

Les critères microbiologiques peuvent servir à définir et vérifier que les produits sont conformes aux spécifications microbiologiques.

Les critères de caractère obligatoire s'appliquent aux produits et/ou aux stades de la chaîne alimentaire pour lesquels il n'existe aucun autre instrument efficace, et lorsqu'ils sont en mesure d'améliorer le degré de protection offert aux consommateurs. Lorsque de

tels critères sont opportuns, ils doivent être spécifiques du produit en cause et s'appliquer uniquement au stade de la chaîne alimentaire stipulé dans la réglementation.

Dans les cas de non-conformité avec les critères microbiologiques, selon l'évaluation des risques pour le consommateur, le stade de la chaîne alimentaire et le type de produit spécifié, les mesures réglementaires de contrôle peuvent consister à trier le produit, à le retransformer, à le rejeter ou à le détruire, ou encore à procéder à un examen plus poussé afin de déterminer les mesures qu'il convient de prendre.

### **3.1.2 Application par le responsable d'un établissement alimentaire**

Les critères microbiologiques peuvent non seulement servir à vérifier la conformité d'un produit aux dispositions réglementaires (voir § 3.1.1), mais être appliqués par le responsable d'un établissement alimentaire pour formuler des exigences relatives à la conception et pour examiner les produits finis, dans le cadre des mesures servant à vérifier et/ou valider l'efficacité du système HACCP.

De tels critères doivent être conçus expressément pour le produit et le stade de la chaîne alimentaire auxquels ils sont appliqués. Ils sont parfois plus rigoureux que les critères appliqués à des fins réglementaires et, par conséquent, ne doivent pas être utilisés pour une action légale.

- 3.2 Les critères microbiologiques ne conviennent normalement pas pour vérifier les seuils critiques définis dans les *Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise et directives concernant son application*. Les méthodes de surveillance doivent être capables de détecter toute défaillance au niveau d'un point critique pour la maîtrise (CCP). Ces renseignements doivent être communiqués en temps voulu pour prendre des mesures correctives avant qu'il devienne nécessaire de rejeter le produit. Par conséquent, on préfère souvent mesurer des paramètres physiques et chimiques sur la chaîne de production plutôt que procéder à des analyses microbiologiques, car les résultats sont ainsi disponibles plus rapidement sur le lieu même de production. En outre, l'établissement de seuils critiques peut nécessiter la prise en compte d'autres facteurs que ceux décrits dans le présent document.

## **4. Considérations générales sur les principes qui régissent l'établissement et l'application des critères microbiologiques**

- 4.1 Un critère microbiologique ne doit être établi et appliqué qu'en cas de besoin bien précis et lorsque son utilité pratique a été démontrée. Par exemple, il doit ressortir des données épidémiologiques que l'aliment en cause peut représenter un danger pour la santé publique et que le critère est utile pour la protection du consommateur. La nécessité d'un tel critère peut aussi s'imposer sur la base des résultats d'une évaluation des risques. Il doit être techniquement possible de satisfaire à ce critère en appliquant de bonnes pratiques de fabrication (codes d'usages).
- 4.2 Afin de répondre aux objectifs d'un critère microbiologique, il faut tenir compte des facteurs suivants:
- existence démontrée réelle ou potentielle, d'un risque pour la santé;
  - situation microbiologique de la matière première;

- probabilité et conséquences d'une contamination et/ou d'une prolifération microbiennes au cours des opérations consécutives de manutention, d'entreposage et d'utilisation;
  - catégorie(s) de consommateurs exposés;
  - rapport coûts-avantages lié à l'application du critère.
  - usage auquel est destiné l'aliment.
- 4.3 Le nombre et la taille des unités-échantillons, par lot examiné, doivent correspondre aux indications du plan d'échantillonnage et ne doivent pas être modifiés. Toutefois, un lot ne doit pas être soumis à des essais répétés dans le but de le rendre conforme aux critères fixés.

## 5. Aspects microbiologiques des critères

### 5.1 *Microorganismes, parasites et leurs toxines/métabolites à prendre en considération dans un aliment donné*

#### 5.1.1 Aux fins du présent document, sont pris en considération:

- les bactéries, virus, levures, moisissures et algues;
- les protozoaires parasitaires et les helminthes
- leurs toxines/métabolites

5.1.2 L'importance des microorganismes visés par un critère - comme agents pathogènes, organismes indicateurs ou facteurs de détérioration - doit être largement reconnue pour l'aliment ou la technologie en cause. Les organismes dont l'importance dans l'aliment est contestée ne doivent pas figurer dans un critère.

5.1.3 La simple détection, par un test de présence-absence, de certains organismes connus pour provoquer des maladies d'origine alimentaire (par exemple, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* et *Vivrio parahaemolyticus*), n'indique pas nécessairement qu'ils constituent une menace pour la santé publique.

5.1.4 Lorsqu'il est possible de détecter directement et avec certitude des agents pathogènes, il faudrait envisager leur recherche, de préférence à celle des organismes indicateurs. Si l'on applique un test visant à détecter un organisme indicateur, il est nécessaire de préciser clairement s'il est utilisé pour indiquer de mauvaises pratiques en matière d'hygiène ou un risque pour la santé.

### 5.2 *Méthodes microbiologiques*

5.2.1 Chaque fois que cela est possible, seules doivent être utilisées des méthodes dont la fiabilité (exactitude, reproductibilité, variations inter et intra-laboratoires) a été statistiquement établie dans le cadre d'études comparées ou interlaboratoires. En outre, il faut donner la préférence aux méthodes qui ont été validées pour le produit en cause, surtout lorsqu'il s'agit de méthodes de référence élaborées par des organisations internationales.

Alors que les méthodes doivent présenter le maximum de sensibilité et de reproductibilité pour le but recherché, les essais effectués en usine peuvent souvent sacrifier en partie à la sensibilité et à la reproductibilité au profit de la rapidité et de la simplicité. Il doit cependant s'agir de méthodes éprouvées, capables de donner une estimation suffisamment fiable des renseignements requis.

Les méthodes servant à déterminer si des denrées hautement périssables ou des aliments ayant une durée de conservation limitée sont propres à la consommation doivent être

choisies autant que possible, de façon telle que les résultats des examens microbiologiques soient connus avant que les aliments n'aient été consommés ou ne soient périmés.

- 5.2.2 Les méthodes microbiologiques spécifiées doivent être raisonnables pour ce qui est de la complexité, des moyens, du matériel, etc. exigés, de la facilité d'interprétation, du temps requis et des coûts.

### 5.3 Limites microbiologiques

- 5.3.1 Les limites figurant dans les critères doivent s'appuyer sur des données microbiologiques adaptées à l'aliment et doivent être applicables à une vaste gamme de produits analogues. Elles doivent donc être calculées à partir de données rassemblées dans différents établissements de production, qui respectent les bonnes pratiques en matière d'hygiène et où est appliqué le système HACCP.  
Lors de l'établissement des limites microbiologiques, il faut tenir compte de tout changement pouvant survenir dans la microflore pendant l'entreposage et la distribution (par exemple, diminution ou augmentation du nombre de microorganismes).
- 5.3.2 Les limites microbiologiques doivent tenir compte des risques liés à la présence de microorganismes et des conditions dans lesquelles l'aliment sera probablement manipulé et consommé. Les limites microbiologiques doivent également tenir compte du fait que les microorganismes sont généralement répartis de façon inégale dans l'aliment, ainsi que de la variabilité inhérente à la méthode d'analyse.
- 5.3.3 Si un critère exige l'absence d'un microorganisme donné, il est nécessaire d'indiquer la taille et l'effectif de l'unité (ainsi que le nombre d'échantillons unitaires).

## 6. Plans et méthodes d'échantillonnage et manutention des échantillons

- 6.1 Un plan d'échantillonnage comprend la méthode d'échantillonnage et les critères de décision applicables à un lot, à partir de l'examen d'un nombre prescrit d'échantillons unitaires et d'unités d'analyse ultérieures d'une taille prescrite selon des méthodes définies. S'il est bien conçu, il définit la probabilité de détection des microorganismes dans un lot, mais il faut garder à l'esprit qu'aucun plan d'échantillonnage ne peut garantir l'absence d'un organisme donné. Les plans d'échantillonnage doivent être administrativement et économiquement viables.  
En particulier, pour sélectionner des plans d'échantillonnage, il convient de prendre en considération:
- les risques pour la santé publique qui sont associés au danger;
  - la vulnérabilité du groupe visé de consommateurs; et
  - la distribution hétérogène des microorganismes lorsque des plans d'échantillonnage variables sont utilisés.
  - le niveau de qualité acceptable et la probabilité statistique souhaitée pour l'acceptation d'un lot non-conforme. Le niveau de qualité acceptable (NQA) est le pourcentage d'échantillons unitaires non-conformes dans tout le lot pour lequel le plan d'échantillonnage indiquera l'acceptation du lot pour une probabilité prescrite (généralement 95 %).

Dans de nombreuses applications, des plans par attributs de classe 2 ou 3 peuvent se révéler utiles. (Voir Annexe I ou ICMSF, *Microorganisms in Foods, 2. Sampling for*

Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications, 2nd Edition, 1986 [Référence à mettre à jour]).

- 6.2 Les résultats statistiques ou courbes devraient figurer dans le plan d'échantillonnage. Les statistiques offrent des renseignements spécifiques permettant d'estimer la probabilité d'acceptation d'un lot non-conforme. La méthode de prélèvement des échantillons doit également être définie dans le plan d'échantillonnage. Le délai entre le prélèvement des échantillons primaires et les analyses doit être aussi bref qu'il est raisonnablement possible et, pendant le transport jusqu'au laboratoire, les conditions (par exemple, température) ne doivent pas permettre l'augmentation ou la diminution des effectifs de l'organisme étudié, de manière que les résultats reflètent - dans les limites indiquées par le plan d'échantillonnage - les conditions microbiologiques du lot.

## **7. Communication des résultats**

- 7.1 Le procès-verbal d'essai doit indiquer les renseignements nécessaires à une identification complète de l'échantillon, ainsi que le plan d'échantillonnage, la méthode d'essai, les résultats, et au besoin, leur interprétation.

**AVANT PROJET DE PRINCIPES ET DIRECTIVES  
REGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION  
DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES  
(A l'étape 3 de la Procédure)**

CONTEXTE .....	51
CHAMP D'APPLICATION .....	51
DEFINITIONS .....	51
PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES .....	52
DIRECTIVES POUR L'APPLICATION .....	53
Formulation de l'objectif de l'évaluation des risques .....	53
Identification des dangers .....	53
Évaluation de l'exposition .....	54
Caractérisation des dangers .....	54
Caractérisation des risques .....	55
Constitution d'une documentation officielle .....	56

## CONTEXTE

Les risques que posent les dangers microbiologiques constituent un problème immédiat et sérieux pour la santé humaine. L'évaluation des risques sera un élément clé pour garantir le recours à une science solide pour établir des normes, des directives et d'autres recommandations relatives à la salubrité des aliments, assurant ainsi la protection des consommateurs et facilitant le commerce international. Ce processus devrait comprendre, dans toute la mesure du possible, des informations quantitatives sur l'estimation des risques. Une évaluation des risques microbiologiques devrait s'appuyer sur une approche structurée, telle que celle décrite dans ce document. Ce document sera non seulement du plus haut intérêt pour les gouvernements, mais également un outil précieux pour d'autres organisations, entreprises et autres parties intéressées qui doivent préparer une évaluation des risques microbiologiques. Bien que l'évaluation des risques microbiologiques soit le sujet principal de ce document, la méthode peut également être appliquée à certaines autres classes de dangers biologiques.

## CHAMP D'APPLICATION

Ce document s'applique à l'évaluation des risques liés aux dangers microbiologiques présents dans les aliments et l'eau.

## DEFINITIONS

Le Comité n'a discuté d'aucune des définitions présentées dans le rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques aux problèmes de normalisation alimentaire de 1995 car elles sont en cours d'examen par les gouvernements. Les références en italiques sont à titre purement indicatif et ne figureront pas dans la version finale du document du Codex.

[Par défaut - Type d'hypothèse utilisée en cas d'absence de données spécifiques, généralement sélectionnée en vue d'une protection conservatrice de la santé publique dans le contexte courant].

[Infection - Colonisation réussie de l'hôte par un microorganisme capable d'endommager son hôte (d'après *Saylers and Whitt, 1994*).]

[Evaluation quantitative des risques - Insiste sur la confiance dans les expressions numériques des risques et sur l'indication des incertitudes concomitantes (selon la définition de la Consultation d'experts de 1995 sur l'analyse des risques).]

[Evaluation qualitative des risques - Approche systématique des données qui, tout en constituant une base inadéquate pour des évaluations numériques des risques, permet toutefois, lorsque conditionnée par une expertise antérieure et l'identification des incertitudes concomitantes, le classement des risques ou leur répartition en diverses catégories descriptives des risques.]

[Estimation des risques - Evaluation de la possibilité, ou de la probabilité statistique, de dommages à la suite d'une exposition à un agent à risque (*Cohrssen & Vovello, 1989*).]

[Analyse des sensibilités - Méthode utilisée pour examiner le comportement d'un modèle en mesurant la variation de ses résultats découlant de changements apportés aux données en entrée. (*Cohrssen & Vovello, 1989*).]

[Approche structurée - Cadre de travail pour entreprendre l'évaluation des risques de manière systématique.]

[Transparence - Caractéristique d'un processus où le raisonnement, la logique de développement, les contraintes, les hypothèses, les jugements de valeur, les décisions, les limitations et les incertitudes de la détermination exprimée sont clairement énoncés, documentés et accessibles aux fins de révision.]

[Analyse des incertitudes - Méthode utilisée pour déterminer l'incertitude liée aux données en entrée d'un modèle, ainsi que ses hypothèses et sa structure/forme.]

**REMARQUE:** Le secrétariat de Rome est chargé de fournir les définitions convenues de l'analyse des risques de Codex.

## **PRINCIPES GENERAUX DE L'EVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES**

1. L'évaluation des risques microbiologiques doit être solidement basée sur la science.
2. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques.
3. L'évaluation des risques microbiologiques doit être menée conformément à une approche structurée comprenant l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.
4. L'évaluation des risques doit clairement stipuler l'objectif de l'examen, y compris la forme sous laquelle les résultats de l'estimation des risques sortiront.
5. L'évaluation des risques doit être transparente. Cela exige une documentation complète et systématique, à savoir l'exposé et l'analyse rationnelle d'hypothèses et de jugements de valeur, ainsi que la tenue de registres précis.

6. [Toute contrainte touchant l'évaluation des risques, telle que le coût, les ressources ou le temps nécessaire, doit être identifiée et ses conséquences possibles décrites.]
7. L'évaluation des risques doit contenir une description détaillée de l'incertitude et expliquer quand, au cours du processus d'évaluation des risques, cette incertitude s'est fait jour.
8. Les données doivent être d'une qualité et d'une précision suffisantes pour réduire autant que faire se peut l'incertitude de l'évaluation des risques.
9. En fonction de son objectif, une évaluation des risques microbiologiques doit considérer de manière explicite la dynamique de la croissance, de la survie et de la mort des éléments microbiologiques dans les aliments, la complexité de l'interaction (y compris les séquelles) entre l'homme et l'agent postérieure à la consommation, ainsi que l'éventualité d'une propagation.
10. Chaque fois que possible, les estimations des risques doivent être réévaluées à l'aide de comparaisons avec des données indépendantes afférentes à la santé humaine.
11. L'évaluation des risques microbiologiques peut nécessiter un nouvel examen au fur et à mesure de la disponibilité d'informations pertinentes.

## **DIRECTIVES POUR L'APPLICATION**

Ces Directives exposent les grandes lignes d'une évaluation des risques microbiologiques, indiquant les types de décisions devant être prises en compte à chaque étape. Cet aperçu s'appuie sur les étapes traditionnelles du processus d'évaluation des risques telles que développées par le Comité du NRC en 1983 et modifiées par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS en 1995.

### ***Formulation de l'objectif de l'évaluation des risques***

Dès le départ, l'objectif spécifique d'une évaluation des risques en cours doit être clairement énoncé. Les résultats de l'évaluation des risques et leurs alternatives possibles doivent être définis. Ces résultats peuvent, par exemple, prendre la forme d'une évaluation de taux annuel de déclenchements d'une maladie, du taux annuel de maladies pour une population de 100 000 habitants, ou du taux de maladies humaine par repas.

### ***Identification des dangers***

L'identification des dangers est définie comme étant l'identification des effets, connus ou potentiels, sur la santé, lorsqu'ils sont liés à un agent particulier. Pour les agents microbiens, l'objectif de l'identification des dangers est de déterminer les microorganismes ou les toxines microbiennes en rapport avec les aliments. L'identification des risques peut être un processus qualitatif. Les dangers peuvent être identifiés à partir d'une documentation scientifique, de bases de données telles que celles de l'industrie alimentaire, auprès d'agences gouvernementales et par des recherches/consultations d'experts. Les informations pertinentes comprennent des données dans des domaines tels que: études en cliniques, études épidémiologiques et surveillance, études sur les animaux en laboratoire, enquêtes sur les caractéristiques des microorganismes, l'interaction entre les microorganismes et leur environnement via la chaîne alimentaire depuis la production primaire jusqu'à et y compris la consommation, ainsi que des études sur des organismes et situations analogues.

### ***Evaluation de l'exposition***

L'évaluation de l'exposition est l'évaluation qualitative et quantitative du degré d'apport [du danger] probable. Elle peut comprendre une évaluation de l'ampleur de l'exposition humaine actuelle ou anticipée. Pour les agents microbiologiques, les évaluations de l'exposition peuvent se baser sur l'ampleur potentielle de la contamination alimentaire par un agent particulier, ou sur des informations alimentaires. L'évaluation de l'exposition doit spécifier l'unité de l'aliment faisant l'objet de l'étude, c'est-à-dire, dans la plupart ou tous les cas de maladie aiguë, une part unique.

Les facteurs devant être pris en compte lors de l'évaluation de l'exposition comprennent la fréquence de contamination des aliments par l'agent pathogène et son niveau dans ces aliments sur une longue période. Ces facteurs sont influencés par les caractéristiques de l'agent pathogène, l'écologie microbienne de l'aliment, la contamination initiale de la matière première, le niveau de maîtrise de l'assainissement et de la transformation, les méthodes de transformation, le conditionnement, la distribution et l'entreposage des aliments, ainsi que toute étape de préparation telle que la cuisson. Une autre facteur à prendre en considération au cours de l'évaluation est le type de consommation, lequel est lié aux milieux socioéconomiques et culturels, à l'éthnicité, aux saisons, aux différences d'âges (démographie humaine) et de régions, ainsi qu'aux préférences aux comportements des consommateurs.

Les niveaux de pathogènes microbiens peuvent être dynamiques et, bien qu'il soit possible de les garder bas par des contrôles de la durée ou de la température correctes au cours de la transformation des aliments, par exemple, ils peuvent sensiblement augmenter dans des conditions d'utilisation abusive (par exemple, températures d'entreposage des aliments incorrectes ou contamination croisée par d'autres aliments). C'est pourquoi l'évaluation de l'exposition doit décrire la chaîne alimentaire de la production à la consommation. Des scénarios peuvent être mis sur pied pour prévoir l'éventail des expositions possibles. Ils peuvent refléter les effets de la transformation, tels que la conception hygiénique, le nettoyage et la désinfection, ainsi que le répertoire des durées et températures, et les types de manipulation et de consommation des aliments.

L'évaluation de l'exposition détermine le niveau, dans les limites de divers degrés d'incertitude, des pathogènes ou des toxines microbiologiques, ainsi que la probabilité de leur apparition dans les aliments au moment de la consommation. A niveau qualitatif, les denrées alimentaires peuvent être classées en fonction de diverses probabilités: si elles sont ou non contaminées à la source, si elles peuvent supporter la croissance du pathogène en question, s'il existe une forte chance de manipulation abusive, ou si elles seront soumises à un traitement thermique. La présence, la croissance, la survie ou la mort de microorganismes, y compris les pathogènes dans les aliments, sont influencées par la transformation, l'environnement d'entreposage, y compris la température d'entreposage, l'humidité relative de l'environnement et la composition gazeuse de l'atmosphère. D'autres facteurs pertinents comprennent le pH, la teneur en humidité ou l'activité d'eau ( $a_w$ ), la teneur nutritive, la présence de substances antimicrobiennes et la microflore concurrente. La microbiologie à prédiction peut se révéler utile pour évaluer les expositions.

### ***Caractérisations des dangers***

L'objectif de cette étape est de fournir une évaluation qualitative et quantitative de la sévérité et durée des effets contraires pouvant résulter de la présence d'un agent pathogène dans un aliment.

Au cours de la caractérisation des dangers, il convient de prendre en compte plusieurs facteurs importants, qui sont liés à la fois à l'organisme et à l'hôte humain. En rapport avec l'organisme, il faut noter ceci: les microorganismes se répliquent; la virulence des organismes peut varier en fonction de leur interaction avec l'hôte et l'environnement; le matériau génétique peut être transféré d'un organisme à un autre, ce qui entraîne le transfert de caractéristiques telles que la résistance aux antibiotiques; les organismes peuvent se propager via une transmission secondaire ou tertiaire; la manifestation de symptômes cliniques peut être considérablement retardée après l'exposition; les organismes peuvent persister chez certains individus, ce qui entraîne l'excrétion continue de l'organisme et le risque continu de propagation de l'infection; et de faibles doses de certains organismes risquent, dans certains cas, de causer un effet sévère sur les attributs d'un aliment qui peuvent altérer la pathogénicité microbienne, par exemple, la haute teneur en graisse d'un véhicule alimentaire.

En rapport avec l'hôte, il faut noter ceci: facteurs génétiques tels que le type d'antigène d'histocompatibilité; susceptibilité accrue causée par l'effondrement de barrières physiologiques; caractéristiques de susceptibilité de chaque hôte, telles que l'âge, une mauvaise santé, des infections simultanées, l'état immunologique et des expositions antérieures; caractéristiques sur la population telles que l'immunité et le comportement de la population; et persistance des organismes dans la population.

Une caractéristique centrale de la caractérisation des dangers est l'établissement d'une relation entre la dose et la réaction. En l'absence d'une relation dose-réaction connue, ces experts peuvent mener des recherches en prenant en considération divers facteurs, tels que l'infectiosité, nécessaires pour décrire les caractéristiques des dangers [jusqu'à ce que des informations spécifiques soient disponibles]. En outre, les experts peuvent être en mesure de concevoir des systèmes de classement permettant de caractériser la sévérité et/ou la durée d'une maladie.

### *Caractérisation des risques*

La caractérisation des risques est définie comme étant l'intégration de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition décrites plus haut, en évaluations qualitatives et quantitatives de la probabilité et de la sévérité des effets adverses qui pourraient se produire dans une population donnée, y compris une description des incertitudes et de la variabilité. Ces évaluations peuvent être comparées avec des données épidémiologiques indépendantes qui lient les dangers à la fréquence de maladies.

La caractérisation des risques consiste à réunir toutes les informations qualitatives et quantitatives des étapes précédentes afin de créer une évaluation raisonnée des risques pour une population ou sous-population donnée. Le poids des preuves intégrant des données quantitatives et qualitatives ne peut permettre qu'une évaluation qualitative des risques.

Le degré de confiance de l'évaluation finale des risques dépendra de la variabilité, de l'incertitude et des hypothèses identifiées dans toutes les étapes précédentes. L'incertitude est liée aux données mêmes et au choix du modèle. Les incertitudes de données comprennent celles qui peuvent naître lors de l'évaluation et de l'extrapolation des informations obtenues dans des études épidémiologiques, microbiologiques et sur des animaux en laboratoire. Les incertitudes se produisent chaque fois que l'on tente d'utiliser les données afférentes à l'apparition de certains phénomènes pouvant se produire dans d'autres ensembles de conditions pour lesquels aucune donnée n'est disponible. La variation biologique comprend les différences au niveau de la virulence, qui

existent dans des populations microbiologiques, et la variabilité de la susceptibilité dans la population humaine et des sous-populations données. Il est important de démontrer l'influence des évaluations et des hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques; pour l'évaluation quantitative des risques, cela peut être effectué à l'aide d'analyses de sensibilité et d'incertitude.

### *Constitution d'une documentation officielle*

L'évaluation des risques doit être documenté systématiquement et en détail. Pour assurer la transparence, il convient de préparer un registre précis de l'évaluation des risques, y compris un récapitulatif, et de les mettre sur demande, à la disposition de parties indépendantes, afin que d'autres évaluateurs de risques puissent reproduire et analyser les travaux. Le registre précis et le récapitulatif doivent indiquer toute limitation et hypothèse afférentes à l'évaluation des risques.

### *NOTES EXPLICATIVES SUR LES PRINCIPES GENERAUX DE L'EVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES*

Il est anticipé que ces explications ne figureront pas dans la version finale du document Codex. Elles sont incluses dans ce document à titre purement indicatif.

1. L'évaluation des risques microbiologiques doit être basée sur la science.
  - Les évaluations des risques microbiologiques doivent être solidement basée sur la science. Toutefois, il convient de réaliser que les données scientifiques sont parfois limitées, incomplètes ou contradictoires. Dans de tels cas, des décisions informées devront être prises.
2. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques.
  - Ce principe a été éliminé du rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS de 1995. "Un principe important est la séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques. Toutefois, certains éléments interactifs sont essentiels à l'évaluation systématique des risques. Ces éléments peuvent comprendre le classement des dangers à l'étape d'identification des risques et des questions de politique d'évaluation des risques. Lorsque des problèmes en matière de gestion des risques risquent de s'immiscer dans l'évaluation des risques, le processus de prise de décision doit être transparent". Dans certains cas, le gestionnaire des risques sera la personne la mieux qualifiée pour accéder à la "science" d'un problème. Dans de telles circonstances, il est plus important de mettre l'accent, non pas sur la personne de l'évaluateur ou du gestionnaire, mais sur "l'impartialité" de l'évaluation.
3. L'évaluation des risques microbiologiques doit être menée conformément à une approche structurée comprenant l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.
4. L'évaluation des risques doit clairement stipuler l'objectif de l'examen, y compris la forme sous laquelle les résultats de l'estimation des risques sortiront.
5. L'évaluation des risques doit être transparente. Cela exige une documentation complète et systématique, à savoir l'exposé et l'analyse rationnelle d'hypothèses et de jugements de valeur, ainsi que la tenue de registres précis.

- La compréhension de toute limitation influençant l'évaluation des risques est essentielle à la transparence du processus, laquelle joue un rôle considérable lors de la prise de décision. Pour assurer la transparence, il convient de tenir un registre précis de l'évaluation des risques, ainsi qu'un récapitulatif, et de les mettre, sur demande, à la disposition de parties indépendantes afin que d'autres évaluateurs puissent reproduire et examiner les travaux. A ce propos, les Directives définitives insiste sur l'importance de constituer une documentation officielle.
6. [Toute contrainte touchant l'évaluation des risques, telle que le coût, les ressources ou le temps nécessaire, doit être identifiée et ses conséquences possibles décrites.]
- Les crochets reflètent le besoin d'une discussion plus approfondie sur ce concept afin de déterminer si ce concept est traité de manière adéquate dans d'autres Principes ou s'il devrait être pris en tant que principe à part entière. Il convient de reconnaître que des ressources suffisantes ne seront pas toujours disponibles et que, typiquement, des contraintes seront imposées sur l'évaluation des risques, ce qui aura un impact sur la qualité de cette évaluation. Lorsque de telles contraintes existent au niveau des ressources, il est important de les décrire dans le registre officiel aux fins de transparence. Le cas échéant, ce registre doit inclure une estimation de l'impact des limitations des ressources sur l'évaluation des risques.
7. L'évaluation des risques doit contenir une description détaillée de l'incertitude et expliquer quand, au cours du processus d'évaluation des risques, cette incertitude s'est fait jour.
- Il est primordial de comprendre toutes les limitations des données ou modèles influençant l'évaluation des risques aux fins de transparence lors de la prise de décision.
8. Les données doivent être d'une qualité et d'une précision suffisantes pour réduire autant que faire se peut l'incertitude de l'évaluation des risques.
- Ce principe met l'accent sur l'importance d'utiliser les meilleures informations disponibles lors d'une évaluation des risques afin de réduire l'incertitude et d'accroître la fiabilité de l'estimation des risques. Il encourage l'emploi d'informations quantitatives dans les limites du possible tout en tenant compte de la valeur et de l'utilité des informations qualitatives.
9. En fonction de son objectif, une évaluation des risques microbiologiques doit considérer de manière explicite la dynamique de la croissance, de la survie et de la mort des éléments microbiologiques dans les aliments, la complexité de l'interaction (y compris les séquelles) entre l'homme et l'agent postérieure à la consommation, ainsi que l'éventualité d'une propagation.
10. Chaque fois que possible, les estimations des risques doivent être réévaluées à l'aide de comparaisons avec des données indépendantes afférentes à la santé humaine.
- Une grande différence entre l'évaluation des risques des agents chimiques et celle des agents microbiologiques est la disponibilité des données sur la santé humaine afférentes aux conséquences d'une exposition. Ce facteur peut faciliter la comparaison entre l'estimation des risques et la maladie humaine aux fins de mesurer la fiabilité de l'estimation. Une nouvelle étude de l'évaluation des risques peut parfois s'avérer nécessaire.

11. L'évaluation des risques microbiologiques peut nécessiter un nouvel examen au fur et à mesure de la disponibilité d'informations pertinentes.