

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2020/55-FH
Octobre 2020

AUX : Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées

DU : Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie

SUJET : **DEMANDE D' OBSERVATIONS SUR (I) L'ARBRE DE DÉCISION DESTINÉ À
L'IDENTIFICATION DES POINTS CRITIQUES POUR LA MAÎTRISE ET (II) LES
MÉTHODES D'ANALYSE DESTINÉES AUX ALIMENTS IRRADIÉS**

DATE LIMITE : **30 novembre 2020**

OBSERVATIONS : À : **Ligia Lindner Schreiner**
Courriel : ligia.schreiner@anvisa.gov.br
et
Carolina Araujo Vieira
Courriel : carolina.vieira@anvisa.gov.br

Copie à : **Secrétariat du Codex**
Courriel : codex@fao.org

Généralités

1. La cinquante et unième session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) a fait avancer la révision des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) pour adoption à l'étape 5/8 en vue de la quarante-troisième session de la CCA. La cinquante et unième session du CCFH est également convenue de renvoyer le schéma d'arbre de décision destiné à l'identification des points critiques pour la maîtrise (CCP) à l'étape 2 pour préparation par le Brésil, le Honduras, la Jamaïque et la Thaïlande avant de passer au recueil d'observations à l'étape 3 et à l'examen par la cinquante-deuxième session du CCFH.¹

2. Le Brésil a préparé deux options pour l'arbre de décision (voir Annexe I) à partir des discussions et des observations formulées lors de la cinquante et unième session du CCFH dans le but de faciliter la discussion et la préparation d'une proposition pour la cinquante-deuxième session du CCFH. Selon le Brésil, les deux arbres de décision répondent à l'ensemble des situations mentionnées dans les paragraphes 160 à 163 de l'Annexe IV-REP20/FH (3.7 Déterminer les points critiques pour la maîtrise (Étape 7/Principe 2)) et facilitent leur compréhension. Il a également été proposé de déplacer le texte lié aux BPH nécessitant une plus grande attention en note de bas de page de Q1. L'ordre présenté dans l'option 2 ressemble davantage à l'ordre des questions du Diagramme 2 – Exemple d'arbre de décision permettant de déterminer les CCP de l'ancien document CXC 1-1969. Cette proposition a l'avantage d'être actuellement utilisée et comprise dans le monde entier. Cependant, l'ordre des questions est plus objectif dans l'option 1.

3. La cinquante et unième session du CCFH a également examiné la proposition du CCMAS de transférer les méthodes du document *Méthodes générales pour la détection des aliments irradiés* (CXS 231-2001) vers le document *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999), et a pris note de l'offre du Brésil d'examiner les méthodes du document CXS 231 afin de déterminer leur convenance et leur possible conversion vers des critères fondés sur les performances pour examen par la cinquante-deuxième session du CCFH.² Le Brésil a préparé un document de travail et des recommandations (Annexe II) afin d'apporter des

¹ REP20/FH, par. 88

² REP20/FH, par. 8

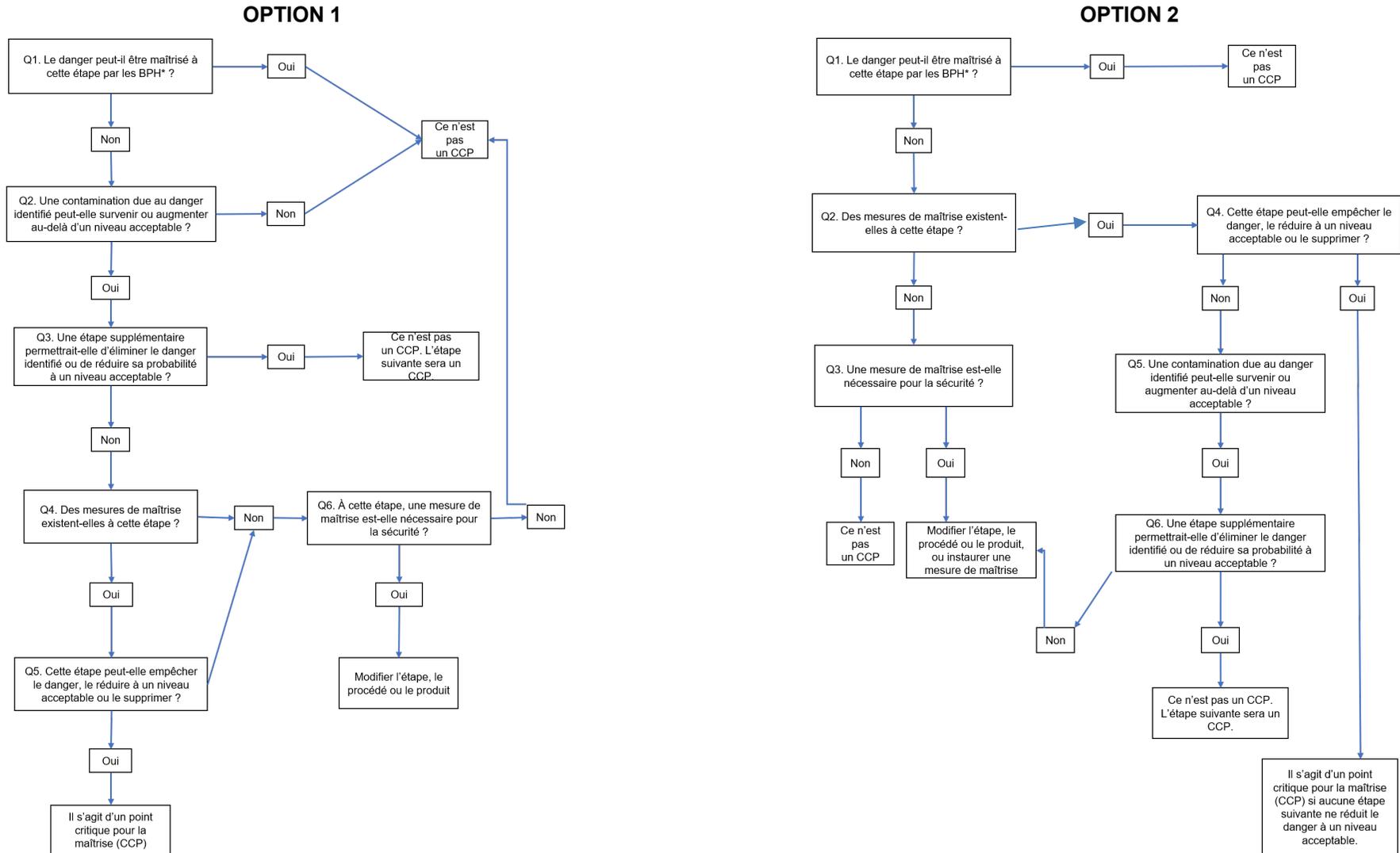
informations complémentaires pour les discussions et les propositions destinées à la cinquante-deuxième session du CCFH.

4. Eu égard au report de la cinquante-deuxième session du CCFH à l'année 2021 en raison de la pandémie de COVID19, et dans l'optique de tirer parti du temps supplémentaire à notre disposition, les membres sont invités à formuler leurs observations sur l'arbre de décision et sur les méthodes de détection des aliments irradiés afin de faciliter la préparation des propositions soumises à examen par la cinquante-deuxième session du CCFH.

DEMANDE D'OBSERVATIONS

5. Les membres sont invités à soumettre leurs observations comme suit :
- a. Lequel des deux arbres de décision (voir Annexe I de la présente CL) est le plus approprié pour servir de base au développement d'une proposition destinée à la cinquante-deuxième session du CCFH et pour fournir des informations sur les modifications à apporter afin d'améliorer la convivialité de l'arbre de décision choisi, tout en tenant compte de la révision des Principes généraux d'hygiène alimentaire tels que présentés dans le document REP20/FH, Annexe IV ?
 - b. Que pensent-ils (i) de la proposition de ne pas établir de critères fondés sur les performances ; et (ii) de la convenance des méthodes d'identification des aliments irradiés tels que définis dans le par. 23 du document de travail dédié aux méthodes d'identification des aliments irradiés, joint dans l'Annexe II de la présente CL ?

PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE : ARBRE DE DÉCISION



*Les BPH peuvent désigner les BPH de routine ou des BPH nécessitant une plus grande attention pour la maîtrise des dangers (par exemple, surveillance et enregistrement).

ANNEXE II

**MÉTHODES GÉNÉRALES POUR LA DÉTECTION DES ALIMENTS IRRADIÉS
(CXS 231–2001)****GÉNÉRALITÉS**

1. La cinquante et unième session du CCFH est convenue du principe de transférer les méthodes du document *Méthodes générales pour la détection des aliments irradiés* (CXS 231-2001) vers le document *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999) afin de se conformer à la décision du CCA de regrouper toutes les méthodes d'analyse dans un seul document, et a pris note de l'offre du Brésil d'apporter son aide sur cette tâche³. Pour réaliser cette tâche, il est nécessaire d'évaluer la convenance des méthodes répertoriées dans le document CXS 231, ainsi que la possibilité de les convertir en critères fondés sur les performances pour examen par la cinquante-deuxième session du CCFH.

a) But des méthodes du document CXS 231-2001

2. L'irradiation permet de limiter les dangers liés aux parasites infectieux et à la contamination microbienne des aliments, et peut être utilisée comme méthode de maîtrise.

3. Le champ d'application du CCFH inclut deux documents établissant les exigences liées à l'irradiation des aliments :

- le *Code d'usages pour le traitement des aliments par irradiation* (CXC 19-1979) ; et
- la *Norme générale pour les denrées alimentaires irradiées* (CXS 106-1983).

4. La Norme générale et le Code d'usages abordent l'application de rayonnements ionisants pour le traitement des aliments et soulignent le rôle de la dosimétrie pour garantir la bonne utilisation de l'irradiation.

5. La réussite du traitement des aliments par irradiation dépend de :

- la mesure de la dose absorbée qui est apportée au produit alimentaire (par le biais d'une dosimétrie fiable) ;
- la définition des modes de distribution des doses dans l'emballage du produit (par le biais de procédures de qualification des procédés) ; et
- la maîtrise du procédé d'irradiation de routine (par le biais de procédures de contrôle des procédés).

6. Dans le *Code d'usages pour le traitement des aliments par irradiation* (CXC 19-1979), la mesure des doses et la surveillance des paramètres physiques du procédé sont essentielles pour la maîtrise du procédé.

7. La mesure de la dose absorbée implique l'utilisation d'un système de dosimétrie composé de dosimètres physiques ou chimiques bien établis, mais aussi de l'instrument qui mesure l'effet d'irradiation pertinent dans le dosimètre (par exemple : spectrophotomètres, spectromètres de résonance paramagnétique électronique (RPE)) et leurs normes de référence associées (par exemple, normes de longueur d'onde et d'absorbance), ainsi que la procédure d'utilisation du système. L'instrument de mesure doit être bien caractérisé afin de fournir des résultats reproductibles et précis. En principe, tout effet d'irradiation (également appelé « réponse du dosimètre ») reproductible et quantifiable peut être utilisé pour la dosimétrie.

8. Un dosimètre désigne un appareil qui, lorsqu'il est irradié, présente un changement quantifiable qui peut être lié à la dose absorbée dans un matériel utilisant un instrument de mesure et des procédures appropriés. Des exemples de dosimètres de routine sont disponibles dans le Guide ISO/ASTM 51261 (par exemple, alanine, méthacrylate de polyméthyle, triacétate de cellulose, thermoluminescence, film de fluorure de lithium, films radiochromiques, solution de sulfate cérique cérique, solutions d'éthanol de chlorobenzène, transistor MOS).

³ REP20/FH, par. 8

9. Pour déterminer la dose absorbée par un support spécifique en contexte expérimental, il est possible d'utiliser un dosimètre de routine et de l'insérer dans ce support.

10. La Norme générale souligne la nécessité de tenir les enregistrements de manière appropriée, y compris les enregistrements de dosimétrie quantitative. Les preuves de traitement correct, y compris le respect des éventuelles limites de dose juridiques ou technologiques, dépendent de la conservation d'enregistrements complets et précis par le site d'irradiation. Les enregistrements du site relient toutes les informations issues de différentes sources aux denrées alimentaires irradiées. Ces enregistrements permettent de vérifier le procédé d'irradiation et devraient être conservés.

11. Pour la dosimétrie, les activités de première importance sont la validation et la maîtrise du procédé. L'objectif de ces procédures formalisées consiste à établir des preuves documentaires indiquant que le procédé d'irradiation a abouti aux résultats escomptés. L'élément clé de ces activités est inévitablement un système de dosimétrie fiable, bien caractérisé et traçable pour les normes de dosimétrie nationales et internationales reconnues. Seuls ces systèmes de dosimétrie peuvent aider à établir les preuves documentaires requises.

12. La *Norme générale pour les denrées alimentaires irradiées* (CXS 106-1983) établit des méthodes d'analyse pour la détection des aliments irradiés susceptibles de faire office de référence pour l'application des exigences en matière d'autorisation et d'étiquetage.

13. Par conséquent, il est clair que les méthodes indiquées dans le document CXS 231 servent uniquement à des fins d'étiquetage pour vérifier si un aliment a été irradié ou non. Les méthodes proposées dans le document CXS 231 ne font pas appel à la dosimétrie.

14. Ce point a été clarifié dans le paragraphe 100 du Rapport de la vingt-troisième session du Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS), établi en 2001, où une délégation a rappelé que la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) exigeait l'étiquetage obligatoire des aliments irradiés et que, pour cette raison, il était nécessaire d'établir des méthodes aux fins de contrôle.

15. Dans le paragraphe 101, quelques délégations et le Secrétariat ont rappelé que la disposition du Codex visée était l'exigence d'étiquetage des aliments irradiés dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), qu'il était dans le mandat du Comité d'examiner les méthodes générales et qu'il ne s'agissait pas d'une approbation des méthodes proposées par les comités sur les produits.

16. Lors de cette session, le CCMAS a mené un vaste débat sur le typage des méthodes proposées. Certaines délégations ont indiqué que ces méthodes pouvaient être attribuées au Type I, car elles fournissent uniquement une estimation des résultats positifs ou négatifs, tandis que d'autres délégations ont mis en avant une différenciation possible des méthodes entre le Type II et le Type III. Au final, le CCMAS a décidé d'approuver les méthodes proposées et a conclu que la méthode EN 1785:1996 de détection d'aliments irradiés contenant des matières grasses, fondée sur l'analyse CPG-SM de 2-alkylcyclobutanones, devrait être approuvée en tant que Type III, et que les méthodes restantes étaient spécifiées en tant que Type II.⁴

Évaluation des méthodes et conversion possible des méthodes en fonction de critères fondés sur les performances

17. Il a été observé que l'année de publication des méthodes était incorrecte/obsolète. Cependant, la nouvelle version du document CXS 234 ne comprend pas l'année d'adoption de la méthode. Par conséquent, l'année a été supprimée.

⁴ Une méthode de Type II est une méthode de référence désignée pour laquelle les méthodes de Type I ne s'appliquent pas. Elle devrait être sélectionnée parmi les méthodes de Type III (tel que défini ci-après). Elle devrait être recommandée en cas de litige ou de calibrage.

Une méthode de Type III désigne une méthode qui répond aux critères requis par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour les méthodes susceptibles d'être utilisées dans le cadre d'un contrôle, d'une inspection ou d'une réglementation.

18. Cinq méthodes ont été considérées comme quantitatives : EN13708, EN1784, EN1785, EN1786, EN1787 et EN1788. Les méthodes EN13784, EN13783 et EN13751 sont des méthodes de dépistage.

19. Les méthodes recommandées dans le document CXS 231 affichent des principes différentes et sont destinées à des matrices différentes. Bien que toutes les méthodes répertoriées soient destinées à la détection d'irradiation, la disposition détectée diffère selon la méthode. Par conséquent, la disposition exacte analysée pour chaque méthode et les produits pour lesquels la méthode a été validée ont été spécifiés.

20. La conversion de méthodes d'analyse spécifiques en fonction des critères fondés sur les performances dépend des informations relatives aux critères répertoriés ci-après pour permettre la conversion vers des caractéristiques analytiques généralisées et adaptées :

- exactitude ;
- applicabilité (matrice, fourchette de concentration et préférence accordée aux méthodes « générales ») ;
- limite de détection ;
- limite de détermination ;
- précision : reproductibilité intralaboratoire (en laboratoire), reproductibilité interlaboratoire (dans un même laboratoire et entre plusieurs laboratoires), générées à partir de données d'essais collaboratifs plutôt que de considérations sur l'incertitude des mesures ;
- récupération ;
- sélectivité ;
- sensibilité ;
- linéarité.

21. Les méthodes répertoriées dans le tableau ci-après fournissent uniquement une estimation des résultats positifs ou négatifs. À ce stade, il n'était pas possible d'évaluer les performances analytiques de la méthode déterminée dans la validation.

22. En outre, conformément aux *Instructions de travail pour l'application de la démarche critères dans le Codex* du Manuel de procédure du Codex, la limite maximale, la limite minimale, toute autre limite normative spécifiée ou la fourchette de concentration concernée devront être indiquées. En ce qui concerne les méthodes mentionnées dans le document CXS 231 et répertoriées dans le tableau ci-après, il n'y a pas de limite minimale ou maximale pour les dispositions.

23. Les membres et observateurs du Codex sont **invités** à faire part de leurs commentaires sur (i) la décision de ne pas établir de critères fondés sur les performances, et sur (ii) la convenance des méthodes dans le tableau et les modifications respectives : suppression de l'année, et précisions sur les produits et les dispositions.

Tableau. 1

Produit	Disposition	Méthode	Principe	Type
Aliments contenant des matières grasses (viande et poulet crus, fromage, fruits)	Détection d'aliments irradiés – Détection d'hydrocarbures induits par irradiation	EN 1784	Analyse des hydrocarbures par chromatographie en phase gazeuse	Type II
Aliments contenant des matières grasses (viande et poulet crus, œuf entier sous forme liquide)	Détection d'aliments irradiés – Détection de 2-alkylcyclobutanones induits par irradiation	EN 1785	Analyse par chromatographie en phase gazeuse/spectrophotométrie des 2-alkylcyclobutanones	Type III
Aliments contenant des os	Détection d'aliments irradiés – Signal de résonance paramagnétique électronique (RPE) induite par irradiation, attribué à l'hydroxyapatite (principal composant des os)	EN 1786	Spectroscopie RPE	Type II
Aliments contenant de la cellulose (noix et épices)	Détection d'aliments irradiés – Signal de résonance paramagnétique électronique (RPE) induite par irradiation, attribué à la cellulose cristalline	EN 1787	Spectroscopie RPE	Type II
Aliments contenant des silicates (herbes, épices, mélanges d'herbes et d'épices, et crevettes)	Détection d'aliments irradiés – Rapport de spectre de thermoluminescence utilisé pour indiquer le traitement de l'aliment par irradiation	EN 1788	Thermoluminescence	Type II
Aliments contenant des silicates (mollusques et crustacés, herbes, épices, assaisonnements)	Détection d'aliments irradiés – Mesure de l'intensité de luminescence photostimulée	EN 13751	Luminescence photostimulée	Type III
Aliments contenant du sucre cristallisé (fruits séchés et raisins secs)	Détection d'aliments irradiés – Signal de résonance paramagnétique électronique (RPE) induite par irradiation, attribué au sucre cristallisé	EN 13708	Spectroscopie RPE	Type II
Herbes, épices et viande hachée crue (herbes et épices)	Détection d'aliments irradiés – Différence entre le nombre total de microorganismes et le nombre de microorganismes viables	EN 13783 NMKL 231	Contrôle bactérien rapide par épifluorescence/numération totale des bactéries aérobies (méthode de dépistage)	Type III
Aliments contenant de l'ADN (produits alimentaires d'origine animale et végétale, comme les	Détection d'aliments irradiés – Détection de fragmentation ADN présomptive d'un traitement par irradiation.	EN 13784	Épreuve de l'ADN « comète » (méthode de dépistage)	Type III

viandes, les graines, les fruits séchés et les épices)				
--	--	--	--	--