

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 08/31/13

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Trente et unième session

Genève (Suisse), 30 juin - 5 juillet 2008

RAPPORT DE LA TRENTE-NEUVIÈME SESSION DU

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE DES ALIMENTS

New Delhi (Inde), 30 octobre - 4 novembre 2007

NOTE: *La lettre circulaire du Codex CL 2007/41-FH figure dans le présent rapport*

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/20.2

CL 2007/41 - FH

- AUX:** Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées
- DU:** Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie
- OBJET:** Distribution du rapport de la trente-neuvième session du Comité du Codex sur l'hygiène des aliments (ALINORM 08/31/13)

Le rapport de la trente-neuvième session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire est joint à la présente. Il sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa trentième et unième session (Genève, Suisse, 30 juin – 5 juillet 2008).

A. QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION POUR ADOPTION FINALE:

1. **Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge à l'étape 5/8 (ALINORM 08/31/13 par. 62 et Annexe II)**
2. **Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments à l'étape 5/8 (ALINORM 08/31/13 par. 84 et Annexe III)**
3. **Avant-projet d'Annexe II: directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques (Annexe aux Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques) à l'étape 5/8 (ALINORM 08/31/13 par. 146 et Annexe IV)**

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées qui souhaitent formuler des observations sur les textes susmentionnés sont invités à les adresser par écrit, de préférence par courrier électronique, au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie), codex@fao.org ou télécopie : +39 06 570.54593), **avant le 1er avril 2008.**

B. DEMANDE D'INFORMATIONS

4. Avant-projet de directives pour la maîtrise de *Campylobacter* et de *Salmonella* spp. dans la viande de poulet (ALINORM 08/31/13, par. 98 – 100 et 114)

Compte tenu de l'élargissement du champ d'application de l'avant-projet de directives pour la maîtrise de *Campylobacter* et de *Salmonella* spp. dans la viande de poulet, les délégations néo-zélandaise et suédoise ont noté que de nouvelles informations devaient être sollicitées par lettre circulaire. Ces informations aideront le groupe de travail à élaborer une approche pour une nouvelle annexe sur d'autres viandes de poulet, qui sera présentée au CCFH, à sa prochaine session.

Le Comité est convenu de solliciter les renseignements additionnels suivants concernant les poulets autres que les poulets de chair:

- Pour les besoins d'établissement du profil de risques relatif à *Salmonella* et à *Campylobacter*, les renseignements demandés devraient inclure, sans s'y limiter : les taux d'incidence de salmonellose et de campylobactériose dans les troupeaux de volailles et chez les humains attribuables à la consommation de viande contaminée de volailles autres que des poulets de chair, la prévalence des deux pathogènes dans cette viande y compris les écarts saisonniers, les résultats des évaluations de risques, les résultats des activités de gestion des risques, les effets sur les échanges, etc.
- Les codes d'usages ou d'autres documents génériques comprenant des BPA, des BPH et des mesures de maîtrise reposant sur le système HACCP propres à ces deux agents pathogènes. Cette information aidera le groupe de travail à dresser le diagramme de flux général des dangers de la production à la consommation (des troupeaux de reproducteurs à la consommation finale de viande de volailles autres que les poulets de chair) et à déterminer toutes les mesures de maîtrise spécifiques pouvant s'avérer efficaces dans les différents pays.
- L'information scientifique permettant de quantifier des niveaux probables de réduction de l'un ou l'autre des pathogènes par suite d'interventions précises à une étape ou l'autre de la chaîne alimentaire des volailles âgées, et tous les seuils critiques (HACCP) pouvant avoir été établis selon ces termes à l'échelle nationale. Exemples d'information susceptibles de servir : les variations quantitatives et qualitatives dans l'incidence des deux pathogènes chez les volailles plus âgées et les variations dans la concentration des pathogènes chez les troupeaux de volailles âgées et par suite d'interventions précises à différentes étapes de la chaîne alimentaire des volailles âgées;
- Toute information scientifique du gouvernement, de l'industrie ou des universités sera appréciée, qu'elle se rapporte à une ou à plusieurs étapes de la chaîne alimentaire.

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées qui souhaitent fournir des informations sur les points susmentionnés sont invités à les adresser par écrit, de préférence par courrier électronique à: Ms Judi Lee, Principal Advisor (Risk Management), New Zealand Food Safety Authority, South Tower, 86 Jervois Quay, P O Box 2835 Wellington 6001, New Zealand: judi.lee@nzfsa.govt.nz or fax: +64 4 894 2643 et à M. Lars Forshell, Assistant Chief Veterinary Officer, National Food Administration, Box 622, SE-751 26 Uppsala, Sweden: iapl@siv.se or fax: +46 18 10 58 48, au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie), codex@fao.org ou télécopie : +39 06 570.54593), **avant le 1er mars 2008**

TABLE DES MATIÈRES

Résumé et conclusions	page v
Liste des sigles et acronymes	page vii
Rapport de la trente-neuvième session du Comité d'hygiène des denrées alimentaires.....	page 1
État d'avancement des travaux.....	page 23

	Paragraphes
Introduction	1
Ouverture de la session.....	2-4
Adoption de l'ordre du jour	5-6
Questions soumises au Comité sur l'hygiène des aliments par la Commission du Codex Alimentarius et/ou d'autres Comités du Codex	7-11
Rapports intérimaires des consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA) et questions connexes.....	12-23
Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge	24-63
Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments	64-84
Avant-projet de critères microbiologiques pour <i>Listeria monocytogenes</i> dans les aliments prêts à consommer	85-97
Document de travail sur l'Avant-projet de directives régissant la maîtrise de <i>Campylobacter</i> et de <i>Salmonella</i> spp. dans la viande des (jeunes) poulets de chair	98-125
Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques - Avant-projet d'Annexe II: directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques.....	126-146
Autres questions et travaux futurs :	147-180
Élaboration d'une annexe au Code d'usage en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œufs	147-148
Demande d'avis scientifiques visant à faciliter la prise de décision sur la nécessité d'établir un critère microbiologique pour <i>Enterobacter sakazakii</i> dans les préparations de suite	149-154
Rapport du groupe de travail <i>Ad Hoc</i> sur l'établissement des priorités de travail du CCFH:...	155-162
Priorités relatives aux avis scientifiques	169-172
Utilisation du système lactoperoxydase dans le lait et les produits laitiers dans le commerce international	173-180
Date et lieu de la prochaine session.....	181

Annexe I	Liste des participants	page 25
Annexe II	Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge	page 47
Annexe III	Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments	page 75
Annexe IV	Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques – Avant-projet d'Annexe II: directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques.....	page 91
Annexe V	Document de projet: Élaboration d'une Annexe par produit pour le <i>Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et les légumes frais</i>	page 100
Annexe VI	Document de projet: Élaboration d'un Code d'usages en matière d'hygiène pour la présence de <i>Vibrio spp.</i> dans les fruits de mer	page 103

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

À sa trente-neuvième session, le Comité du Codex sur l'hygiène des aliments est parvenu aux conclusions suivantes:

QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS À SA TRENTIÈME SESSION, POUR ADOPTION FINALE:

Le Comité:

-est convenu de transmettre l'Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge à la Commission pour adoption à l'étape 5/8 (voir ALINORM 08/31/13 par. 62 et Annexe II);

-est convenu de transmettre l'Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments à la Commission pour adoption à l'étape 5/8 (voir ALINORM 08/31/13 par. 84 et Annexe III);

-est convenu de transmettre l'Avant-projet d'Annexe II: directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques (Annexe aux Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques) à la Commission pour adoption à l'étape 5/8 (voir ALINORM 08/31/13 par. 146 et Annexe IV).

QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION POUR DÉCISION

Le Comité:

-est convenu d'informer la Commission que, conformément à sa demande formulée à la trentième session concernant la restriction de l'utilisation du système lactoperoxydase dans le lait et les produits laitiers destinés au commerce international, le Comité avait étudié les nouvelles données qui lui étaient parvenues sans pouvoir aboutir à un consensus sur la suspension de la restriction. Cependant, le Comité a noté l'utilité du système, en particulier, dans les pays en développement et dans les situations où, pour des raisons techniques, géographiques, économiques et/ou pratiques, la réfrigération n'est pas possible. Par conséquent, le Comité a demandé que la Commission envisage de clarifier l'énoncé ayant trait à la restriction sur l'utilisation du système lactoperoxydase, pour expliquer que la restriction ne s'applique qu'au niveau international et qu'elle ne s'applique en aucun cas à l'utilisation de ce système au niveau national (ALINORM 08/31/13, par. 173 – 180).

NOUVELLE ACTIVITÉ

- est convenu d'entreprendre de nouvelles activités sur les annexes de produits spécifiques au Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais et sur le Code d'usages en matière d'hygiène pour la présence de *Vibrio spp.* dans les fruits de mer (voir ALINORM 08/31/13, par.156 et Annexes V et VI).

INTERRUPTION D'ACTIVITÉ

- a noté que la structure de l'annexe relative aux paramètres de gestion des risques microbiologiques avait été considérablement modifiée et qu'il n'était plus nécessaire d'élaborer une annexe pour les œufs liquides. Il est donc convenu de retirer de son ordre du jour les travaux sur l'Annexe concernant l'Application de paramètres de sécurité sanitaire dans la prise de décision en matière de gestion de risques - œufs entiers liquides pasteurisés (par. 147-148);

QUESTIONS INTÉRESSANT LA COMMISSION ET/OU LA FAO/OMS

Le Comité:

- a noté que les tâches confiées par la Commission concernant la mise en oeuvre du plan stratégique 2008-2013, comme l'examen et l'élaboration de normes Codex et de textes apparentés concernant la sécurité sanitaire des aliments, constituaient des travaux permanents, et que les critères de prise de décisions et de fixation des priorités par comité avaient déjà été élaborés et que le CCFH les utilisait. Le Comité a aussi noté que les tâches de l'activité 2.2, Examen des principes régissant l'analyse de risque, devraient être achevées d'ici à 2013. (par. 8);
- est convenu de commencer les travaux sur l'élaboration d'une politique d'analyse des risques du CCFH (par. 161-162);
- est convenu de modifier le champ d'application de l'Avant-projet de directives régissant la maîtrise de *Campylobacter* et de *Salmonella* spp. dans la viande de poulet afin d'inclure toutes les viandes de poulet, et pas uniquement la viande des poulets de chair. Ce faisant, il a décidé de poursuivre les activités sur la viande des poulets de chair en priorité, et de traiter la viande des volailles autres que les poulets de chair dans une annexe distincte. Des informations scientifiques seront demandées aux membres du Comité pour aider à l'élaboration de cette annexe (par. 100);
- est convenu de demander à la FAO/OMS de rassembler et d'examiner les données disponibles et, de convoquer une réunion d'experts pour traiter un certain nombre de questions spécifiques afin de permettre à un groupe de travail dirigé par le Canada de poursuivre l'élaboration de l'Annexe II au Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Il a été confirmé que la FAO/OMS prépareraient une Lettre circulaire demandant les données nécessaires pour aborder les questions posées par le Comité (par. 149-154).

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ALA	Asociación Latinoamericana de Avicultura
BPA	Bonnes pratiques de laboratoire
BPH	Bonnes pratiques d'hygiène
BPL	Initiative mondiale pour des avis scientifiques concernant les aliments
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCFH	Comité du Codex sur l'hygiène des aliments
CRD	Document de séance
CCEXEC	Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius
CP	Critère de performance
DPA	Degré de protection approprié
EQRM	Évaluation quantitative des risques microbiologiques
ERM	Évaluation des risques microbiologiques
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FIL	Association internationale des consultants en lactation
GISFA	Bonnes pratiques agricoles
HACCP	Analyse des risques- points critiques pour leur maîtrise
IACFO	International Association of Consumer Food Organizations
IBFAN	Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile
ICMSF	Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments
ILCA	Fédération internationale de laiterie
ISDI	Industries internationales pour les aliments diététiques spéciaux
JEMRA	Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques biologiques
LPS	Méthode à la lactoperoxydase
OIE	Office international des épizooties (Organisation mondiale de la santé animale)
OMS	Organisation mondiale de la santé
OSA	Objectif de sécurité sanitaire des aliments
OP	Objectif de performance
RTE	Prêt à consommer
SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère
SQA	Assurance de qualité
WHA	Assemblée mondiale de la Santé

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) a tenu sa trente-neuvième session à New Delhi, Inde, du 30 octobre au 4 novembre 2007, à l'aimable invitation du Gouvernement indien. Mme Karen Hulebak, scientifique en chef, Service d'inspection et de contrôle de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, Département de l'Agriculture des États-Unis, a présidé la réunion. M. Debasish Panda, co-Secrétaire, Ministère de la santé et du bien-être de la famille, Gouvernement indien, a agi en qualité de co-Président. En tout, 192 délégués représentant 74 pays membres, ainsi qu'une organisation membre et 13 organisations internationales ont assisté à la session. La liste complète des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. La session réunion a été ouverte par :

- Mme Panabaka Lakshmi, Ministre de l'Union, Ministère de la santé et du bien-être de la famille, Gouvernement indien
- M. Naresh Dayal, Secrétaire, Ministère de la Santé et du bien-être de la famille, Gouvernement indien
- M. Debasish Panda, co-Secrétaire, Ministère de la santé et du bien-être de la famille, Gouvernement indien;
- M. Steven White, Directeur adjoint de la Mission, Ambassade des États-Unis;

3. Après avoir accueilli les délégués à la trente-neuvième session du CCFH, Mme Karen Hulebak les a encouragés à achever les travaux sur la révision de l'avant-projet de directives concernant la validation des mesures de maîtrise de l'hygiène des aliments et de l'avant-projet de directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques. Mme Hulebak a également attiré l'attention du Comité sur le besoin de faire avancer les travaux sur le Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et enfants en bas âge et sur les critères microbiologiques applicables à *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, ainsi que sur la nécessité de parvenir à un accord concernant les propositions de nouveaux travaux à entreprendre par le Comité.

4. Conformément à l'Article II.5 du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius, le Comité a été informé du document de séance portant la cote CRD 3 sur le partage de compétences entre la Commission européenne (CE) et ses États membres et a pris note que les 16 États membres de la CE étaient représentés à la présente session.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)¹

5. Le Comité a accepté les recommandations de la présidente et est convenu de déplacer du point 2 au point 9 la demande émanant de la Commission, à sa trentième session, d'envisager de lever la restriction sur l'utilisation de la méthode à la lactoperoxydase pour le lait et les produits laitiers faisant l'objet d'un commerce international. Après cette modification, le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de sa session.

6. Le Comité a accepté la proposition de la délégation des États-Unis d'Amérique, qui juge nécessaire de tenir des discussions préliminaires au sujet des paramètres de gestion des risques microbiologiques (Point 8 de l'ordre du jour) concernant les observations et les préoccupations que pourraient exprimer les États membres, et est donc convenu de former un groupe de travail physique pour la durée de la session auquel toutes les parties intéressées pourront siéger; ce groupe, qui sera présidé par les États-Unis d'Amérique, verra au parachèvement des travaux en question au cours de la présente session.

¹ CX/FH 07/39/1; CRD 3 (Partage des compétences entre la Communauté européenne (CE) et ses États membres, préparé par la CE).

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)²

7. Le Comité a été informé des questions émanant de la Commission du Codex Alimentarius à sa trentième session en rapport avec ses travaux.

8. Le Comité a noté que la plupart des questions référées par la Commission du Codex Alimentarius étaient soumises à titre d'information, tandis que d'autres seraient examinées plus en détail dans le cadre des points pertinents de l'ordre du jour. Le Comité a également noté que les tâches confiées par la Commission concernant la mise en oeuvre du plan stratégique 2008-2013 de la Commission du Codex Alimentarius, comme l'examen et l'élaboration de normes Codex et de textes apparentés concernant la sécurité sanitaire des aliments, constituaient des travaux permanents, et que les critères concernant le processus décisionnel et l'établissement de priorités par comité avaient déjà été élaborés et que le CCFH les utilisait. Le Comité a aussi noté que les tâches de l'activité 2.2, Examen des principes régissant l'analyse de risque, devraient être achevées d'ici à 2013.

9. Le Comité est convenu que la recommandation visant à élaborer un document spécifique de politique sur les risques devra être discutée au point 9 de l'ordre du jour (Propositions de nouveaux travaux).

Documents de projet

10. Concernant les documents de projet visant de nouveaux travaux, le Comité a noté que la Commission du Codex Alimentarius, à sa trentième session, avait estimé que certains documents de projet étaient de qualité peu satisfaisante, qu'ils n'abordaient pas tous les critères et ne fournissaient pas assez d'explications ou de justifications, et qu'elle avait demandé qu'à l'avenir tous les documents soient préparés conformément aux dispositions du Manuel de procédure du Codex.

Durée des réunions

11. Le Comité a accepté la proposition de la présidente et est convenu que, si le Comité retient cinq points substantiels à son ordre du jour, les réunions pourront durer cinq jours au lieu de six.

RAPPORT RAPPORTS INTÉRIMAIRES DES CONSULTATIONS MIXTES FAO/OMS D'EXPERTS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (JEMRA) ET QUESTIONS APPARENTÉES (Point 3 de l'ordre du jour)³

12. Ce point a été présenté par les représentants de la FAO et de l'OMS, qui ont donné un aperçu des activités des JEMRA particulièrement pertinentes pour les travaux du Comité.

13. Le représentant de l'OMS a mentionné les faits récents concernant la fourniture d'avis scientifiques sur la présence d'*Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les préparations en poudre destinées aux nourrissons et a souligné que la FAO et l'OMS avaient mis au point un instrument d'évaluation des risques facile à utiliser, et énoncé des conseils basés sur les risques pour la préparation, la manipulation et l'utilisation des aliments en poudre pour nourrissons. Ensemble, de tels moyens procurent aux pays l'information et la souplesse dont ils ont besoin pour établir leurs propres stratégies de gestion des risques. Faisant remarquer que l'OMS présenterait à la prochaine session de l'Assemblée mondiale de la santé un rapport intérimaire sur les travaux du Comité concernant la révision du Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons, il a souligné l'importance et l'utilité de démontrer à l'Assemblée mondiale de la santé que le Comité pouvait travailler efficacement.

14. Les représentants de l'OMS et de la FAO ont également résumé les travaux qui avaient été entrepris dans le domaine des virus d'origine alimentaire, des dangers microbiologiques dans les légumes frais et de la présence de *Vibrio parahaemolyticus* dans les mollusques bivalves en réponse à des demandes précises

² CX/FH 07/39/2; CRD 14 (Observations de la CE).

³ CX/FH 07/39/3; CRD 14 (Observations de la CE)

formulées par le Comité à sa trente-huitième session. Ce faisant, la FAO et l'OMS ont exprimé leur gratitude aux pays (notamment l'Irlande, le Japon, les Pays-Bas et les États-Unis d'Amérique) qui avaient fourni les ressources, tant financières que matérielles, pour faciliter l'élaboration accélérée d'avis scientifiques et ont encouragé le Comité et les pays à continuer de former des partenariats et de fournir un appui à la FAO et à l'OMS afin de faciliter la communication d'avis scientifiques à l'appui des travaux du Comité.

15. La représentante de la FAO a mentionné que l'appel de données par Lettre circulaire avait porté fruit pour ce qui est de soutenir les travaux de communication d'avis scientifiques au sujet de légumes frais et, a remercié les 22 pays membres, l'organisation membre et les observateurs qui ont envoyé des données en réponse à cet appel. Il a été mentionné que la réussite de cette approche pourrait servir de modèle dans l'avenir.

16. La représentante de la FAO a également fait part au Comité de la publication du cadre de communication d'avis scientifiques, qui vise à assurer la transparence dans les approches adoptées par la FAO et l'OMS pour fournir des avis scientifiques. Elle a aussi parlé de l'Initiative mondiale pour des avis scientifiques concernant les aliments (GIFSA) récemment créée et a encouragé les pays à recourir à ce mécanisme afin d'améliorer le programme de la FAO/OMS en matière de fourniture d'avis scientifiques au Codex.

17. Plusieurs délégations ont exprimé leur gratitude à la FAO et l'OMS pour leurs travaux dans le domaine de la communication d'avis scientifiques et pour les efforts que ces organisations déploient pour livrer ces avis en temps opportun.

18. S'agissant des avis scientifiques fournis par la FAO et l'OMS au sujet de *Vibrio parahaemolyticus* dans les fruits de mer, la délégation japonaise, après avoir exprimé ses remerciements à cet égard, a souligné l'importance et l'urgence pour le Comité d'entreprendre ces travaux. En réponse à une demande de cette délégation, la représentante de la FAO a fait mention d'un retard dans la publication des directives sur l'évaluation des risques, mais a indiqué que les directives sur l'évaluation de l'exposition seraient disponibles à la fin de 2007 et que les directives sur la caractérisation des risques seraient prêtes au début de 2008.

19. La délégation des États-Unis d'Amérique a fait remarquer que l'expérience de l'année dernière, particulièrement dans le domaine des légumes frais, mettait en évidence l'importance de la planification préliminaire pour assurer la communication des avis scientifiques en temps opportun et pour accélérer les travaux du Comité. Cette délégation a recommandé que le Comité envisage de planifier ses travaux à plus long terme et qu'il examine précisément ses besoins en matière d'avis scientifiques afin de faciliter la planification effectuée par la FAO et l'OMS et d'assurer le bon fonctionnement du Comité.

20. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des États membres de la CE, a exprimé une vive gratitude pour les travaux sur les virus et a déploré qu'un obstacle procédural empêcherait le Comité d'entreprendre dans l'immédiat de nouveaux travaux dans ce domaine. Cette délégation a en outre souligné l'importance de la création du GIFSA et a exprimé le souhait que cet avènement permette d'assurer la pérennité du programme de la FAO/OMS pour la communication d'avis scientifiques.

21. La délégation ivoirienne, en mentionnant les problèmes liés à la sécurité sanitaire du gibier et des aliments cueillis ou capturés à l'état sauvage, a demandé à la FAO et l'OMS d'envisager de fournir des avis scientifiques à l'égard de ces aliments. Le représentant de l'OMS a reconnu la validité de ces préoccupations et a mentionné que les travaux sur les virus avaient déjà porté sur les nouveaux virus comme le Nipah, l'influenza aviaire hautement pathogène et le coronavirus du SRAS. Il a en outre mentionné que compte tenu du nombre de nouveaux agents pathogènes et de maladies d'origine alimentaire attribuables au gibier et aux aliments récoltés dans la nature, cette question était déjà à l'ordre du jour du prochain exercice biennal.

22. La représentante de la FAO a rappelé l'importance pour les pays membres de connaître les procédures de prise en considération de nouveaux travaux par le Comité, afin qu'ils puissent demander les avis scientifiques requis en temps opportun. Elle a également appuyé la recommandation concernant une planification à plus long terme par le Comité, et a ajouté que cela faciliterait grandement les processus de planification de la FAO et de l'OMS pour la fourniture des avis scientifiques.

23. En conclusion, la présidente a mentionné que le Comité aurait d'autres occasions de débattre la question des avis scientifiques fournis par la FAO et l'OMS aux points pertinents de l'ordre du jour et a rappelé que les données sollicitées auprès des membres du Comité par le biais des Lettres circulaires étaient utiles pour fournir des avis scientifiques. La présidente a conclu que la planification à long terme et la création du GIFSA fourniraient au Comité des instruments utiles pour améliorer et accélérer ses travaux.

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE (Point 4 de l'ordre du jour) ⁴

24. Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session, il était convenu de renvoyer l'avant-projet de Code à l'étape 2 pour une nouvelle rédaction par un groupe de travail physique dirigé par le Canada.

25. La délégation canadienne a présenté le document et expliqué que le groupe de travail s'était réuni à Ottawa au mois de juin 2007, afin de réviser le Code en fonction des recommandations émises lors de la dernière session du Comité.

26. La délégation a expliqué que le Code avait été révisé dans le but de définir si des pratiques spécifiques en matière d'hygiène devaient être identifiées ou soulignées concernant les conditions de fabrication des différents produits couverts par le Code. Compte tenu du fait qu'il n'existe pas de différences significatives entre les produits, la délégation a conclu que l'avant-projet de Code incluait bien toutes les pratiques en matière d'hygiène.

27. La délégation a indiqué que le Code ne traitait que des aspects relatifs à l'hygiène, qu'il était conforme au plan de présentation du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* et que les questions telles que l'importance de l'allaitement maternel étaient couvertes dans leur ensemble.

28. La délégation a souligné que les déclarations négatives figurant à la section 9 et que l'inclusion des préparations de suite jusqu'à l'âge de 12 mois à l'annexe 1 devaient faire l'objet d'un examen approfondi.

29. Le Comité a étudié l'avant-projet de Code section par section et, en plus des modifications rédactionnelles, a émis les observations et/ou les modifications suivantes.

Introduction

30. Le Comité est convenu d'insérer une référence renvoyant au Rapport de l'OMS intitulé *HIV and Infant Feeding: New Evidence and Programmatic Experience (Rapport de la consultation technique, Genève (Suisse), 25-27 octobre 2006, publié au nom de l'équipe de travail interinstitutions (IATT), sur la prévention des infections au VIH chez les femmes enceintes, les mères et leurs nourrissons, 2007)* à la dernière phrase du paragraphe 8, afin d'éviter toute confusion sur l'alimentation des nourrissons positifs pour le VIH, étant donné qu'une alimentation mixte présente un risque chez ces nourrissons.

31. Afin de souligner davantage les risques pour les nouveaux-nés dans des unités de soins intensifs, le Comité est convenu de modifier le paragraphe 13, comme l'a proposé la délégation des États-Unis d'Amérique dans les observations figurant dans le document portant la cote CX/FH 07/30/4-Add.1.

32. Le Comité est convenu d'insérer « les personnes s'occupant de nourrissons » à propos des personnes pour lesquelles des efforts de prévention doivent être déployés. Cette insertion figure dans tous les textes suivants, là où cela s'applique.

⁴ CX/FH 07/39/4; CX/FH 07/39/4-Add.1 (Observations du Brésil, Costa Rica, République islamique d'Iran, Mexique, Pérou, Philippines, États-Unis d'Amérique, le Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN), la Fédération internationale de laiterie (FIL), Association internationale des consultants en lactation (ILCA), les Industries internationales pour les aliments diététiques spéciaux (ISDI) ; CRD 5 (observations de l'ICMSF); CRD 7 (observations de l'Argentine), CRD 9 (observations de la République de Corée); CRD 10 (observations de l'Inde), CRD 11 (observations du Mali), CRD 12 (observations de la Thaïlande), CRD 14 (observations de la Communauté européenne), CRD 16 (observations de la Chine), CRD 17 (observations de l'Inde).

Section II – Champ d’application, utilisation et définitions

2.1.2 Rôles des gouvernements, de l’industrie et des consommateurs

33. Le Comité est convenu d’ajouter « matériaux d’emballage » en plus des ingrédients figurant au deuxième paragraphe, étant donné que les fabricants de ces matériaux doivent également s’assurer que des mesures de maîtrise efficaces sont en place. Cette modification a été faite dans toutes les sections suivantes, là où elle s’applique. En outre, il est convenu de remplacer « d’assurer la sécurité » par « réduire le risque », en raison, d’une part, de l’absence de garantie d’une sécurité absolue et d’autre part, de la cohérence du texte avec le paragraphe suivant.

34. Suite à une longue discussion, le Comité s’est opposé à la proposition visant à inclure dans la section à puces les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et l’assurance de qualité du fournisseur comme étant des aspects auxquels les parties devaient porter une attention spéciale, puisque ces concepts sont par implication couverts par l’application du système HACCP, auquel il est fait référence dans cette section.

35. Suite à la proposition de supprimer les puces 7 et 8 ayant trait à la manipulation et à l’entreposage en fonction des instructions des fabricants, il a été convenu de maintenir ces points sans modification aucune, puisqu’il est nécessaire de préciser ce que l’on entend par une manipulation et un entreposage appropriés.

36. Des inquiétudes ont également été soulevées quant à la référence (puces 7 et 8) aux *Directives relatives à la préparation, à la conservation et à l’utilisation en toute sécurité des préparations en poudre pour nourrissons (FAO/OMS)*, lesquelles pourraient limiter la liberté des gouvernements nationaux à établir leurs propres directives. Néanmoins, il a été précisé que ces directives procuraient une souplesse suffisante, étant donné que leur nature est d’ordre général et qu’elles permettent aux gouvernements nationaux de fixer leurs propres directives en matière de manipulation et d’entreposage.

2.3 Définitions

37. Par souci de clarté et afin de préciser que le procédé par voie humide prévoit plusieurs étapes facultatives, le Comité est convenu de modifier la définition en affirmant que l’étape du procédé suivant préparation sous forme liquide peut impliquer l’homogénéisation, le traitement thermique et/ou la concentration par évaporation avant le séchage.

Section IV

4.1.2 Matériel

38. Le Comité est convenu de supprimer « Dans la mesure du possible » au paragraphe 2 concernant la conception du matériel, afin de faire comprendre que ce type de conception permettait un nettoyage et une désinfection efficaces. Le Comité a également noté que le terme « devraient » accordait un certain niveau de souplesse. De plus, le Comité est convenu de supprimer la référence à « la formation d’habitats ou de refuges », compte tenu de la nature générale de cette section et du fait que cette question était abordée plus en détails dans une autre section.

4.2.1 Conception et aménagement

39. Il a été convenu de remplacer « considérées » par « maintenues » dans le deuxième paragraphe, puisque les zones de transformation à sec sont considérées comme des zones requérant une hygiène rigoureuse et doivent être maintenues en l’état. De plus, il a été convenu de supprimer « concernés » après pathogènes dans le quatrième paragraphe, puisque l’accès à ces zones d’hygiène rigoureuse devait minimiser l’entrée de tous les pathogènes.

4.3.1 Considérations générales

40. Le Comité est convenu de supprimer la dernière phrase du deuxième paragraphe car l'approche n'est pas pratique et que les habitats doivent être évités dans tous les cas.

5.8 Procédures de saisie

41. En réponse à la proposition de l'observateur de l'IBFAN d'élaborer des procédures de saisie spécifiques dans le futur pour les produits couverts par le Code en raison de leur nature unique et des groupes à risque, il a été précisé que le présent *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène des aliments* abordait déjà cette question. Le Comité a accepté de rajouter une référence renvoyant aux *Principes Codex applicables à la traçabilité/au traçage des produits en tant qu'outil d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires (CAC/GL 60-2006)* et au *Règlement sanitaire international de l'Assemblée mondiale de la santé (2005)*, qui ont été adoptés récemment et qui sont pertinents dans le cadre de ce document. En revanche, le Comité s'est opposé à l'insertion de « aide alimentaire » en plus des aliments commercialisés à l'échelle internationale, car l'aide alimentaire n'était pas couverte dans les documents référencés de cette section mais par le Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires (CAC/RCP 20-1979).

Section IX Renseignements sur les produits et vigilance des consommateurs

42. Dans le paragraphe 3, le Comité est convenu de remplacer « petit » par « certain » s'agissant du nombre de portions pouvant contenir des pathogènes, afin de donner plus de pertinence à cet énoncé et de renvoyer aux annexes I et II pour davantage de clarté.

43. Une longue discussion a suivi sur la nature et l'impact négatifs causés par le fait de mentionner que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas stériles. Ce type d'affirmation peut être sujet à une mauvaise interprétation et encourager l'utilisation d'autres produits exempts de ce type d'avertissement. Il a été précisé qu'il ne s'agissait pas d'une exigence en terme d'étiquetage, mais qu'il fallait que de telles informations soient transmises aux personnes chargées de la reconstitution, la préparation, la manipulation et l'alimentation de ces produits. Par conséquent, il a été décidé de modifier le paragraphe 4, afin de mieux présenter le contexte de la non stérilisation du produit, et d'expliquer que, puisque les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas stériles, des instructions claires devraient être fournies aux professionnels de la santé et aux soignants pour assurer que les BPH étaient utilisées pendant leur reconstitution, leur préparation et leur manipulation. Le Comité est également convenu de supprimer la référence à *E. sakazakii* et *Salmonella*, puisque cet énoncé concernait tous les pathogènes, y compris ces derniers.

44. Afin de mieux véhiculer les résultats du rapport 2006 de la réunion d'experts FAO/OMS sur *E. sakazakii* et *Salmonella*, le Comité a accepté la proposition de l'observateur de la FIL, telle que présentée dans ses observations écrites (CX/FH 07/30/4-Add.1), avec certaines modifications. Le Comité est également convenu d'insérer une note de bas de page pour clarifier le sens de « la durée de l'alimentation ». Le Comité s'est opposé à indiquer des températures spécifiques de réfrigération, comme l'avaient proposé certaines délégations car ces points sont clairement abordés dans le rapport FAO/OMS et dans les Directives FAO/OMS relatives à la préparation, à la conservation et à l'utilisation en toute sécurité des préparations en poudre pour nourrissons (2007).

45. Suite à un débat sur l'utilisation des termes « un niveau élevé de confiance » au paragraphe 5, il a été convenu de maintenir ce paragraphe tel quel.

46. Le Comité est convenu de clarifier à quelles parties intéressées les mesures de maîtrise devraient être communiquées. Il conviendra pour cela de citer des exemples de parties intéressées dans le paragraphe 7.

9.3 Étiquetage

47. À des fins de clarté et pour davantage de cohérence avec les textes du Codex existants, le Comité est convenu de modifier le paragraphe 3 pour expliquer que l'étiquette doit clairement indiquer des instructions graphiques illustrant la méthode de préparation.

48. Le Comité est convenu de supprimer le paragraphe 4 car cette question est abordée à la section 2.2.

49. Le Comité est convenu de modifier le dernier paragraphe de la section 9.3 et qu'au lieu d'assurer la validation des étiquettes, tel que proposé par la délégation de la CE dans ses observations figurant dans le documents CRD 14, il était préférable de souligner le besoin de coopération entre l'industrie et les gouvernements nationaux pour assurer que les messages soient bien compris par tous les utilisateurs potentiels. Par ailleurs, une modification séquentielle conforme à une décision précédente relative à l'expression « les PP (préparations en poudre) ne sont pas stériles » a été effectuée. Pour davantage de clarté, la dernière partie du paragraphe a été modifiée afin de tenir compte du fait que les consommateurs devaient être en mesure d'identifier les produits en cas de rappel.

9.4 Éducation

50. Certaines délégations ont proposé de modifier le paragraphe 4 pour souligner les risques potentiels posés par une préparation, une manipulation et une utilisation inappropriées des PP et pour éviter l'utilisation d'affirmations négatives, telles que les PP ne sont pas des produits stériles. Les observateurs de l'IBFAN, de l'IAFCO et de l'ILCA étaient en faveur du maintien de ce paragraphe sans modification aucune, puisqu'il est important de fournir de telles informations aux personnels soignants et puisque rien ne peut prouver que les consommateurs ne suivent pas l'avis des fabricants lorsqu'ils sont en possession de telles informations.

51. Le représentant de l'OMS a souligné que la modification proposée ne fournirait pas d'informations sur la manière de reconstituer les préparations en poudre pour nourrissons, mais plutôt sur son utilisation incorrecte et, a donc proposé de maintenir le paragraphe tel quel. Suite à une discussion, le Comité a accepté la modification proposée par la délégation des États-Unis d'Amérique dans ses observations écrites figurant dans le document CX/FH 07/30/4 Add.1.

52. Le Comité est convenu de modifier les phrases 6, 7 et 8 du paragraphe 5 pour souligner de manière plus spécifique et détaillée la température de conservation sûre pour les PP reconstituées sans en indiquer la durée d'alimentation ou la conservation à une température réfrigérée.

Section X - Formation

53. Le Comité est convenu de modifier le dernier paragraphe pour indiquer que les *Directives FAO/OMS relatives à la préparation, à la conservation et à l'utilisation en toute sécurité des préparations en poudre pour nourrissons* seraient utilisées comme référence dans toute formation.

Annexe I

54. Le Comité a tenu une longue discussion sur l'inclusion des préparations de suite jusqu'à l'âge de 12 mois dans cette annexe. Plusieurs délégations étaient d'avis que les préparations de suite devaient être exclues, étant donné qu'il n'existait pas de justification scientifique pour les critères relatifs à *E. sakazakii* dans ce type de produits. Certaines délégations étaient d'avis que ce produit devait être inclus du fait que les critères élaborés reposaient sur des informations scientifiques disponibles et qu'il était important de prendre des précautions dans ces cas. D'autres délégations étaient, d'une part, en faveur du retrait des préparations de suite à l'annexe I et de leur inclusion dans l'annexe II et, d'autre part, étaient d'avis que des avis scientifiques supplémentaires n'étaient pas nécessaires. Plusieurs délégations ont également rappelé que la demande initiale du Comité au groupe de travail consistait en deux annexes distinctes, dont l'une consacrée uniquement aux préparations de suite.

55. Le représentant de l'OMS a précisé que le critère actuel était fondé sur les avis scientifiques disponibles les plus récents et sur les recommandations de deux réunions d'experts qui tenaient compte de la situation particulière des pays en développement, dans lesquels les préparations de suite étaient utilisées chez les nourrissons de moins de six mois. Le représentant a également indiqué que la FAO et l'OMS étaient prêtes à fournir d'autres avis scientifiques, à condition que le Comité élabore un mandat clair pour obtenir de tels avis et que les pays membres s'engagent à fournir des données.

56. Avant de poursuivre la finalisation du document, le Comité est convenu de retirer les préparations de suite de l'annexe I et de les considérer dans l'annexe II. Le Comité est convenu de demander des avis scientifiques complémentaires à la FAO et à l'OMS concernant les spécifications relatives à *E. sakazakii* dans les préparations de suite pour les nourrissons âgés de 6 à 12 mois et a mis en place un groupe de travail *ad hoc* pour préparer les questions portant sur l'avant-projet et devant être abordées par la FAO et l'OMS (voir point 9 de l'ordre du jour).

57. Le Comité est convenu de fournir un texte explicatif pour la terminologie utilisée pour les différentes catégories de plans d'échantillonnage; d'insérer une action supplémentaire, le rappel du produit s'il avait été autorisé à la consommation humaine alors que les critères relatifs aux pathogènes n'étaient pas respectés ; et de fournir des informations sous la forme d'une note de bas de page pour expliquer pourquoi le plan de catégorie 2 proposé pour *Enterobacteriaceae* avait été utilisé.

Annexe II

58. Le Comité est convenu de renvoyer l'annexe II à l'étape 2 pour élaboration supplémentaire lorsque les avis scientifiques de la FAO et de l'OMS seraient disponibles.

Annexe III

Partie I

59. En réponse à la proposition consistant à supprimer la dernière phrase du premier paragraphe, compte tenu que rien ne permet de supposer que la réduction des concentrations d'entérobactéries dans l'environnement peut entraîner une baisse des concentrations d'entérobactéries dans le produit fini, il a été précisé que cette phrase montrait bien qu'il existait une relation entre les concentrations dans l'environnement et les concentrations dans le produit fini, même s'il n'y avait pas de corrélation. De plus, cet énoncé est nécessaire pour fournir la justification du critère. Par conséquent, le Comité est convenu de maintenir le paragraphe tout en le modifiant légèrement afin d'en améliorer la clarté.

60. Le Comité est convenu de modifier la deuxième puce du paragraphe 5 à des fins de clarté, en indiquant que *E. sakazakii* est actuellement plus souvent répandu dans des zones de transformation sèches plutôt que dans la flore normale et que les programmes de surveillance devraient évaluer si les mesures de maîtrise sont efficaces pour éviter la croissance de *E. sakazakii* au lieu de son invasion dans ces zones.

61. Le premier paragraphe de (a) Type de produit et de processus/opération a été modifié pour préciser que la nécessité et l'ampleur d'un programme d'échantillonnage doivent également être définis en fonction de l'âge et de l'état de santé du consommateur.

État d'avancement de l'Avant-projet de code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et enfants en bas âge

62. Compte tenu des progrès considérables réalisés dans le présent Code, le Comité est convenu de transmettre l'Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, y compris les annexes I et III pour adoption finale par la Commission aux étapes 5/8 en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7 (voir Annexe II).

63. Le Comité est également convenu de renvoyer l'annexe II à l'étape 2 pour révision par un groupe de travail électronique (travaillant en anglais uniquement) ouvert à toutes les parties intéressées et dirigé par le Canada, étant bien entendu que le groupe de travail devra utiliser les avis scientifiques fournis par la FAO et l'OMS et qu'un groupe de travail physique serait convoqué une journée avant la prochaine session pour étudier les observations relatives à l'avant-projet d'annexe II reçues à l'étape 3 et préparer des propositions pour examen par le Comité.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RELATIVES À LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS (Point 5 de l'ordre du jour)⁵

64. Le Comité a rappelé qu'à sa trente-huitième session, il était convenu de renvoyer l'avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments à l'étape 2 et de former un groupe de travail physique, sous la direction des États-Unis d'Amérique, afin de réviser le document⁶.

65. La délégation des États-Unis d'Amérique a présenté l'avant-projet de directives et a informé le Comité qu'en application de la décision prise à la trente-huitième session, le champ d'application du document avait été précisé afin d'indiquer que les directives s'appliquent aux mesures de maîtrise (ou les combinaisons/ensembles de mesures de maîtrise formant un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments) à n'importe quel stade de la chaîne alimentaire. Le Comité est également convenu que l'avant-projet de directives devait aborder la vérification et la surveillance par rapport à la validation, avec des exemples.

66. La délégation a fait mention de l'inclusion d'une nouvelle annexe I, qui reprend six exemples d'approches de validation de mesures de maîtrise.

67. Le Comité a examiné l'avant-projet de directives section par section et, outre des modifications touchant à la rédaction, a fait les observations et les changements suivants.

Introduction

68. Dans la troisième phrase du paragraphe 2, le terme « conseils » a été remplacé par « directives » par souci de clarté, et le verbe « devrait » a été remplacé par « peuvent » pour plus de souplesse.

69. Au paragraphe 3, le texte a été modifié de manière à souligner que les exemples de scénarios de validation (Annexe I) étaient fournis à titre d'illustration uniquement et qu'ils ne représentaient pas une validation réelle de mesures de maîtrise ni qu'ils s'appliquaient à l'échelle mondiale.

III. Définitions

70. Le Comité est convenu de supprimer les définitions de degré de protection approprié (DPA), objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSSA), critère de performance (CP) et objectif de performance (OP), étant donné que ces termes ne sont pas utilisés dans le document ni inclus dans le Manuel de procédure du Codex.

IV. Concept et nature de la validation

71. À la fin de la deuxième phrase du premier paragraphe, la mention « en fonction d'un niveau de maîtrise des dangers requis » a été ajoutée.

72. Afin d'améliorer la qualité du texte dans l'encadré, le Comité est convenu de remplacer le titre par « relations d'interdépendance entre la validation, la surveillance et la vérification » et d'apporter les modifications nécessaires dans le paragraphe d'introduction.

73. Au deuxième alinéa, le Comité est convenu de supprimer la dernière partie de la première phrase et la deuxième phrase au complet, car l'affirmation énoncée ne s'applique pas toujours à la vérification. Par souci de clarté, on a ajouté « une activité permanente » dans la première phrase.

74. Au dernier alinéa, « analyse périodique du processus pour le dépistage » a été ajoutée à la première phrase, pour plus de clarté.

⁵ CX/FH 07/39/05; CX/FH 07/39/05 Add. 1, CRD 7 (observations de l'Argentine), CRD 10 (observations de l'Inde), CRD12 (observations de la Thaïlande), CRD 15 (observations de la Communauté européenne), CRD 17 (observations de IACFO), CRD 19 (observations de la FIL).

⁶ ALINORM 07/30/13 par. 183.

V. Étapes précédant la validation des mesures de maîtrise

75. Au second paragraphe, le libellé « dans le produit ou dans l'environnement concerné », a été ajouté. Une nouvelle phrase a été ajoutée sous le point b) pour préciser que l'industrie pourrait également fixer des résultats ou des cibles plus rigoureux en matière de sécurité sanitaire des aliments que celles établies par les autorités compétentes.

76. Au point c), deuxième puce, la première phrase a été remaniée. À la troisième puce, la première phrase a été supprimée, car ce point est déjà couvert à la section IV. Dans la partie sur les effets indésirables sur la santé, une phrase a aussi été ajoutée pour indiquer qu'il faudrait prendre en considération la taille de la population et l'âge/sexe des groupes les plus à risque.

Ressources

77. En cas de ressources insuffisantes pour réaliser des études de validation des mesures de maîtrise, le texte a été modifié pour prévoir que des organisations nationales et internationales pourraient aider les entreprises de faible envergure et peu développées à réaliser la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments.

Autres facteurs/contraintes

78. Il a été convenu d'ajouter un sous-alinéa dans la section sur les autres facteurs/contraintes afin de préciser qu'il existe certaines mesures de maîtrise, comme le lavage des mains, dont les effets quantitatifs sur le risque sont difficiles à déterminer et dont la validation n'est pas toujours possible à réaliser sur le plan technique et scientifique.

VI. Processus de validation

79. Une phrase a été ajoutée au deuxième paragraphe pour préciser que les approches de validation décrites à la section VI ne sont pas classées dans un ordre particulier. À la troisième puce, la première phrase a été modifiée de manière à préciser que les données devraient être recueillies non seulement pendant les conditions normales de préparation des aliments, mais aussi pendant les périodes de pointe de production. À la cinquième puce, il a été convenu de supprimer « représentatif » par souci d'uniformité et d'ajouter que des études peuvent servir à valider les mesures de maîtrise, selon la situation, de concert avec d'autres procédés pour démontrer le niveau attendu de maîtrise des dangers.

VII. Nécessité de procéder à une revalidation

80. À la première puce, une phrase a été ajoutée pour indiquer qu'une défaillance du système peut aussi provenir d'une analyse des dangers inadéquate, laquelle peut devoir nécessiter la revalidation d'une mesure de maîtrise ou d'une combinaison de mesures de maîtrise.

Annexe I

81. Le Comité est convenu de modifier la deuxième phrase du paragraphe d'introduction de manière à souligner que tous les exemples présentés dans l'Annexe I sont fournis à titre d'illustration du concept général uniquement et qu'ils ne représentent pas de véritables scénarios de validation. En outre, il a été convenu de supprimer la première phrase du même paragraphe, car il ne précise pas la nature de l'Annexe.

82. Au regard de l'exemple un (validation de la déshydratation post-récolte pour éviter la contamination des fruits à coque par les aflatoxines), le Comité a rappelé les délibérations en cours au sein du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments, concernant les teneurs maximales d'aflatoxine dans les fruits à coque; il a donc été convenu d'ajouter une note de bas de page pour bien mentionner que les valeurs de l'exemple un sont fournies à titre d'illustration et ne peuvent aucunement servir de guide.

83. Dans l'exemple deux (atteindre un objectif de performance pour *Escherichia coli* producteur de vérotoxine (VTEC) dans le fromage au lait cru à pâte dure), il a été proposé de remplacer une référence à la VTEC par un terme plus général (un pathogène) afin d'éviter tout malentendu ou un usage erroné de cet

exemple. Toutefois, le Comité n'a pas accepté cette proposition, certaines délégations continuant de préférer de faire référence à un pathogène spécifique. Le Comité a reconnu qu'aucune extrapolation à une situation réelle n'était possible.

État d'avancement de l'Avant-projet de directives pour la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments

84. Le Comité a noté que le document avait fortement avancé et est convenu de transmettre l'avant-projet de directives sur la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments pour adoption finale à l'étape 5/8 par la Commission, à sa trente et unième session, avec la recommandation d'omettre les étapes 6 et 7 (voir Annexe III).

AVANT-PROJET PROPOSÉ DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES RELATIFS À LA PRÉSENCE DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER À L'ÉTAPE 3 (Point 6 de l'ordre du jour)⁷

85. Le Comité a rappelé qu'il avait finalisé, à sa trente huitième session, les *Directives sur l'Application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer*, qui ont ensuite été adoptées lors de la trentième session de la Commission, et qu'il était convenu de former un groupe de travail physique, dirigé par l'Allemagne, chargé d'élaborer des critères microbiologiques pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer; ces critères formeraient l'Annexe II des Directives ci-dessus.

86. La délégation allemande a présenté le document et indiqué que, selon les instructions du Comité, à sa trente huitième session, le groupe de travail physique avait préparé le projet de l'Annexe II, qui comprenait maintenant quatre sections :

- Introduction;
- Champ d'application;
- Utilisation de critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer; et
- Critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer.

87. La délégation a signalé que l'avant-projet de critères microbiologiques figurant à l'Annexe II a été élaboré à partir notamment des évaluations des risques des JEMRA (FAO/OMS) pour cette combinaison de pathogènes-produits et que les critères microbiologiques concernant *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer devraient compléter les autres mesures de maîtrise préventives présentées dans le document principal.

88. La délégation a mentionné que, en ce qui regarde le risque de listériose, le groupe de travail avait trouvé qu'il existait des aliments prêts à consommer pour lesquels aucun critère n'était nécessaire, et d'autres pour lesquels des critères seraient nécessaires. Dans ce dernier groupe, deux sous-groupes ont été isolés : a) les aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* ne se développait pas et b) les aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* pouvait se développer. La délégation a signalé que le groupe de travail avait élaboré des critères microbiologiques pour ces deux sous-groupes et que les points sur lesquels le groupe de travail n'était pas parvenu à un accord avaient été laissés entre crochets.

89. Compte tenu du grand nombre d'observations reçues, la délégation a suggéré que plutôt que d'examiner ce document en détail durant la présente session, le Comité fournirait des directives supplémentaires au groupe de travail au sujet de l'approche adoptée, y compris la catégorisation proposée des

⁷ CX/FH 07/39/6; 07/39/6-Add.1 (observations du Brésil, du Canada, de la République islamique de l'Iran, de la Malaisie, du Mexique, du Pérou, des Philippines, des États-Unis d'Amérique, d'Eurocommerce et de la FIL); CRD 6 (observations du Guatemala); CRD 7 (observations de l'Argentine); CRD 9 (observations de la République populaire de Corée); CRD 10 (observations de l'Inde); CRD 11 (observations du Mali); CRD 12 (observations de la Thaïlande); CRD 15 (observations de la CE); CRD 17 (observations de IACFO).

aliments prêts à consommer. La délégation a souligné la nécessité de poursuivre les travaux sur le ou les critères pour les aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* peut se développer, de définir les trois catégories d'aliments prêts à consommer et de fournir des éclaircissements sur le point d'application des critères le long de la chaîne alimentaire.

90. Le Comité a observé que le document devrait être retravaillé et s'est demandé si le mandat initial était suffisant ou s'il devrait être modifié.

91. Plusieurs délégations étaient d'avis que le mandat initial était suffisant pour entreprendre des travaux supplémentaires sur le document.

92. La délégation des États-Unis était d'avis que le mandat devrait être élargi de manière à inclure l'élaboration d'autres paramètres de gestion des risques appropriés.

93. Après discussion, le Comité a accepté de confirmer le mandat initial adopté lors de la trente huitième session du Comité.

94. L'observateur de l'IACFO a mentionné qu'il existait une disparité entre les points d'application des critères selon l'évaluation de risques des JEMRA de la FAO/OMS et ceux indiqués dans le projet d'annexe, et a suggéré d'accorder plus de poids à l'information concernant l'incidence de *L. monocytogenes* sur la santé publique.

95. Le Comité a souligné la nécessité de fournir un fondement scientifique plus solide pour les critères proposés pour *L. monocytogenes* et a indiqué que le document devrait pouvoir s'appliquer aux aliments destinés tant au marché intérieur qu'au commerce international.

96. On a mentionné qu'il faudrait préciser dans le champ d'application à qui cette annexe s'adresse.

État d'avancement de l'avant-projet de critères microbiologiques pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

97. Le Comité est convenu de renvoyer l'Annexe sur l'avant-projet de critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer à l'étape 2 pour qu'elle puisse être retravaillée. Le Comité est convenu de créer un groupe de travail physique auquel toutes les parties intéressées sont invitées et qui sera dirigé par l'Allemagne⁸. Le groupe de travail travaillera en anglais uniquement et se réunira en Allemagne, à Bonn (Bad Godesberg), du 27 au 29 mai 2008. Le Comité a demandé au groupe de travail de commencer à travailler par voie électronique, compte tenu de toutes les observations écrites soumises à la présente session, et de préparer une version révisée du document qui sera diffusée à l'étape 3 bien en avant la prochaine session du Comité.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA MAÎTRISE DE *CAMPYLOBACTER* ET DE *SALMONELLA* SPP. DANS LA VIANDE DES (JEUNES) POULETS DE CHAIR (Point 7 de l'ordre du jour)⁹

98. Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session, il était convenu de présenter l'élaboration d'un « Avant-projet de directives régissant la maîtrise de *Campylobacter* et de *Salmonella* spp. dans les (jeunes) poulets de chair » à la Commission, à sa trentième session, pour approbation à titre de nouveaux travaux.

99. Le Comité a noté que, à sa trentième session, la Commission avait approuvé les nouveaux travaux, mais qu'elle avait recommandé d'élargir le champ d'application de ces travaux de manière à couvrir la viande de poulet en général, en tenant compte de tous les facteurs pertinents, y compris la disponibilité d'évaluations de risques.

⁸ Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Canada, Chine, Communauté européenne, Danemark, Finlande, France, Inde, Italie, Jamaïque, Japon, Mali, Malaisie, Nouvelle-Zélande, Norvège, Philippines, République de Corée, Suisse, Thaïlande, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, IACFO, ICMSF, FIL, FAO/OMS.

⁹ CX/FH 07/39/7; CRD 8 (observations de l'Indonésie); CRD 13 (observations des Philippines); CRD 15 (observations de la Communauté européenne).

100. Le Comité a parlé de recentrer le champ d'application du document. Les délégations de la Nouvelle-Zélande et de la Suède ont noté que l'élargissement du champ d'application à la viande de tous les types de poulet (*G. gallus*) nécessitait de l'information scientifique qui prendrait du temps à rassembler, et ont donc proposé de poursuivre les activités sur la viande de (jeunes) poulets de chair (*G. gallus*) en priorité, et de traiter la viande des volailles autres que les poulets de chair dans une annexe distincte. Les délégations ont aussi proposé de diffuser une lettre circulaire parmi les membres pour solliciter des informations scientifiques sur les volailles autres que les poulets de chair. Ces données aideraient le groupe de travail à élaborer une approche pour une nouvelle annexe sur la viande des volailles autres que les poulets de chair, à présenter à la prochaine session du Comité.

101. Après délibération, le Comité est convenu que le groupe de travail élargirait le champ d'application de manière à inclure la chair des volailles autres que les poulets de chair de l'espèce *G. gallus* dans une annexe aux directives, tel que proposé.

102. Le Comité a aussi confirmé que les directives devraient continuer de porter sur la viande de carcasse et les coupes.

103. L'observateur de l'ALA a informé le Comité que l'OIE travaille également sur ce sujet à l'échelon de la production primaire dans la région des Amériques. Les co-présidents du groupe de travail ont donné des apaisements au Comité concernant la poursuite de la coordination entre le Codex et l'OIE pour l'élaboration du volet des directives consacré à la production au niveau de l'exploitation.

104. La représentante de la FAO a fait part au Comité de la disponibilité du document sur les « Bonnes pratiques d'élevage des volailles » et a suggéré d'en tenir compte lors de l'élaboration des directives proposées.

105. Le Comité a noté que les directives proposées seraient basées sur le Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CAC/RCP 58 – 2005), et lorsque des informations spécifiques sur *Campylobacter* et *Salmonella* dans les volailles autres que les poulets de chair seraient nécessaires, l'annexe puiserait dans les dispositions sur les pratiques d'hygiène applicables à la viande déjà élaborées dans le Code susmentionné.

106. Le Comité a accepté la structure et l'approche proposées pour les directives telles que présentées dans le document de travail et a demandé que le groupe de travail rédige le texte nécessaire pour le document qui doit être diffusé à l'étape 3 avant la prochaine session du Comité.

107. Certaines délégations ont indiqué que dans plusieurs parties du monde, l'essentiel de la viande de poulet consommée provenait d'animaux vendus vivants ou abattus après achat à des marchés d'animaux vivants, et ont suggéré d'inclure la commercialisation des volailles vivantes dans le champ d'application des directives. Le Comité a mentionné que la commercialisation de volailles vivantes était un important facteur des conditions d'hygiène de la viande, mais il a jugé inapproprié d'inclure ce sujet dans le présent avant-projet de directives.

108. La délégation mexicaine a indiqué que le diagramme de flux devrait montrer que les abats pouvaient aussi être éliminés durant l'étape 26. Le groupe de travail a informé le Comité que les abats devraient être exclus du champ d'application du travail compte tenu du manque d'information.

109. Le Comité était d'avis que l'on pourrait compter sur une liaison étroite avec le JEMRA tout au long de l'élaboration des directives proposées et que le JEMRA s'occuperait des travaux portant sur les avis scientifiques, selon les besoins du Comité, avec la participation du groupe de travail s'il y a lieu. Le Comité a confirmé qu'il devrait parvenir à un accord sur le mandat de fourniture d'avis scientifiques confié au JEMRA.

110. Certaines délégations ont demandé des clarifications au sujet des calendriers d'exécution du plan d'activités du groupe de travail originalement présenté. Le Comité est convenu que le plan original devrait être révisé compte tenu du champ d'application élargi des directives proposées et qu'il serait présenté à sa prochaine session.

111. Le Comité a confirmé que les travaux accomplis à ce jour par le groupe de travail étaient conformes aux questions de gestion des risques présentées dans la proposition de nouveaux travaux (ALINORM 07/30/8) et a demandé que ces questions soient reproduites dans le document de contexte en vue de la prochaine session du Comité.

112. Le Comité est convenu d'utiliser le titre tel qu'approuvé par la Commission, de manière à inclure la viande de poulets autres que les (jeunes) poulets de chair.

113. Le Comité a longuement délibéré sur la méthode la plus appropriée de rassembler les données supplémentaires requises à l'appui de la rédaction de ces directives, compte tenu du nouveau champ d'application.

114. Le Comité a examiné les propositions présentées par les délégations de la Suède et de la Nouvelle-Zélande, et après délibération, est convenu de solliciter les renseignements additionnels suivants concernant les poulets autres que les poulets de chair:

- Pour les besoins d'établissement du profil de risques relatif à *Salmonella* et à *Campylobacter*, les renseignements demandés devraient inclure, sans s'y limiter : les taux d'incidence de salmonellose et de campylobacteriose dans les troupeaux de volailles et chez les humains attribuables à la consommation de viande contaminée de volailles autres que des poulets de chair, la prévalence des deux pathogènes dans cette viande y compris les écarts saisonniers, les résultats des évaluations de risques, les résultats des activités de gestion des risques, les effets sur les échanges, etc.
- Les codes d'usages ou d'autres documents génériques comprenant des BPA, des BPH et des mesures de maîtrise reposant sur le système HACCP propres à ces deux agents pathogènes. Cette information aidera le groupe de travail à dresser le diagramme de flux général des dangers de la production à la consommation (des troupeaux de reproducteurs à la consommation finale de viande de volailles autres que les poulets de chair) et à déterminer toutes les mesures de maîtrise spécifiques pouvant s'avérer efficaces dans les différents pays.
- L'information scientifique permettant de quantifier des niveaux probables de réduction de l'un ou l'autre des pathogènes par suite d'interventions précises à une étape ou l'autre de la chaîne alimentaire des volailles âgées, et tous les seuils critiques (HACCP) pouvant avoir été établis selon ces termes à l'échelle nationale. Exemples d'information susceptibles de servir : les variations quantitatives et qualitatives dans l'incidence des deux pathogènes chez les volailles plus âgées et les variations dans la concentration des pathogènes chez les troupeaux de volailles âgées par suite d'interventions précises à différentes étapes de la chaîne alimentaire des volailles âgées.
- Toute information scientifique du gouvernement, de l'industrie ou des universités sera appréciée, qu'elle se rapporte à une ou à plusieurs étapes de la chaîne alimentaire.

115. Les profils de risque provisoires de *Salmonella* et de *Campylobacter* dans les (jeunes) poulets de chair seront disponibles à titre d'information, en anglais uniquement, aux adresses Internet suivantes :

<http://www.nzfsa.govt.nz/policy-law/codex/publications/cac-and-subsiary-bodies/>

<ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh40/fh40rpsl>

<ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh40/fh40rpcb>

116. Reconnaissant que l'information sera probablement fournie dans les langues officielles autres que l'anglais, le Comité a débattu de la disponibilité éventuelle de services d'interprétation à la réunion du groupe de travail, de la traduction de l'information dans les trois langues officielles et de la nécessité ou non que le groupe de travail fournisse les traductions.

117. Les délégations de la Suède et de la Nouvelle-Zélande ont informé le Comité que, en raison de contraintes financières, elles ne seraient pas en mesure de fournir de services d'interprétation pendant les

réunions du groupe de travail ni d'assurer la traduction des documents reçus dans les langues autres que l'anglais.

118. Le Secrétariat a clarifié que conformément aux procédures de la Commission, toutes les lettres circulaires étaient diffusées dans les trois langues officielles et que tous les pays avaient le droit d'envoyer leurs observations dans l'une ou l'autre de ces langues.

119. Certaines délégations ont dit comprendre les difficultés financières rencontrées par certains pays qui accueillaient les groupes de travail, mais elles ont néanmoins attiré l'attention du Comité sur le fait qu'une limitation des langues risquait de réduire les contributions de données, notamment de la part des pays en développement qui utilisent des langues autres que l'anglais.

120. Certaines délégations étaient d'avis que la situation relativement à l'interprétation et à la traduction était généralisée et qu'elle devrait être résolue à l'échelle du Codex. Le Comité est convenu de porter cette question à l'attention du Comité exécutif.

121. Certaines délégations se demandaient pourquoi l'information scientifique devrait être adressée au groupe de travail et non à la FAO et à l'OMS, qui fournissent normalement les avis scientifique au Comité; ces délégations ont proposé que la FAO et l'OMS pourraient aider à traduire et à analyser l'information.

122. Les représentants de la FAO/OMS ont informé le Comité qu'ils n'étaient pas en mesure de traduire l'information recueillie par le groupe de travail. Dans le cadre normal du processus de fourniture d'avis scientifiques, la FAO et l'OMS traduisent et analysent l'information qu'elles reçoivent en réponse aux appels lancés pour des questions précises posées par le Comité. Les représentants ont indiqué que, dans sa forme actuelle, l'information à solliciter est de nature générale pour faciliter l'élaboration des directives par le groupe de travail et qu'il ne s'agit pas d'une demande spécifique d'avis scientifique.

123. Le Comité est convenu de solliciter l'information requise par le groupe de travail au moyen d'une lettre circulaire.

124. Le Comité a en outre convenu de réunir le groupe de travail physique¹⁰ ouvert à toutes les parties intéressées, dirigé par la Suède et la Nouvelle-Zélande, qui se tiendra en Suède (lieu à déterminer ultérieurement) en mai 2008. Le Comité est convenu que les réponses à la lettre circulaire devraient être envoyées au groupe de travail. Le Comité a encouragé les pays membres qui participent au groupe de travail à aider à la traduction en espagnol et en français.

125. La délégation brésilienne a offert d'accueillir la réunion du groupe de travail et de fournir des services d'interprétation dans les trois langues. Les délégations de la Suède et de la Nouvelle-Zélande ont remercié la délégation brésilienne pour sa généreuse proposition, mais ont informé le Comité qu'elles devraient consulter leurs gouvernements respectifs avant de prendre une décision définitive en ce qui concerne le lieu de réunion du groupe de travail.

PRINCIPES ET LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES : ANNEXE II DIRECTIVES RÉGISSANT LES PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (Point 8 de l'ordre du jour)¹¹

126. Le Comité a rappelé la décision prise lors de sa trente-huitième session de maintenir cette annexe à l'étape 4 et de mettre en place un groupe de travail physique dirigé par les États-Unis en vue de formuler des propositions sur la manière de poursuivre ces travaux.

127. La délégation des États-Unis a présenté le document et a rappelé au Comité qu'il faisait partie des Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 33-2007), puis a exposé l'historique de l'élaboration de la présente annexe.

¹⁰ Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Canada, Chine, Communauté européenne, Danemark, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Ghana, Hongrie, Inde, Italie, Jamaïque, Japon, Kenya, Irlande, Ouganda, Pays-Bas, Pérou, Thaïlande, Royaume-Uni, ALA, IACFO, ICMSF et FAO/ OMS.

¹¹ CX/FH 07/39/8; CRD 12 (observations de la Thaïlande); CRD 15 (observations de la CE); CRD 17 (observations de l'IACFO); Observations soumises par le groupe de travail intrasession.

128. La délégation a expliqué que l'annexe était axée sur les principes généraux et les directives relatifs à l'élaboration de paramètres de gestion des risques microbiologiques et illustre les applications potentielles en raison des informations hautement techniques nécessaires pour l'étude détaillée d'un exemple.

129. La délégation a ensuite précisé la structure du document et les implications de chaque section.

130. Le Comité a tenu une discussion générale sur le document avant d'examiner des observations plus spécifiques.

Discussion générale

131. Certaines délégations ont indiqué que le document se présentait bien, qu'il était souple et qu'il offrait des orientations pratiques pour l'application de paramètres microbiologiques.

132. Certaines délégations ont proposé d'ajouter au document d'autres exemples pratiques pour mieux illustrer l'application des nouveaux paramètres.

133. D'autres délégations étaient d'avis que ces paramètres devraient être appliqués en premier lieu aux produits prioritaires en raison de la nature hautement technique des concepts.

134. Le Comité est convenu, après discussion, que le document devait être avancé sans l'élaboration d'exemples supplémentaires tout en reconnaissant que pour fournir de tels exemples, il était indispensable d'acquérir une expérience pratique sur l'application, ce qui prendrait du temps. Le Comité a demandé à la FAO et à l'OMS d'élaborer un guide pratique sur la mise en place de paramètres et de mentionner cette demande à la section « Utilisation du document ».

135. Le représentant de la FAO a reconnu qu'il importait d'élaborer un tel manuel. Il a cependant prévenu qu'il faudrait plusieurs années avant que ce guide ne soit publié, compte tenu de la nécessité d'acquérir une expérience pratique sur l'application des paramètres au niveau national.

Observations spécifiques

136. Le Comité a examiné l'annexe section par section et, en plus des modifications rédactionnelles, a fait les modifications et/ou observations suivantes.

Introduction

137. Le Comité est convenu de remplacer « transparent, se baser sur des données scientifiques et sur les risques » dans le premier paragraphe par « se baser sur les risques et être défini par une approche scientifique et transparente » à des fins de cohérence avec d'autres textes du Codex.

138. À des fins de clarté, le Comité est convenu de modifier le deuxième paragraphe pour illustrer les liens entre les exigences de sécurité sanitaire des aliments et les critères relatifs aux problèmes de santé publique.

139. Le Comité a noté que dans certaines parties du document, les évaluations des risques microbiologiques (ERM) étaient désignées à tort par (EQRМ), soit évaluation quantitative des risques microbiologiques, donnant l'impression que seules les évaluations des risques microbiologiques quantitatives pouvaient être appliquées. Le Comité est convenu de remédier à ce problème en remplaçant « EQRМ » par « ERM », le cas échéant.

Utilisation du document

140. Le Comité est convenu de modifier la fin du premier paragraphe pour clarifier le fait que le recours aux paramètres de gestion des risques microbiologiques n'est pas toujours la meilleure approche et que d'autres solutions existent. La phrase a également été modifiée pour indiquer qu'une certaine souplesse était nécessaire dans la mise en œuvre.

141. Le dernier paragraphe a été modifié compte tenu de la décision antérieure de demander à la FAO et l'OMS d'élaborer un manuel pratique pour aider les pays manquant d'expérience à mettre en œuvre les paramètres des évaluations des risques microbiologiques.

Critère de produit

142. Il a été convenu de remplacer « ne favoriseront pas » par « limiteront » pour refléter avec davantage de précision l'objectif du critère de produit.

Critère microbiologique

143. Le Comité est convenu d'insérer « ou nombre de microorganismes » après « nombre de positifs » à des fins de cohérence avec les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997).

Intégration de paramètres de gestion des risques microbiologiques dans un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments

144. Le Comité est convenu de modifier la dernière phrase du paragraphe 2 en insérant « en l'absence d'un OP explicite établi » à des fins de clarification.

Un exemple de processus d'établissement et de mise en œuvre de paramètres de gestion des risques microbiologiques

145. Afin d'améliorer la lecture de cette section, il a été convenu d'insérer le paragraphe (g) entre les paragraphes (e) et (f). Le Comité est par ailleurs convenu d'insérer un nouveau paragraphe (i) pour mieux illustrer le fait que les gestionnaires de risques sont non seulement responsables de l'établissement des paramètres de gestion des risques, mais également de leur mise en œuvre avec la collaboration de l'industrie.

État d'avancement de l'annexe II : Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques

146. Le Comité est convenu de transmettre à la Commission, à sa trente et unième session, l'avant-projet d'annexe II pour adoption finale aux étapes 5/8 en omettant les étapes 6 et 7 (voir l'annexe IV). L'annexe sera intégrée dans les Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques.

POINT 9 DE L'ORDRE DU JOUR : AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS *Élaboration d'une annexe au Code d'usage en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œufs*

147. Le Comité a rappelé la décision prise à la trente-huitième session de reporter les travaux sur l'élaboration d'une annexe au Code d'usage en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œufs concernant les objectifs de performance des œufs liquides, dans l'attente des résultats des travaux d'élaboration d'une annexe aux Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques, sur les paramètres de gestion des risques.

148. Le Comité a noté que la délégation des États-Unis d'Amérique estimait que, le projet de directives relatives aux paramètres de gestion des risques microbiologiques étant à présent terminé, le Comité devait réexaminer la nécessité d'élaborer une annexe sur les objectifs de performance pour les œufs liquides, comme exemple d'application des paramètres de gestion des risques microbiologiques. Le Comité a fait observer que la structure de l'annexe relative aux paramètres de gestion des risques microbiologiques avait été considérablement modifiée et qu'il n'était plus nécessaire d'élaborer l'annexe proposée pour les œufs liquides. Par conséquent, le Comité est convenu de retirer ces travaux de l'ordre du jour des Comités et d'en informer la Commission comme il se doit.

Demande d'avis scientifiques visant à faciliter la prise de décision sur la nécessité d'établir un critère microbiologique pour *Enterobacter sakazakii* dans les préparations de suite.

149. Après examen et discussion du projet de révision du Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et, compte tenu de la décision de renvoyer l'annexe 2 sur les critères microbiologiques des préparations de suite à l'étape 2 pour élaboration ultérieure, le Comité est convenu de demander des informations et des avis scientifiques supplémentaires à la FAO et à l'OMS pour lui permettre de décider si un critère microbiologique pour *E. sakazakii* était nécessaire pour les préparations de suite destinées aux nourrissons âgés de 6 à 12 mois.

150. Suite à une longue discussion, le Comité a demandé à la FAO et à l'OMS de recueillir et d'analyser les données disponibles, puis de convoquer une réunion d'experts pour aborder un certain nombre de questions ou de points spécifiques, tels que :

- Quels sont le nombre et le taux d'incidence des infections confirmées à *E. sakazakii* chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois, présentés par mois et comparés aux taux d'incidence observés dans les autres groupes d'âge, y compris les jeunes enfants (12 à 36 mois), les enfants plus âgés et les adultes ?
- Analyser de manière exhaustive tous les cas confirmés et documentés d'infections à *E. sakazakii* chez les nourrissons âgés de 6 à 12 mois et étudier plus spécialement i) les antécédents cliniques et les résultats, ii) la valeur des preuves descriptives, épidémiologiques et/ou microbiologiques concernant l'origine ou source de ces infections.
- Évaluer le risque relatif des infections à *E. sakazakii* chez les nourrissons âgés de 6 à 12 mois associées à la consommation de préparations de suite et de toute autre source identifiée à la question précédente.
- Quels sont le nombre et le taux d'incidence des nourrissons immunodéprimés âgés de moins de 12 mois, présentés par mois et comparés aux nombres et aux taux d'incidence chez les personnes immunodéprimées dans tous les autres groupes d'âge, y compris les jeunes enfants (12 à 36 mois), les enfants plus âgés et les adultes ? Existe-t-il des variations régionales ?
- En fonction des informations obtenues aux quatre questions susmentionnées et compte tenu de l'application des options de gestion des risques telle que préconisée dans le Code, quelle est la réduction du risque relatif obtenue par l'application aux préparations de suite des critères microbiologiques, telle que proposés dans l'annexe 1 du Code ?
- Identifier et décrire les systèmes de surveillance active et passive pour *E. sakazakii* dans différents pays.
- Quelle est la proportion de nourrissons âgés de moins de 6 mois qui consomment des préparations de suite ? Existe-t-il des variations régionales ?

151. Plusieurs délégations ont souligné le type de données nécessaires pour aborder ces questions.

152. Tout en acceptant la demande de nouveaux travaux, les représentants de la FAO et de l'OMS ont noté l'importance du travail déjà réalisé en matière de réduction du risque relatif associé à la mise en œuvre de critères microbiologiques et, qu'en l'absence de nouvelles données se rapportant de manière spécifique aux préparations de suite, aucune modélisation ne pouvait être réalisée.

153. Il a été conclu que la FAO et l'OMS prépareraient une Lettre circulaire demandant les données nécessaires pour aborder les questions posées par le Comité. Le Secrétariat du Codex diffusera la lettre et les membres du Comité ont été invités instamment à y répondre et à soumettre toutes les données pertinentes à la FAO et à l'OMS avant la fin du mois de mars 2008, pour faciliter l'élaboration d'avis scientifiques dans les délais prévus et permettre l'élaboration de l'annexe préalablement à la prochaine session du Comité.

154. La délégation canadienne a confirmé qu'elle organiserait un groupe de travail électronique pour élaborer l'annexe et qu'un groupe de travail physique serait convoqué immédiatement avant la prochaine session du Comité.

ÉTUDE DU RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL *AD HOC* SUR L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX DU CCFH¹²

Examen des propositions pour de nouveaux travaux

155. La délégation indienne, qui a présidé le groupe de travail *ad hoc* pour l'établissement des priorités des travaux du CCFH, réuni juste avant la session, a présenté ce point en donnant une vue d'ensemble des discussions et des résultats du groupe de travail, comme cela est décrit dans le document CRD 1.

156. Sur la base des recommandations du groupe de travail, le Comité est convenu d'entreprendre les nouveaux travaux sur les annexes pour des produits spécifiques au Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais et sur le Code d'usages en matière d'hygiène pour la présence de *Vibrio spp.* dans les fruits de mer.

157. Le Comité a noté la proposition des États-Unis consistant à commencer l'élaboration de deux annexes pour des produits spécifiques au Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais, notamment les légumes verts à feuilles et les tomates. Cependant, plusieurs délégations ont exprimé des réserves quant au début de nouveaux travaux sur deux annexes en faisant remarquer que, cette approche étant nouvelle, les travaux devaient être axés sur un produit ; la réunion d'experts de la FAO et de l'OMS¹³ avait clairement identifié les légumes verts à feuilles, y compris les herbes condimentaires à feuilles, comme le groupe de produits présentant la plus haute priorité sur le plan mondial ; le Comité devait examiner plusieurs autres travaux au cours de l'année à venir, notamment les virus dans l'alimentation et l'élaboration d'un document stratégique d'analyse des risques pour le Comité. En conséquence, le Comité est convenu d'entreprendre de nouveaux travaux pour un seul produit, à savoir les légumes verts à feuilles, y compris les herbes condimentaires à feuilles.

158. Le Comité est convenu que la délégation des États-Unis d'Amérique serait chargée de ces nouveaux travaux et a accepté la mise en place d'un groupe de travail électronique¹⁴, dirigé par les États-Unis et ouvert à toutes les parties intéressées, en vue d'élaborer et diffuser une annexe pour observations à l'étape 3 et pour examen à la prochaine session du Comité. La délégation des États-Unis d'Amérique a indiqué que tous les efforts seraient entrepris pour que ces documents soient disponibles dans les trois langues de travail du Comité. Cependant, à ce stade, la délégation n'a pas pu confirmer si les échanges entre les membres du groupe de travail électronique se feraient dans ces trois langues.

159. Le Secrétariat a avisé le Comité qu'en fonction de la décision du Comité, il supprimerait la référence aux tomates avant la soumission du document de projet (annexe V) pour approbation comme nouveaux travaux par le Comité exécutif à sa soixantième session et la Commission à sa trente et unième session.

160. La délégation japonaise a accepté de diriger les nouveaux travaux sur le Code d'usages en matière d'hygiène pour la présence de *Vibrio spp.* dans les fruits de mer. Le Comité est convenu de mettre sur pied

¹² CX/FH 07/39/9; CX/FH 07/39/9-Add.1 (observations du Costa Rica, de la République islamique d'Iran, du Mexique, du Pérou, des Philippines); CRD 1 (Rapport du groupe de travail *ad hoc* sur l'établissement des priorités des travaux du CCFH), CRD 4 (proposition de nouveaux travaux sur les virus d'origine alimentaire des Pays-Bas), CRD 7 (observations de l'Argentine), CRD 15 (observations de la Communauté européenne), CRD 20 (projet de document pour la proposition de nouveaux travaux – Élaboration d'un code d'usages en matière d'hygiène relatif à *Vibrio spp.* dans les fruits de mer préparé par le Japon et les États-Unis), CRD 21 (Document de projet – annexes spécifiques de produits au code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais préparé par les États-Unis)

¹³ Dangers microbiologiques dans les fruits et légumes frais : rapport de la réunion. FAO/OMS (sous presse)

¹⁴ Argentine, Angola, Australie, Brésil, Canada, Chine, Cuba, Danemark, République dominicaine, Commission européenne, Finlande, France, Ghana, Hongrie, Irlande, Inde, Italie, Japon, Kenya, Malaisie, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Philippines, Espagne, Suède, Suisse, Thaïlande, Ouganda, Royaume-Uni, Zimbabwe, IACFO, ICMSF, FAO, OMS

un groupe de travail physique ouvert à toutes les parties intéressées, dirigé par le Japon¹⁵ pour élaborer l'avant-projet de Code pour diffusion et observations à l'étape 3 et, examen par le Comité à sa prochaine session dans l'attente de la décision de la Commission. Le groupe de travail se réunira au Japon très vraisemblablement en mai/juin 2008 et ne travaillera qu'en anglais. La proposition de projet (Annexe VI) sera soumise pour approbation comme nouveaux travaux par le Comité exécutif à sa soixantième session et la Commission à sa trente et unième session.

161. Le Secrétariat a rappelé que la Commission avait demandé au Comité d'élaborer un document directif sur l'analyse des risques pour orienter ses activités, dans le cadre du Plan stratégique du Codex. Bien que l'examen de ce travail par le Comité exécutif ne soit pas prévu avant 2013, le Secrétariat a suggéré au Comité d'entamer les travaux dès que possible, afin d'accorder suffisamment de temps pour l'élaboration de ce document.

162. Le Comité a accepté la proposition de la délégation indienne de diriger les travaux sur l'élaboration d'une politique d'analyse des risques du CCFH et a décidé que les travaux seraient effectués par un groupe de travail électronique.¹⁶

163. Le Président, rappelant les discussions du groupe de travail *ad hoc* relatives à la proposition de nouveaux travaux sur les virus d'origine alimentaire présentée par les Pays-Bas, a constaté un obstacle d'ordre procédural potentiel quant à l'ordre de priorité des travaux du Comité. En effet, il semble exister un manque de clarté sur la procédure à suivre lorsque, avant d'approuver une proposition de nouvelle activité, le Comité demande des avis scientifiques à la FAO et à l'OMS.

164. La délégation indienne a suggéré qu'un libellé pouvait être ajouté aux procédures des Comités pour résoudre cette question, par exemple : « Au cas où la tenue d'une consultation d'experts ou la disponibilité de son rapport venait à empêcher la soumission d'une proposition de nouveaux travaux avant la date limite spécifiée dans la Lettre circulaire sollicitant de nouvelles propositions, le Groupe de travail *ad hoc* pourra examiner des propositions de nouveaux travaux, à condition qu'elles soient complètes, conformes aux critères de fixation de l'ordre des priorités et soumises au minimum dans les trois mois précédant la réunion du Groupe de travail *ad hoc* ».

165. La délégation des États-Unis a estimé que les procédures étaient suffisamment souples. Cependant, comme elles étaient relativement nouvelles, les délégations apprenaient encore à s'en servir. La délégation du Royaume-Uni a exprimé qu'il fallait faire en sorte que la situation qui était survenue cette année ne se reproduise pas. Elle a cependant mis en garde contre toute modification rapide des procédures.

166. Le Comité est donc convenu d'examiner plus longuement la proposition de la délégation indienne et de s'interroger s'il fallait ou non modifier les procédures. Le Comité est convenu de reporter la décision sur la révision des procédures à la prochaine session du Comité.

167. La délégation néerlandaise a noté, avec regret, la situation dans laquelle elle se trouve cette année concernant sa proposition de nouveaux travaux sur les virus dans l'alimentation. Néanmoins, la délégation a indiqué qu'au vu du soutien important exprimé par les délégations, aussi bien par le groupe de travail *ad hoc* que par le Comité, quant aux nouveaux travaux sur les virus d'origine alimentaire, elle avait l'intention de préparer une proposition de projet pour examen par le groupe de travail *ad hoc* et par le Comité en 2008¹⁷. Elle a également indiqué qu'elle proposerait l'élaboration d'un document d'orientation générale pour la maîtrise des virus d'origine alimentaire, accompagné d'une série d'annexes traitant de combinaisons virus-produit, selon l'ordre de priorité établi par la réunion d'experts FAO/OMS sur les virus dans l'alimentation¹⁸.

¹⁵ Angola, Australie, Brésil, Canada, Chine, Danemark, Équateur, Commission européenne, Allemagne, Inde, Italie, Malaisie, Nouvelle Zélande, Norvège, Sri Lanka, Philippines, Thaïlande, États-Unis d'Amérique, IACFO, ICMSF, FAO, OMS.

¹⁶ Australie, Brésil, Canada, Commission européenne, France, Finlande, Allemagne, Japon, Pérou, Philippines, Thaïlande, États-Unis d'Amérique, FAO et OMS.

¹⁷ Avec la participation de l'Australie, du Danemark, de la France, de la Hongrie, de l'Italie, du Japon, de la Norvège, du Panama, du Royaume-Uni et des États-Unis d'Amérique.

¹⁸ Viruses in foods: Meeting report. FAO/WHO Microbiological Risk Assessment Series (sous presse).

168. Le Comité est convenu d'accepter la proposition de la délégation française de présider le prochain groupe de travail *ad hoc* pour l'établissement des travaux prioritaires du CCFH qui se réunira le jour précédent la prochaine session du Comité.

Priorités relatives aux avis scientifiques

169. Concernant les priorités relatives aux avis scientifiques, le Comité a confirmé que les priorités sont :

- La fourniture d'avis scientifiques visant à faciliter la prise de décision sur la nécessité d'établir un critère microbiologique pour *E. sakazakii* dans les préparations de suite en réponse aux questions posées au paragraphe 149.
- La fourniture d'avis scientifiques sur les dangers microbiologiques dans les légumes verts à feuilles, y compris les herbes condimentaires à feuilles, conformément au mandat et au calendrier prévus par le Comité à sa trente-huitième session.

170. La délégation néo-zélandaise a informé le Comité que le prochain groupe de travail sur *Salmonella* et *Campylobacter* dans les volailles identifierait ses besoins en termes d'avis scientifiques et les présenterait pour examen à la prochaine session du Comité. Toutefois, pour faciliter l'avancement des travaux, la délégation a demandé à la FAO et à l'OMS d'étudier cette demande dans l'élaboration du programme 2009.

171. Les représentants de la FAO et de l'OMS ont exprimé leur volonté de répondre aux demandes d'avis scientifiques et ont noté avec satisfaction le soutien accordé par le Japon et les États-Unis, qui leur permettrait de traiter la demande d'avis scientifiques pour les légumes verts à feuilles. Les représentants ont toutefois noté que la demande d'avis scientifiques supplémentaires pour *E. sakazakii* n'était pas anticipée et ont encouragé les membres du Comité à appuyer ces nouveaux travaux.

172. La présidente a remercié la délégation indienne pour son excellente prestation en dirigeant le groupe de travail *ad hoc* et a félicité le Comité et ses groupes de travail des progrès réalisés quant à l'utilisation croissante des modes de fonctionnement électroniques et de langues autres que l'anglais dans les groupes de travail.

L'UTILISATION DU SYSTÈME LACTOPEROXYDASE POUR LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS FAISANT L'OBJET D'ÉCHANGES INTERNATIONAUX ¹⁹

173. Le Comité a rappelé la décision de la Commission, à sa trentième session, de renvoyer la question relative à la recommandation visant la suspension de la restriction sur l'utilisation du système lactoperoxydase dans le lait et les produits laitiers dans le commerce international au Comité pour examen ultérieur, en tenant compte des recommandations du rapport de la FAO/OMS, Avantages et risques potentiels du système lactoperoxydase de conservation du lait cru, et de toutes les autres informations reçues en réponse à la Lettre circulaire 2007/31-FH.

174. Le Comité a mené une discussion générale sur les opinions des pays présents quant à l'utilisation du système lactoperoxydase dans les produits faisant l'objet d'échanges internationaux avec une attention particulière sur les nouvelles informations reçues.

175. La délégation cubaine, renvoyant aux informations fournies dans le document CX/FH 07/39/2-Add.1, a informé le Comité que toutes les données scientifiques actuelles indiquaient que le système lactoperoxydase ne présentait aucun risque, qu'il soit toxique ou microbiologique, pour la santé des consommateurs s'il était utilisé conformément aux Directives pour la conservation du lait cru par le système lactoperoxydase (CAC/GL 13-1991). La délégation a noté que les articles soumis par certains pays membres indiquant des effets nocifs, d'un point de vue sanitaire ou concernant des bactéries fermentant le lactose, étaient fondés sur une exposition à des concentrations de thiocyanate et/ou d'eau oxygénée supérieures à celles qui existent dans le lait traité par le système lactoperoxydase lorsque le système est appliqué conformément à ces directives.

¹⁹ CX/FH 07/39/2; CX/FH 07/39/2-Add.1 (observations de Cuba, Canada, États-Unis, Argentine); CRD 2 (observations du Costa Rica, Pérou); CRD 8 (observations de l'Indonésie); CRD 10 (observations de l'Inde); CRD 14 (observations de la Communauté européenne), CRD 18 (observations de l'Ouganda).

176. Compte tenu de l'absence de preuves scientifiques justifiant le maintien de la restriction sur l'utilisation du système lactoperoxydase dans le lait destiné au commerce international et, en constatant l'utilité de ce système dans les pays en développement en particulier, la délégation a réitéré sa position, à savoir que le Comité devait soutenir la recommandation de la réunion du groupe d'experts FAO/OMS d'éliminer la restriction sur le commerce international du lait traité à l'aide de ce système.

177. La délégation canadienne était d'avis que certains problèmes toxicologiques demeuraient. Tout en reconnaissant la valeur potentielle du système dans certains pays, la délégation a souligné le fait que la réfrigération était la meilleure méthode de conservation du lait. Elle a également signalé sur le fait que puisque la Commission avait pris la décision de fixer une restriction sur l'utilisation dans le commerce international, il revenait à la Commission de modifier ladite restriction. Par ailleurs, la délégation s'est demandée si ce Comité était le seul comité habilité à étudier cette question, qui implique non seulement l'examen des aspects toxicologiques et nutritionnels mais également des aspects microbiologiques.

178. Plusieurs autres délégations, tout en reconnaissant l'utilité du système, ont souligné l'importance de la formation pour en assurer une utilisation appropriée, puis ont noté les difficultés que les pays rencontreront pour garantir une utilisation conforme aux directives. Alors que certaines délégations étaient d'avis que le système lactoperoxydase n'avait qu'une valeur limitée pour le commerce international du lait, elles ont noté qu'il était du ressort de chaque pays de décider de son utilisation ou non.

179. Le Comité est convenu d'informer la Commission que, conformément à sa demande (trentième session), le Comité avait étudié les nouvelles données qui lui étaient parvenues sans pouvoir aboutir à un consensus sur la suspension de la restriction. Cependant, le Comité a noté l'utilité du système, en particulier, dans les pays en développement et dans les situations où, pour des raisons techniques, géographiques, économiques et/ou pratiques, la réfrigération n'est pas possible. Par conséquent, le Comité a demandé que la Commission envisage de clarifier l'énoncé ayant trait à la restriction sur l'utilisation du système lactoperoxydase, pour expliquer que la restriction ne s'applique qu'au niveau du commerce international et qu'elle ne s'applique en aucun cas à l'utilisation de ce système au niveau national.

180. La délégation cubaine a informé le Comité qu'elle travaillait sur une directive pour améliorer le système lactoperoxydase et qu'elle avait l'intention de soumettre une proposition de nouveaux travaux au Comité prochainement.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 10 de l'ordre du jour)

181. Le Comité a été informé qu'il était actuellement prévu que la quarantième session du CCFH se déroulerait aux États-Unis d'Amérique du 1^{er} au 5 décembre 2008; le gouvernement hôte et le Secrétariat du Codex détermineront le lieu exact de la session.

182. En ce qui concerne l'offre de la délégation du Guatemala d'accueillir conjointement la quarantième session du Comité dans son pays, la présidente a précisé que cette délégation devrait communiquer son intention au Secrétariat du Codex des États-Unis.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Objet	Étape	Mesure à prendre par:	Document de référence ALINORM 08/31/13
Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge (N10-2004)	5/8	Gouvernements, 31ème session de la Commission	par. 62 et Annexe II
Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments	5/8	Gouvernements, 31ème session de la Commission	par. 84 et Annexe III
Annexe II: orientation sur les paramètres de gestion des risques microbiologiques (Lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques)	5/8	Gouvernements, 31ème session de la Commission	par. 146 et Annexe IV
Annexe II: Critères microbiologiques pour les préparations de suite et les préparations données à des fins médicales spéciales en poudre destinées aux nourrissons (Annexe au Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge)	2/3	FAO/OMS, Groupe de travail dirigé par le Canada, Gouvernements, 40ème session du CCFH	par. 63
Avant-projet de critères microbiologiques pour <i>Listeria monocytogenes</i> dans les aliments prêts à consommer	2/3	Groupe de travail dirigé l'Allemagne, Gouvernements, 40ème session du CCFH	par. 97
Avant-projet de directives régissant la maîtrise de <i>Campylobacter</i> et de <i>Salmonella</i> spp. dans la viande de poulet (N08-2007)	2/3	Groupe de travail dirigé par la Nouvelle-Zélande et la Suède, Gouvernements, 40ème session du CCFH	par. 98-125
Nouvelles activités			
Avant-projet d'annexe sur les légumes verts à feuilles, y compris les herbes condimentaires à feuilles (Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais)	1/2/3	61ème session du CCEXEC, 31ème session de la Commission, Groupe de travail dirigé par les États-Unis d'Amérique, Gouvernements, 40ème session du CCFH	par. 156-158 et Annexe V
Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour <i>Vibrio</i> spp. dans les fruits de mer	1/2/3	61ème session du CCEXEC, 31ème session de la Commission, Groupe de travail dirigé par le Japon, Gouvernements, 40ème session du CCFH	par. 156-160 et Annexe VI
Politique d'analyse des risques du CCFH	Procédure	Groupe de travail dirigé par l'Inde	par. 161-162

Objet	Étape	Mesure à prendre par:	Document de référence ALINORM 08/31/13
Interruption d'activité			
Annexe: Application de paramètres de sécurité sanitaire dans la prise de décision en matière de gestion de risques - œufs entiers liquides pasteurisés (Code d'usage en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œufs)		Gouvernements, 31ème session de la Commission	par. 147- 148

Appendix I

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson : **Dr Karen HULEBAK**
Président : Chief Scientist
Presidente : Food Safety & Inspection Service
Department of Agriculture
14th & Independence Ave, SW
Washington, DC 20250
U.S.A.
Tel: 202-720-5735
Fax: 202-690-2980
Email: karen.hulebak@fsis.usda.gov

Co Chairperson: **Mr Debasish PANDA**
Joint Secretary
Ministry of Health and Family Welfare
Government of India
Nirman Bhavan
New Delhi-110011
Tel/Fax: +91-11-23061447
Email: debasish.panda@nic.in

Assistant to the Chairperson : **Dr Jose Emilio ESTEBAN**
Laboratory Director
Food Safety & Inspection Service
United States Department of Agriculture
620 Central Ave
Alameda, California
94501
Tel : 510-337-5030
Fax : 510-337-5036
Email : Emilio.Esteban@fsis.usda.gov

ALBANIA**Dr Eljan KASA**

Food Expert
Ministry of Agriculture, Food and
Consumers Protection
Skenderbej, Square No.2
Tirana
ALBANIA
Tel : +355224503/163
Fax : +3554230867
Email : kasaelian@hotmail.com

ANGOLA**Ms Maria Antonia SANAZENGE**

Coordinator Of Food Hygiene
Ministry of Health In Angola
National Institute Of Public Health
3665 Luanda
Angola
Tel : 244923653695
Email : sanazenge@hotmail.com

Ms Maria PEDRO SOBRINHO

Dra, Coordenadora de Comité
Luanda- Angola
Codex –Angola
Comite do Codex Angola
Tel : 923520950
Email : mpgaspar2002@yahoo.com

Dr Maria Linda ALFREDO

Chefe de Crimes Contra Saude Publica
Direccao Nacional de Inspeccao Das
Actividades Economicas/
Ministerio Do Interjor/CGPN
Largo do Kinaxixi
No 14 5th Andar
Luanda, Angola
Tel : 244 912454209/924370050
Email: lialfredo12@yahoo.com.br

ARGENTINA/ARGENTINE**Dr Luis Eduardo ECHANIZ**

Responsable de los Asuntos Multilaterales
Cordinacion de Relaciones Internacionales e
Institucionales
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad
Agroalimentaria
1063- Paseo Colon 439 -5 Piso
Ciudad de Buenos Aires
Argentina
Tel : 54-11-4121-5334
Fax : 54-11-4121-5360
Email : eechaniz@senasa.gov.ar

AUSTRALIA / AUSTRALIE**Ms Amanda HILL**

Manager
Food Safety Section
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Australia
Tel : +61 2 6271 2632
Fax : +61 2 6271 2278
Email : amanda.hill@foodstandards.gov.au

Usha Sriram-PRASAD

Manager, Food Regulation and Safety
Australian Government Department of
Agriculture Fisheries and Forestry
GPO Box 858 Canberra ACT
Australia 2601
Tel : +61 2 6272 3547
Fax: +61 2 6272 4367
Email : usha.sp@daff.gov.au

Mr Deon MAHONEY

General Manager, Risk Assessment Branch
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Australia
Tel : +61 2 6271 2695
Fax : +61 2 6271 2278
Email : deon.mahoney@foodstandards.gov.au

Ms Elizabeth DEAN

Assistant Manager
Food Safety Section
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Australia
Tel : +61 2 6271 2627
Fax : +61 2 6271 2278
Email : elizabeth.dean@foodstandards.gov.au

Dr Patricia DESMARCHELIER

Director, Research
Food Science Australia
Cnr Creek and Wynnum Roads
Cannon Hill 4170
Queensland Australia
Tel : + 61 7 3214 2032
Fax : + 61 7 3214 2150
Email : Patricia.Desmarchelier@csiro.au

Ms Carol BATE

Regulatory Manager Australia
Fonterra Australia Pty Ltd
327 Ferntree Gully Road
Mt Waverly Victoria
Australia 3149
Tel: +61 3 8541 1519
Fax: +61 3 8541 1462
Email: carol.bate@fonterra.com

AUSTRIA / AUTRICHE**Mr Dieter JENEWEIN**

Federal Ministry of Health, Family and Youth
Radetzkystrasse 2
A-1030 Vienna
Tel: 0664/839 80 30
Email: dieter.jenewein@ages.at

BELGIUM / BELGIQUE / BÉLGICA**Mr Benoit HORION**

Engineer – Expert
Federal Public Service of Health ,
Safety of the Food Chain and Environment
Service
Food, Feed and other consumption Products
Place Victor Horta, 40 Box 10 – Bloc II – 7th floor
1060 Bruxelles
Tel : 32-2-5247360
Fax: 32-2-5247399
Email: benoit.horion@health.fgov.be

Dr Karen VEREECKEN

Ingenieur
Agence federale pour la securite de la chaine
alimentaire
Avenue Simon Bolivar 30
B-1000 Brussel
Tel: 32(0)2 208 47 99
Fax: 32(0)2 208 47 43
Email: karen.vereecken@favv.be

BHUTAN/BHOUTAN**Dr Chador WANGDI**

Regulatory and Quarantine Officer
Bhutan Agriculture and Food Regulatory Authority
(BAFRA)
Ministry of Agriculture
Thimphu
Tel: 975-2-327031
Fax: 975-2-327032
Email: chador465@yahoo.com

BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL**Dr Marcelo BONNET**

Head, Official Laboratory Network
Ministry of Agriculture
Livestock and Food Supply
Esplanada dos Ministérios,
Bloco D Anexo B, Sala 337
Brasília, DF – Brazil
CEP 70043-900
Tel : 55 61 3218 2227
Fax : 55 61 3218 2697
Email : mbonnet@agricultura.gov.br

Ms Andrea SILVA

Expert on Regulation and Health
Surveillance
National Health Surveillance Agency
SEPN 511, Bloco A, Ed. Bittar II, 2º
andar
CEP 70750-541, Brasília/DF
BRAZIL
Tel : 55 61 3448 6277
Fax : 55 61 3448 6274
Email : andrea.oliveira@anvisa.gov.br

Dr Elenita ALBUQUERQUE

Chief, Poultry Meat and Egg Inspection Division-
DIPOA
Ministry of Agriculture
Livestock and Food Supply
Esplanada dos Ministérios,
Bloco D Anexo A, Sala 430
Brasília, DF – Brazil
CEP 70043-900
Tel : 55 61 3218 2558
Fax : 55 61 3226 9850
Email : elenita@agricultura.gov.br

Mr Alexandre PONTES

Codex Coordinator –MAPA
Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
(MAPA)
Esplanada dos Ministérios, bloco D-sala 347
Brasilia/DF-Brazil
CEP : 70.043-900
Tel : 55 61 3218 2416
Fax : 55 61 3225 4738
Email : apontes@agricultura.gov.br

Ms Denise RESENDE

Food General Manager
Anvisa- National Health Surveillance Agency
SEPN 511, Bloco A, Ed. Bittar II, 2ºandar
Brasilia /DF- Brazil
CEP: 70750-541
Tel: 55-61-3448-6091
Fax: 55-61-3448-6274
Email: denise.resende@anvisa.gov.br

BURUNDI**Mr Olivier SUGURU**

Directeur
 Huilene de Palme du Burundi Membre/ Codex
 Burundi
 De l'Huile De Palme Du Burundi
 Quartier Industriel
 Chaussée d'Uvira
 BP 1107 – Bujumbura
 BURUNDI
 Tel : 2572222337
 Fax : 25722228058
 Email : sugoly@yahoo.fr

CAMEROON / CAMEROUN / CAMERUN**Mr Charles BOOTO**

Directeur de la Normalisation
 BP 5674
 Yaounde Nlongkak
 Tel: 00(237) 99 93 76 21
 Fax: 00 (237) 22 22 64 96
 Email: bootogon@yahoo.fr

CANADA / CANADÁ**Ms Hélène COUTURE**

Head of Delegation
 Head, Policy Development and Methodology
 Section
 Evaluation Division, Bureau of Microbial
 Hazards, Food Directorate
 Health Canada
 251 Sir Frederick Banting Driveway
 4th Floor, Locator (2204A1)
 Tunney's Pasture
 Ottawa, Ontario K1A 0L2
 Tel : 613-957-1742
 Fax: 613-952-6400
 Email: Helene.Couture@hc-sc.gc.ca

Dr Anna LAMMERDING

Chief, Microbial Food Safety Risk Assessment
 Public Health Agency of Canada
 160 Research Lane, Unit 206
 Guelph, Ontario
 N1G 5B2
 Tel: (519) 826-2371
 Fax : (519) 826-2367
 Email: anna_lammerding@phac-aspc.gc.ca

Dr Reem BARAKAT

International Senior Policy Analyst,
 Intergovernmental & International
 Food Safety Directorate
 Canadian Food Inspection Agency
 49 CAMELOT DRIVE
 Ottawa, ON, KIA OY9,
 Tel: (613) 221-1345
 Fax: (613) 221-7295
 Email: barakat@inspection.gc.ca

Dr Rejean BOUCHARD

Assistant Director, Policy and Dairy Production
 Dairy Farmers of Canada
 1101-75 Albert Street
 Ottawa, Ontario
 K1P 5E7
 Tel: (613) 236-9997
 Fax: (613) 236-0905
 Email: rejeanb@dfc-plc.ca

Dr Jeffrey M. FARBER

Director,
 Health Canada
 Bureau of Microbial Hazards
 3rd Floor Centre
 251 Sir Frederick Banting Driveway
 Address Locator 2203G3
 Ottawa, ON Canada
 K1A0L2
 Tel: 613-957-0880
 Fax: 613-954-1198
 Email: Jeff.Farber@hc-sc.gc.ca

CHINA / CHINE**Dr Xiumei LIU**

Chief Scientist on Food Safety
 National Institute of Nutrition and Food Safety
 China CDC
 No.7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District
 Beijing 100021, China
 Tel: 86-10-67770158
 Fax: 86-10-67711813
 Email: xmliu01@yahoo.com.cn

Ms Yang XIE

Ministry of Health
 No. 1 Xizhimenwai Nanlu,
 Beijing, 100044, China
 Tel: 86-10-68792384
 Fax: 86-10-68792387
 Email: wsjdjc@126.com

Ms Jing TIAN

National Institute of Nutrition and Food Safety
 China CDC
 No.7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District
 Beijing 100021, China
 Tel: 86-10-67791259
 Fax: 86-10-67711813
 Email: tianjing960928@126.com

Ms Yuen- Sheung LEUNG

Superintendent (Import / Export)
 Centre for Food Safety, FEHD HKSAR
 43/F, Queens Way Government Offices
 66 Queens Way, Hong Kong
 Tel: (852) 28675532
 Fax: (852) 25214784
 Email: ysleung@fehd.gov.hk

Ms Ka Ming MA

Scientific Officer
Centre for Food Safety, FEHD HKSAR
43/F, Queens Way Government Offices
66 Queens Way, Hong Kong
Tel: 852- 28675147
Email: jkmma@fehd.gov.hk

CUBA**Dr Pastor Ponce CEBALLO**

Investigador Titular
Director Laboratorio CENLAC
Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria,
CENSA
Carretera de Tapaste y 8 Vias. San Jose de las
Lajas, La Habana, Cuba . Apdo Postal 10
Tel: 53-47863145
Fax: 53-47861104
Email: pponce@informed.sld.cu

Ms María Victoria Luna MARTÍNEZ

Presidenta del Comité Técnico de Normalización
de Higiene de los Alimentos. J' Dpto. Registro,
Control y Calidad Sanitaria
Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos.
Ministerio de Salud
Pública
Infanta No. 1158 e/ Clavel y Llinas. Ciudad
Habana. Cuba.CP10300
Tel: (537) 8794165
Fax: (537) 8708947
Email: marvic@informed.sld.cu

DENMARK / DANEMARK / DINAMARCA**Ms Charlotte SPORON-FIEDLER**

Veterinary Officer
Ministry of Family and Consumer Affairs
Danish Veterinary and Food Administration
Division for Microbiological Food Safety,
Hygiene and Zoonoses Control
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg
Tel: +45 33956121/ +45 33 95 60 00
Fax: +45 33956121
Email: csf@fvst.dk

Mr Jens Kirk ANDERSEN

Senior Adviser
Department of Microbiology and Assessment
National Food Institute
Technical University of Denmark
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg
Tel: +45 72 34 6000
Email: jka@food.dtu.dk

**DOMINICAN REPUBLIC / DOMINICANA
REPUBBLICA / RÉPUBLIQUE
DOMINICAINE****Prof. Ramon F. OZORIA**

Coordinador de la Comisión de Investigación
Facultad de Ciencias de la UASD
Universidad Autónoma de Santo
Domingo,UASD
Ciudad Universitaria, Santo Domingo, D. N
Tel: 809-763-5003
Fax: 809-535-5221
Email: ozoria2000@hotmail.com.

ECUADOR/ÉQUATEUR**Dr Edison Fabian AYALA DE LA CUEVA**

Tecnico de la Direccion de Vigilancia y Control
Sanitario
Coordinador Alterno del subcomite del Codex
Alimentarius sobre Higiene de los Alimentos
Ministerio de Salud Publica
Juan Larrea N-1447
Entre Checa y Riofrio Quito-Ecuador
Tel: 593-2-2972900/2771
Fax: 593-2-2541851
Email: eayala@msp.gov.ec

**EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER
ORGANIZATION) /
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
(ORGANISATION MEMBRE) / COMUNIDAD
EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)****Dr Jérôme LEPEINTRE**

Head of Delegation
European Commission
Health and Consumer Protection Directorate
-General (SANCO)
B-1049 Brussels
Tel: +32-2-299 37 01
Fax: +32 2 299 85 66
Email: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

Dr Ari HORMAN

European Commission
Directorate- General SANCO E2
B232 04/010
BE -1040 Brussels
Tel: +3222988543
Fax: +3222969062
Email: ari.horman@ec.europa.eu

FIJI**Mr Waisele DELAI**

Chief Health Inspector
Ministry of Health, Fiji Government
P.O. Box 2223
Government Buildings
Suva, FIJI
Phone: (679)3306177
Fax: (679)3221434/3306163
Email: wdelai@health.gov.fj

FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA**Dr Sebastian HIELM**

Senior Health Officer
Ministry of Social Affairs and Health
P.O. Box 33
Government
FI-00023
Tel: 358-9-16074121
Fax: 358-9-16074120
Email: sebastian.hiela@stm.fi

FRANCE / FRANCIA**Dr Paul MENNECIER**

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche DGAI-SDSSA
251, rue de Vaugirard
F.75732 PARIS CEDEX 15
Tel : 331 49 55 84 18
Fax : +33 1 49 55 56 80
Email : paul.mennecier@agriculture.gouv.fr

Mr Pascal AUDEBERT

Point de Contact du Codex alimentarius en France
Premier Ministre Secretariat Auxa Affaires européennes (SGAE)
2, boulevard Diderot
F.75572 PARIS cedex 12
Tel : 33 1 44 87 16 03
Fax : 33 1 44 87 16 04
Email : sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr

Dr Françoise Thierry- BLED

Ministère de l'Économie,
des Finances et de l'Emploi
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des
Fraudes
Bureau C2-Sécurité et réseaux d'alerte
59 Boulevard Vincent Auriol
F.75703 Paris Cedex 13
Tel: +33 1 44 97 32 07
Fax: +33 1 44 97 24 86
Email: françoise.thierry-blede@dgccrf.finances.gouv.fr

Ms Dominique BUREL

CNIEL
42, rue de Châteaudun
75314 PARIS CEDEX 09
France
Tel: 33 1 49 70 71 15
Fax: 33 1 42 80 63 45
Email: filfrance-alf@cniel.com

Dr Fabrice PELADAN

Docteur es Sciences
Responsable du groupe Risques Biologiques
Centre de Sécurité des Aliments
R.D. 128-91767
Palaiseau Cedex-France
Tel : 33(0)1 69 35 74 71
Fax : 33(0)1 69 35 76 97
Email: fabrice.pealadan@danone.com

GERMANY / ALLEMAGNE / ALEMANIA**Dr Petra LUBER**

Wiss. Referentin
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit (BVL)
Mauerstr 39-42
D-10117 Berlin
Germany
Tel: +49 30 18444 10618
Fax: +49 30 18444 10699
Email: petra.luber@bvl.bund.de

Dr Edda BARTELT

Veterinärin
Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Institut für Fischkunde Cuxhaven
Schleusenstraße 1
D-27472 Cuxhaven
Tel.: +49(0)4721-698913
Fax: +49(0)4712-698916
EMAIL: edda.bartelt@laves.niedersachsen.de

Dr Walter H. HEESCHEN

PROFESSOR, CONSULTANT
Verband der Deutschen Milchwirtschaft
e. V
German Dairy Association
Dielsweg 9 24105 KIEL
Germany
Tel: +49(0)431-34106
Fax: +49(0)431-338973
Email: heeschent-online.de

GHANA**Mr John ODAME-DARKWAH**

Head Food Inspectorate
Food & Drug Board
PO Box CT 2783
Cantonment –Accra
Ghana
Tel: 233-21-673090
Fax: 233-21-779525
Email: jodamedarkwa@yahoo.co.uk

Dr Nicole AFFRIFAH

Regulatory Affairs Manager
Nestle Ghana Ltd
PMB Kia
ACCRA
Tel: +233-21-211876
Fax: +233-21-501196
Email: sharon.afrifah@gh.nestle.com

GREECE / GRÈCE / GRECIA**Mr Vasiliki GIANNOULI**

Head of Food of Animal Origin Enterprises Control
Department
Hellenic Food Authority
Kifisias 124 & Iatridou 2 Avenue, Postal Number
11526
Athens, Greece
Tel: +30210 6971680
Fax: +302106971501
Email: vgiannouli@efet.gr

Mr Vasileios KONTOLAIMOS

Legal Advisor
Greek Ministry of Rural Development and Food
Acharnon 29
10439 Athens
GREECE
Tel: +302108250307
Fax: +302108254621
Email: cohalka@otenet.gr

GUATEMALA**Dr Guillermo BLANDING**

Medico Veterinario
Comite Higiene de los Alimentos Codex
Coordinador Alimentarius
14 Ave 14-71 zona 10
Colonia Oakland
Guatemala CA
Tel: (502) 2368 1176
Fax: (502) 2333 46 17
Email: willie@inteln.net.gt

HONDURAS**Dr Juan VELASQUEZ**

Coordinador Divison Inocuidad de alimentos
SENASA-SAG
Apartado postal 309
Boulevard Miraflores
Tegucigalpa, Honduras
Tel: 00 504 232 6213
Fax: 00 504 231 0786
Email: jvelasquez@senasa-sag.gob.hn

HUNGARY / HONGRIE / HUNGRÍA**Dr Maria Szeitzne SZABO**

Director General
Hugarian Food Safety Office
Gyáli ut 2-6
H- 1097 Budapest
Hungary
Tel: +36 1 368 88 15
Fax: +36 1 387 94 00
Email: maria.szabo@mebih.gov.hu

INDIA / INDE**Mr R.K. CHAUDHRY**

Director (Trade)
Department of Animal Husbandry, Fisheries and
Dairying
Ministry of Agriculture
Krishi Bhavan
New Delhi
Tel: 91 11 23 3 8 8534
Fax: 91 11 2 3388534
Email: diradmah@nic.in

Mr S. DAVE

Director
Agricultural and Processed
Food Products Exports, Development
Authority (APEDA)
NCUI Building
3 Siri Institutional Area
August Kranti Marg, Hauz Khas
New Delhi – 110016
Tel. +91 11 26516162
Fax. +91 11 26519259
Email: director@apeda.com

Dr D. CHATTOPADHYA

Assistant Director General (International Food)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhavan
New Delhi- 110011
India
Tel: 91 11 23061968
Fax: 91 11 23061083
Email: adg-mohfw@nic.in

Dr R. K. GUPTA

Assistant Commissioner (Trade),
Deptt. Of Animal Husbandry, Dairying and
Fisheries,
Ministry of Agriculture,
Krishi Bhawan,
New Delhi
Tel: 91 11 23 3 8 8534
Fax: 91 11 2 3388534
Email: diradmah@nic.in

Mr Sunil BAKSHI

Senior Manager (International Projects),
National Dairy Development Board,
Anand 388001
Tel: 02690 226255
Fax: 02692-260157
Email: sbakshi@nddb.coop

Mr Aditya JAIN

Manager (International Projects),
National Dairy Development Board,
Anand 388001
Tel: 02692 226256
Fax: 02692 260157
Email: aditya@nddb.coop

Dr S. C. KHURANA

Assistant Agriculture Marketing Advisor,
Directorate of Marketing Inspection,
Department of Agriculture & Cooperation
Ministry of Agriculture
C. G. O. Complex, NH 4,
Faridabad (Haryana) 121002
Tel: 91-0129-2415316
Email: khurana183@gmail.com

Ms Suneeti TOTEJA

Deputy Director,
Food and Agriculture Department,
Bureau of Indian Standards,
Bahadur Shah Zafar Marg,
New Delhi- 110002
Tel. 91 11 23231128
Fax. 91 11 23231128
Email: suneeti@bis.org.in

Mr Devendra PRASAD

Assistant General Manager
Agricultural and Processed
Food Products Exports, Development
Authority (APEDA)
NCUI Building
3 Siri Institutional Area
August Kranti Marg, Hauz Khas
New Delhi – 110016

Mr Sameer BARDE

Director,
FEDERATION OF INDIAN CHAMBER OF
COMMERCE & INDUSTRY (FICCI)
Federation House, Tansen Marg,
New Delhi-110001
Tel: 011-23311920
Fax: 011-23320719
Email: sameer@ficci.com

Mr D. S. CHADHA

Senior Technical Advisor,
Confederation of Indian Industry,
The Mantosh Sondhi Center
Lodhi Road, 23, Institutional Area
New Delhi- 110003
Te: 011-24629994-7/011-24633461(D)
Fax: 011-24615693
Email: d.s.chadha@ciionline.org

Ms NEHA AGGARWAL

Executive (Food Regulatory Affairs)
Confederation Of Indian Industry (Cii),
The Mantosh Sondhi Center
23, Institutional Area, Lodhi Road,
New Delhi-110 003
Te: 91 11 24629994-7/24690715(D)
Fax: 91 11-24615693
Email: neha@ciionline.org

Ms Arti GUPTA

Research Associate
Confederation of Indian Food Trade and Industry
(CIFTI),
Federation House,
Tansen Marg,
New Delhi-110001
Tel: 011-23736305
Fax: 011-23320714
Email: arti.cifti@ficci.com

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) /
IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') /
IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

Mr Seyed Abolghassem JAZAYERY

Professor of Nutrition
School of Public Health,
Tehran University of Medical Sciences
Ghods St., Enghelab Ave.,
P.O Box 14155-6446
Tehran, IRAN
Tel: +98 21-88 951404
Fax: +98 21-88 974462
Email: jazaiers@sina.tums.ac.ir

Mr Mohammadreza NOURBAKHS

Regulatory Affairs Manager
Nestle Iran PJSCo
No 12, 21st Street, Khaled Eslamboli St
(Vozara) , Tehran, Iran
Tel: +98 21 88 729858
Fax: +98 21 88 550365
Email: mohammad.nourbakhsh@ir.nestle.com

IRELAND / IRLANDE / IRLANDA**Mr Kilian UNGER**

Head of Delegation
Superintending Veterinary Inspector
Department of Agriculture Fisheries and Food
Agriculture House 6E
Kildare Street
Dublin 2
Phone: 353-1-6072844
Fax: 353-1-6072888
Email: Kilian.unger@agriculture.gov.ie

Mr Martin REA

Agriculture Inspector
Dept. of Agriculture & Fisheries and Food
3 C, Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Tel: + 3531 607 2219
Fax: + 3531 607 2848
Email: martin.rea@agriculture.gov.ie

Dr Wayne ANDERSON

Chief Specialist of Food Science,
Food Safety Authority of Ireland, Block DEF,
Abbey Court,
Lower Abbey Street,
Dublin 1
Tel: 353 1 817300
Fax: 353-1-817221
Email: wanderson@fsai.ie

ITALY / ITALIE / ITALIA**Ms Monica GIANFRANCESCHI**

Instituto Superiore Sanita
National Center for Food Quality and risk
Assessment
Tel: (39) 064990 2319
Fax: (39) 0649387101
Email: monica.gianfranceschi@iss.it

Ms Laura TOTI

Head of Unit
Istituto Superiore Sanita
National Center for Food Quality and risk
Assessment
Tel: (39) 0649902779
Fax: (39) 064990 2045
Email: toti@iss.it

Ms Brunella LO TURCO

Codex Alimentarius Contact Point
Ministry of Agriculture
Via XX Settembre 20
00100 Rome
Tel: (39) 06446656042
Fax: (39) 064880273
Email: b.loturco@politicheagricole.it

IVORY COAST/COTE D IVOIRE**Dr Narcisse EHOUSSOU**

Vice President
Chambre de Commerce et D'Industrie
President du Comite
National du Codex Alimentarius
De Cote D'Ivoire
20 BP 211 Abidjan 20
Rue Paul Langevin Prolongee
Zone 4 C, Marcory, Abidjan
Tel: (225)21 35 33 49/ (225) 01 01 55 96
Fax: (225) 21 35 33 50
Email: narcehoussou@yahoo.fr

Dr Souleymane BAKAYOKO

Conseiller technique
Ministere du Commerce
01 BP 490 Abidjan 01
Tel: (+225) 22 43 04.25//01 00 70 06
Fax: (+225) 20 21 91 72/20 21 75 47
E-mail: bsouley@hotmail.com

Mr Yapi Georges KOUASSI

Charge d Etudes
Ministere du Commerce
01 BP 938 Abidjan 01
Tel: (+225) 07 65 31 33
Fax: (+225) 20 21 91 72/20 21 75 47
Email: georgesyapi@yahoo.fr

JAMAICA / JAMAÏQUE**Dr Wintorph MARSDEN**

Senior Veterinary Officer
Veterinary Services Division
Ministry of Agriculture and Lands
193 Old Hope Road
Kingston 6
Jamaica
Tel: 876-977-2492
Fax: 876-977-0885
Email: wfmarsden@moa.gov.jm

Dr Linnette PETERS

Policy & Programme Director,
Veterinary Public Health, Ministry of Health
2-4 King Street Kingston, Jamaica
Tel: 876-967-1100
Fax: 876-967-1280
Email: murray-petersl@motl.gov.jm

Mr Donald HINDS

Senior Food Storage Scientist
Microbiology
Ministry of Commerce, Science and Technology,
Food Storage and Prevention of Infestation
Division
15 Gordon Town Road, Kingston, 6
Jamaica
Tel: (876) 927-1929-30, 977-6816-20
Fax: (876) 977-7515
Email: microb@cwjamaica.com

JAPAN / JAPON / JAPÓN**Dr Chieko IKEDA**

Director
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916
Japan
Tel: +81 3 3595 2326
Fax: +81 3 3503 7965
Email: codexj@mhlw.go.jp

Mr Yuka HAGINO

Technical Official
Food Safety Commission, Secretariat,
The Cabinet Office, Japan
6F Prudential Tower, 2-13-10,
Nagata, Chiyoda-ku
Tokyo
Tel: +81-3-5251-9218
Fax: +81-3-3591-2236

Dr Hajime TOYOFUKU

Senior Researcher
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku
Tokyo, 158-8501 Japan
Tel: +81-3-3700-1403
Fax: +81-3-3700-1483
Email: toyofuku@nihs.go.jp

Mr Yuichiro EJIMA

Assistant Director
Standards and Evaluation Division Dept. of Food
Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda,
Tokyo, 100-8916 Japan
Tel: +81-3-3595-2341
Fax: + 81-3-3501-4868
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Mina KOJIMA

Section Chief
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916, Japan
Tel: +81-3-3595-2337
Fax: +81-3-3503-7964
Email: codexj@mhlw.go.jp

Mr Akira HIRAO

Officer
Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916, Japan
Tel: +81-3-3595-2326
Fax: +81-3-3503-7965
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Yayoi TSUJIYAMA

coordinator, Risk and Crisis Management
Food Safety and Consumer Policy Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture
Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-
Tokyo 100-8950, Japan
Tel: +81 3 3502 5722
Fax: +81 3 3597 0329
Email: yayoi_tsuiyama@nm.maff.go.jp

Dr Yoshimasa SASAKI

Microbiological Specialist
Food Safety and Consumer Policy Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki,
Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
Japan
Tel: +81-3-3502-5722
Fax: +81-3-3597-0329
Email: yoshimasa_sasaki@nm.maff.go.jp

KENYA**Dr Moses GICHIA**

Assistant Director of Veterinary Services
Department of Veterinary Services
Vet Research Laboratories
P.O. Box 00625 Kangemi Nairobi
Tel: 254202700575, 254724166421
Fax: 25420631273
Email: medwrin@yahoo.com

Ms Rosemary Njeri NGANGA

Chief Analytical Chemist
Kenya Plant Health Inspectorate Services
Box 49592- 00100 NAIROBI,
KENYA
254-020-3536171
Email: rnganga@kephis.org

Mr Charles NKONGE

Programme Officer
Kenya Agricultural Research Institute
PO Box 57811
Tel: 0722-327936
NAIROBI
Email: cnkonge@kari.org

Ms Victoria MUTUNGWA

Del Monte Kenya Ltd
Quality Control Manager
PO Box 147, Thika
Kenya
Tel: 2546724029
Email: vutungwa@delmonte.co.ke

Mr Peter MUTUA

Standards Officer
Kenya Bureau of Standard
PO Box 54974-00200
NAIROBI
Tel: 25420605455
Email: mutuap@kebs.org

KIRIBATI**Mr Tianuare TAEUEA**

Chief Health Inspector
Ministry of Health
P.O. Box 268
Tarawa, Kiribati
Tel: 686 28100
Fax: 686 28152
Email: mhtp@tskl.net.ki

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC /
RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE
POPULAIRE LAO /
REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR
LAO****Ms Viengxay VANSILALOM**

Deputy Head of Food Control Division
Ministry Of Health
Simuang Rd - Vientiane 01000
LAO PEOPLE'S DEM REP
Telephone No. : +8562121404304
Fax No. : +85621214015
Email : vsysanhouth@yahoo.com

MADAGASCAR**Mr Ratahinjanahary Nirina SITEFANA**

Direction de la Qualite et de la
Protection des Consommateurs
Ministre de L'Economie du Plan du Secteur Prive
et du Commerce
Lot II J 145 Bis IVANDRY
Antananarivo (101)
Tel: 261 32 40 962 93
Email: rtahina2001@yahoo.fr

MALAYSIA / MALAISIE / MALASIA**Dr Azriman ROSMAN**

Senior Principal Assistant Director
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health,
Malaysia
Level 3 Block E7, Federal Administrative
Building
Putrajaya 62590
Tel: 603-8883-3512
Fax: 603-8889-3815
Email: azriman@moh.gov.my

Prof Son RADU

Department of Food Science & Technology
University Putra Malaysia
43400 UPM Serdang
Selangor, Malaysia
Tel: 603 89468361
Fax: 603 89423552
Email: son@putra.upam.edu.my

MALI / MALÍ**Mr Mohamed Bakary DIARRA**

Directeur Normes Alimentaire representation zone
sahel/Nestle/Mali
Nestle/ membre du Comite National du Codex
BP E3414, Bamako, Niarela,
Derriere Etablissement Pere Michel
Tel: (00223) 221 01 53/920 46 06
Fax: (00223) 221 15 80
Email: Mohamed.Diarra@ml.nestle.com

MALAWI**Ms Elizabeth Chimwemwe THOMO**

Standards Officer
 Malawi Bureau of Standards,
 PO Box 946
 Blantyre, Malawi
 Tel: +265 1 870 488, +265 8 893 318
 Fax: +265 1 870 756
 E-mail: mbs@mbsmw.org

MEXICO / MEXIQUE / MÉXICO**Mr José Noe Lizarraga-CAMACHO**

Subdirector Ejecutivo de Dictamen Sanitario de
 Productos y Servicios,
 Uso y Publicidad
 Comisión Federal para la Protección contra
 Riesgos, Sanitarios
 Monterrey No. 33 Piso 3 Col. Roma
 Delegación Cuauhtemoc C.P. _ 06700
 Tel: +52 55 50 80 5258
 Fax: +52 55 50805200 Ext. 1150
 Email: nlizarra@salud.gob.mx

Dr Juan Leos – RODRÍGUEZ

Profesor
 Universidad Autónoma Chapingo
 KM 38.5 Carretera México-Texcoco
 Chapingo, México 56230
 Tel: +595 95 216 68
 Fax: +595 95 216 68
 Email: jleos45@gmail.com

MOROCCO / MAROC / MARRUECOS**Mr Mohammed El HIMANI**

Minister & Deputy Head of Mission
 Embassy of the Kingdom of Morocco
 GSM 981806888

NAMIBIA / NAMIBIE**Ms Mooy ITAMALO**

Ministry Of Health, Food Quality
 Assurance Programme
 Tel: 061-2032768
 Fax : 061-234083

NEPAL**Mr Uttam Kumar BHATTARAI**

Director General
 Department of Food Technology and Quality
 Control
 P.O Box 21265, Babarmahal
 Kathamandu, Nepal
 Tel: 00977 1 4262430
 Fax: 00977 1 4262337
 Email: dgdftqc@mail.com.np

**NETHERLANDS / PAYS-BAS /
PAÍSES BAJOS****Inge STOELHORST**

Public Health Officer
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 Parnassusplein 5
 2500 EJ The Hague
 Netherlands
 Tel : +31 70 340 5658
 Fax : +31 70 340 5554
 Email : i.stoelhorst@minvws.nl

Enne De BOER

Senior Scientist
 Food and Consumer Product Safety
 Authority
 P.O. Box 202
 7200 AE Zutphen
 The Netherlands
 Tel : 575 5 88100
 Fax : 575 5 88200
 Email : enne.de.boer@vwa.nl

**NEW ZEALAND /
NOUVELLE-ZÉLANDE /
NUEVA ZELANDIA****Dr Steve HATHAWAY**

Director (Science)
 New Zealand Food Safety Authority
 NZFSA, 86 Jervois Quay
 Telecom House, South Tower
 Post Code 6140
 New Zealand
 Tel : (64) 29 894 2519
 Fax : (64) 6 868 5201
 Email : steve.hathaway@nzfsa.govt.nz

Ms Judi LEE

Principal Advisor (Risk Management)
 New Zealand Food Safety Authority
 South Tower,
 86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington 6001
 New Zealand
 Tel : 64 4 894 2522
 Fax : 64 4 894 2643
 Email : judi.lee@nzfsa.govt.nz

Dr Scott CRERAR

Assistant Director (Technical Standards)and
 New Zealand Standards
 New Zealand Food Safety Authority
 NZFSA, 86 Jervois Quay
 Telecom House, South Tower
 Post Code 6140
 New Zealand
 Tel : 64 4 894 2401
 Fax :64 4 894 2643
 Email : scott.crerar@nzfsa.govt.nz

NICARAGUA**Ms Clara Ivania SOTO ESPINOZA**

Resp Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud
Apto # 106, Contiguo a la colonia
Primero de Mayo
Tel: (505)2894717
Fax: (505)2894839
E-mail: eta@minsa.gob.ni

NIGERIA**Dr Yaya Adisa Olaitan OLANIRAN**

Permanent Representation of the Federal Republic
of Nigeria to Rome-Based UN Agencies
Embassy of Nigeria
Via Cassiodoro 21C
00193 Rome Italy
Tel: +39 06 6896093
Fax: +39 06 6877840
Email: nigeriapermrep@email.com

NORWAY / NORVÈGE / NORUEGA**Dr Bjorn GONDROSEN**

Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority, Head Office
PO Box 383
N-2381 Brumundal
Norway
Tel : 47-23-21-67-85
Fax: 47-23-21-68-01
Email: bjorn.gondrosen@mattilsynet.no

PANAMA**Ms Aracelis DE VERGARA**

Ingeniero Agronomo/Supervisora de Plantas
Ministerio de Salud
Departamento de Proteccion de Alimentos (DEPA)
Ministerio de Salud
Ministerio de Salud edificio 253 Ancon
P.O Box 813-0023 Panama
Tel: (507) 512-9180
Fax: (507)512-9114
Email: aracelisdv@hotmail.com

PERU / PÉROU / PERÚ**Ms Paola Aurora FANO CASTRO**

Encargado del Area de Higiene de los Alimentos
Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA
Calle Las Amapolas 350 Urb. San Eugenio Lince
Lima 14
Tel: (511)4428353 Ax 126
Fax: (511)4428353 Ax 204
Email: pfano@digesa.minsa.gob.pe

PHILIPPINES / FILIPINAS**Ms Almueda C. DAVID**

Food-Drug Regulation Officer IV
Bureau of Food and Drugs
Civic Drive, Filinvest Corporate City,
Alabang, Muntinlupa City 1781
Philippines
Tel/Fax: +632-842 46 25
Email: acdavid24@yahoo.com

Ms Consuelo C. BALTAZAR

Head, Administrative Support and Product
Certification Unit
Bureau of Fisheries and Aquatic Resources
PCA Compound, Elliptical Road
Diliman, Quezon City
Philippines 1101
Tel: +63 2 929 3965
Fax: +63 2 929 3965
Email: cbaltazar2005@yahoo.com

Ms Fleda L. PAGUIRIGAN

Sr. Science Research Specialist
PQCRD, Philippine Coconut Authority
Diliman, Quezon City
Philippines 1101
Tel: +63-2-9284501/09
Fax: +63-2-9267631
Email: flpaguirigan008@yahoo.com.ph

PORTUGAL**Prof Fernando BERNARDO**

Deputy CVO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia das Belas Artes,
21249 – 105 Lisboa
Portugal
Tel: 00351213239500
Fax: 00351213463518
Email: subdirgeral@dgv.min-agricultura.pt

Dr Miguel Oliveira CARDO

Head of Veterinary Public Hygiene Service
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia das Belas Artes,
21249 – 105 Lisboa
Portugal
Tel: 00351213239500
Fax: 00351213463518
Email: miguelcardo@dgv.min-agricultura.pt

**KOREA, REPUBLIC OF / CORÉE,
RÉPUBLIQUE DE / COREA, REPÚBLICA DE****Mr In Gyun HWANG**

Deputy Director
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro Eunpyung-gu
Seoul, 122-704, Korea
Tel: 82-2-380-1682
Fax: 82-2-355-6036
Email: inghwang@kfda.go.kr

Ms Eun Jung KIM

Assistant Director
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro Eunpyung-gu
Seoul, 122-704, Korea
Tel: 82-2-380-1727
Fax: 82-2-388-6396
Email: atpoint@kfda.go.kr

Ms Mee Hyun CHO

Senior Researcher
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro Eunpyung-gu
Seoul, 122-704, Korea
Tel: 82-2-380-1635
Fax: 82-2-352-9444
Email: myunee81@kfda.go.kr

Mr Byoung Gon JEONG

Senior Veterinary Officer
National Veterinary Research & Quarantine
Service
480 Anyang 6-dong, Manan-gu
Anyang city, Gyeonggi Province
Post code: 430-824
Tel: 82-31-467-1962
Fax: 82-31-467-1974
Email: jbgon@nvrqs.go.kr

Ms Young Jo KIM

Veterinary Officer
National Veterinary Research & Quarantine
Service
480 Anyang 6-dong, Manan-gu
Anyang city, Gyeonggi Province
Post code: 430-824
Tel: 82-31-467-1993
Fax: 82-31-467-1989
Email: fmd2000@nvrqs.go.kr

ROMANIA / ROUMANIE / RUMANIA**Dr Csutak nagy LASZLO**

vice president-state sub secretary
national sanitary veterinary and food safety
authority
bucharest, 2 sector
1b negustori street
romania
Tel : (40) 213072399
Fax : (40) 213124967
Email : csutak-salaj@ansv.ro

SOLOMON ISLANDS/LES ÎLES SALOMON**Ms Ethel MAPOLU**

Health Inspector Food Safety
Environmental Health Division
Ministry of Health and Medical Services
P.O. Box 349
Honiara
Tel : +677 28166
Fax : +677 25513
Email: emapolu@moh.gov.sb

SPAIN / ESPAGNE / ESPAÑA**Ms Maria Luisa Aguilar ZAMBALAMBERRI**

Jefe Servicio de Riesgos Biologicos
Agencia Espanola de la Seguridad Alimentaria y
Nutricion
C/Alcala 56
28071 Madrid
Tel (+34)91 33 80 429
Fax: (+34) 91 33 80 169
Email: maguilar@msc.es

Mr Carmen Suarez GONZALO

Tecnico Superior
Agencia Espanola De Seguridad
Alimentaria y Nutricion
C/ Alcala. 56
28071 Madrid
Espana
Tel. +34 91 338 07 38
Fax: +34 91 338 01 69
Email: csuarezg@msc.es

SRI LANKA**Mr Premasiri MADARASINGHE**

Assistant Director
Food Control Administration Unit (FCAU)
Ministry of Health
Baddegama, Wimalwansahimi Mawatha
Colombo 10
Sri Lanka
Tel: 011-2672073
Fax: 011-2675526
E-mail: fdienfor@yahoo.com

SUDAN / SOUDAN / SUDÁN**Osama A.A. BARI**

3 Shanti Path
Chanakyapuri
New Delhi

SWEDEN / SUÈDE / SUECIA**Ms Kerstin JANSSON**

Deputy Director
Ministry of Agriculture,
SE-103 33 Stockholm
Sweden
Tel. 08-405 11 68
Fax: 08-2064 96
Email: kerstin.jansson@agriculture.ministry.se

Mr Lars PLYM-FORSHELL

Assistant Chief Veterinary Officer
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Sweden
Tel. +46 18 17 55 82
Fax: +46 18 10 58 48
Email: lapl@slv.se

SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA**Ms Christina Gut SJOEBERG**

Food Engineer ETH
Swiss Federal Office of Public Health
Consumer Protection Directorate ,
Food Safety Division
Schwarzenburgstrasse 165
BERN CH-3003
Tel : 41-31-322-68-89
Fax: 41-31-322-95-74
Email: christina.gut@bag.admin.ch

Mr Jean A. VIGNAL

Regulatory Affairs
NESTEC S.A
Avenue Henri Nestle, 55
Vevey CH-1800
Tel : 41-21-924-35-01
Fax: 41-21-924-45-47
Email: jean.vignal@nestle.com

SYRIA ARAB REPUBLIC/ RÉPUBLIQUE ARABE SYRIENNE/ REPUBLICA ARABE SIRIA**Mr Abdulrazzak AL HOMSI AJJOUR**

Director of Alimentary Department at SASMO
SASMO Syrian Arab Organization for
Standardization and Metrology
Damascus, PO Box. 11836-Syria
Tel: +963 114529825-3
Fax: +963 114528214
E-mail: sasmo@net.sy

Mr Mounes Al SAWADI

Regulatory Affairs Officer
Chamber of Industry
Damascus P.O Box 9444
Sayria
Tel: +963 11 6831501
Fax: +963 11 6831505
Email: mounes7@gmail.com

TANZANIA

Mrs Theresia Hubert
Principal Standards Officer
Tanzania Bureau Of Standards
P.O Box 9524
Dar-Es-Salaam
Tanzania
Tel general: +255 22 2450206
+255 22 2450949
Fax: +255 22 2450959
Cell/Mobile: +255 71 3319981
Email: siargicha2001@yahoo.co.uk

THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA**Mr Pisan PONGSAPITCH**

Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok Ave.
Bangkok, 10200 Thailand
Tel: 66 2- 2803887
Fax: 66-2-2803899
Email: pisanp@yahoo.com

Ms Suree WONGPIYACHON

Senior Public Health Technical Officer
Food and Water Sanitation Division
Department of Health
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd., Nonthaburi 11000
Tel: 662 590 4184
Fax: 662 590 4186
Email: suree@anamai.moph.go.th

Dr Suwimon KEERATIPIBUL

Associate Professor
Food Industry Group, The Federation of Thai
Industries
Department of Food Technology
Faculty of Science, Chulalongkorn University
Phyathai Road, Bangkok 10330
Thailand
Tel: 662-2185515
Fax: 662 2544314
Email: Suwimon.K@chula.ac.th

TUNISIA / TUNISIE / TUNEZ**MABROUK NEDHIF**

Director of Hygiene and Environment Protection
Ministry of Public Health
Bab Saadoun Tunis
Tel: 0021671576115
Fax: 0021671576010
Email: mabrouk.nedhif@rns.tn

TURKEY / TURQUIE / TURQUÍA**Ms Pinar KALGAY**

Veterinarian
Ministry of Agriculture and Rural Affairs
General Directorate of Protection and Control
Tarım ve Koyisleri Bakanligi
Koruma ve Kontrol Genel Mudurlugu
Akay Cad. No.3 Bakanliklar
Ankara/Turkey
Tel: +90-312-4174176 exp 6212
Fax: +903124254416
Email: pinark@kkgm.gov.tr

UGANDA / OUGANDA**Prof George William NASINYAMA**

Deputy Director, Research
Makerere University
School of Graduate Studies, Rm 413, Makerere
University, P.O. Box 7062, Kampala, Uganda
Tel: 256-41 530 983
Fax: 256-41 533 809
Email: nasinyama@vetmed.mak.ac.ug
gnasinyama@yahoo.com

UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO UNIDO**Mr Chris PRATT**

Head of Delegation
Head of Hygiene Policy and Legislation Unit
Food Standards Agency
Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Tel : +44 (0)20 7276 8982
Fax: +44 (0) 20 7276 8910
Email: chris.pratt@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr Kevin WOODFINE

Head of General Food Hygiene & Egg Products
Branch
Food Standards Agency
Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Tel : +44 (0) 207 276 8964
Fax: +44 (0) 207 276 8908
Email: kevin.woodfine@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr Paul COOK

Head of Foodborne Diseases Branch
Food Standards Agency
Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Tel : +44 (0) 207 276 8950
Fax: +44 (0) 207 276 8907
Email: paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA / RÉPUBLIQUE UNIE DE TANZANIE/ REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA**Ms Theresia HUBERT**

Principal Standards Officer
Tanzania Bureau of Standards
POBox. 9524
Dar Es Salaam
TANZANIA
Tel: 255 22 2450206
Fax :255 22 245 0959
Email: siangicha2001@yahoo.co.uk

UNITED STATES OF AMERICA / ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**Dr Robert BUCHANAN**

Senior Science Advisor
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Tel : 301-436-2369
Fax : 301-436-2642
Email: Robert.Buchanan@fda.hhs.gov

Dr Rebecca BUCKNER

Science Policy Analyst
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Tel : 301-436-1486
Fax : 301-436-2632
Email: Rebecca.Buckner@fda.hhs.gov

Dr Kerry DEARFIELD

Scientific Advisor for Risk Assessment
US Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Ave SW
380 Aerospace Building
Washington, DC 20250
Tel : 202-690-6451
Fax : 202-690-6337
Email: kerry.dearfield@fsis.usda.gov

Dr Catherine CHESNUTT

International Trade Specialist /AAAS Fellow
U.S. Department of agriculture
Foreign Agricultural Service,
Office Of Scientific And Technical Affairs
International Relations And Standards Division
1400 Independence Ave, SW Room . 5544
Washington, D.C. 20250-1027
Tel: 202-720-9444
Fax: 202-690-0677
Email: Catherine.Chesnutt@fas.usda.gov

Ms Barbara MCNIFF

Director, Codex Programs Staff
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Office of International Affairs
1400 Independence Ave, SW
Washington, D.C. 20250
Tel: 202-690-4719
Email: Barbara.Mcniff@fsis.usda.gov

Mr Daniel A. MARCH

Director, Food Safety
Mead Johnson Nutritionals
2400 W. Lloyd Exp.
Evansville, IN 47721
Tel: 812-429-5402
Fax: 812-647-8770
Email: daniel.march@bms.com

Dr Brian Shawn EBLEN

Senior Scientist
Food and Chemicals Practice Exponent
4901 Telsa Drive, Suite L
Bowie, MD 20715
Tel : 301-464-4064
Fax: 301-464-4099
Email: beblen@exponent.com

Dr Karl E. OLSON

Manager, Microbiology and Sterilization
Technology
Abbott Nutrition
3300 Stelzer Road
Columbus, OH 43219-3034
Tel : 614-624-7040
Fax : 614-727-7040
Email: karl.olson@abbott.com

Ms Jenny SCOTT

Vice President, Food Safety Programs
Grocery Manufacturers / Food Products
Association
1350 I St. NW, Suite 300
Washington, DC 20005
Tel : 202-639-5985
Fax : 202-639-5991
Email: jscott@gmaonline.org

VIETNAM**Nguyen Duc HUNG**

Vice Director
National Fisheries Quality Assurance &
Veterinary Directorate Branche 4
30 Ham Nghi, District 1-Ho chi Minh City
Tel: 84 089 1426162
Fax: 84 088 2122613
Email: hungkinh@pmail.vnn.vn

Trannguyen Hoa WONG

Officer
Vietnam Food Administration –MOH
138^A Giang Vo, Hanoi, Vietnam
Tel: 84-4-8464489
Fax: 84-4-8463739
Email: hoacuongtean@yahoo.com.vn

ZAMBIA / ZAMBIE**Ms Gladys Chirwa KABAGHE**

Nutritionist food Quality
National Food and Nutrition Commission
P.O Box 32669
Lusaka, Zambia
Tel: 260 1 227803
Fax: 260 1 221426
Email: kabaghe@nfnc-gain.co.zm

Ms Magaret LWENJE LUNGU

Zambia Bureau Of Standards
P. O. Box 50259
Lechwe House Freedomway, Southend.
LUSAKA
ZAMBIA
Tel : +260 1 227075
Fax: 260 1 238483
Email : margiellungu@yahoo.com

ZIMBABWE**Mr Kudakwashe Sheperd NDORO**

Commercial Farmers Union
PO Box WGT390
Westgate Harare
Zimbabwe
Tel: +263 4 309800, +263 91-2243706
Fax: +263 4 309849
Email: kudandoro@cfu.co.zw

Mr Chinyavanhu FREDY

Deputy Chief Gvt Analyst Food Control
Ministry of Health and Child Welfare
P.O. Box CY 231
Cause Way, Harare
Tel: 263-4792026/7
Email: fchinyavanhu@healthnet.org

**UNITED NATIONS AND SPECIALIZED
AGENCIES/ NATIONS UNIES ET
INSTITUTIONS SPÉCIALISÉES / NACIONES
UNIDAS Y ORGANISMOS
ESPECIALIZADAS**

**FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS**

Dr Maria de Lourdes COSTARRICA

Senior Officer, Food Quality and Standards Service
Nutrition and Consumer Protection Division
Food and Agriculture Organization of the United
Nations
V. le delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Tel: +39 06 5705 6060
Fax: + 39 06 5705 4593
Email: lourdes.costarrica@fao.org

Dr Sarah CAHILL

Nutrition Officer (Food Microbiology)
Nutrition and Consumer Protection Division
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel : 39-06-5705-3614
Fax: 39-06-5705-4593
Email: sarah.cahill@fao.org

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr Peter Karim BEN EMBAREK

Scientist, food microbiology
Department of Food Safety, Zoonoses and
Foodborne diseases
Environment And Healthy Security
Tel: +41227914204
Operator: + 41227912111
Fax: +41227914807
Mobile: +41794673538
Email: benembarekp@who.int

Ms Jenny BISHOP

Scientist,
Department of Food Safety,
Zoonoses and Foodborne diseases
20, Avenue Appia, 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 22 791 14 34
Mobile: +41 79 832 38 35
Fax: +41 22 791 48 07
Email: bishopj@who.int

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS / ORGANISATIONS
NONGOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES /
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES
NO GUBERNMENTALES**

**ASOCIACIÓN LATINO AMERICANA DE
AVICULTURA (ALA)**

Mr J. Isidro MOLFESE

ALA Codex Observer
ALA – Asociación Latinoamericana de
Avicultura
Arce 441-3F
C1426BSE Buenos Aires
Republica Argentina
Tel: 54 11 4774-4770
Cell: 54 9 11 4539 2595
Email: avicolatina@ciudad.com.ar

**INTERNATIONAL ASSOCIATION OF
CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS
(IACFO)**

Ms Caroline Smith DEWAAL

Director, Food Safety
Center for Science in the Public Interest (CSPI)
1875 Connecticut Ave., NW
Suite 300
Washington, D.C. 20009
Tel : 202 777-8366
Fax : 202 265-4954
Email cdewaal@cspinet.org

**INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION
NETWORK (IBFAN)**

Ms Elisabeth STERKEN

Executive Director
Infact Canada
6 Trinity Square
Toronto ON M5G 1B1
Tel: 416-595-9819
Email: esterken@infactcanada.ca

**INTERNATIONAL FEDERATION OF
AGRICULTURAL PRODUCERS (IFAP)**

Ms Fhumulani MASHAU

International Federation of Agricultural
Producers
60 rue St Lazare, 75009 Paris, France
Tel : +33.1.45.26.05.53
Fax : +33.1.48.74.72.12
Email : fmashau@sacau.org

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION/
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE
LAITERIEFEDERACIÓN INTERNACIONAL
DE LECHERÍA (FIL/IDF)**

Mr Claus HEGGUM

Chief Consultant
Danish Dairy Board
Frederiks Allé 22, 8000 Aarhus C
Denmark
Tel.: +45 87 31 21 98
Fax: +45 87 31 20 01
Email: ch@mejeri.dk

Mr Jörg SEIFERD

Technical Director
International Dairy Federation
Diamant Building
Boulevard Auguste Reyers, 80
1030 Brussels
Belgium
Tel : +32 2 733 98 88
Fax : +32 2 733 04 13
Email : jseifert@fil-idf.org

Dr Robin CONDRON

Manager Research & Development - Consumer
and Market Assurance Division
Dairy Australia
Locked Bag 104 Flinders Lane
Victoria 8009
Australia
Tel.: +61 3 9694 3831
Fax: +61 3 9694 3833
Email: RCondron@dairyaustralia.com.au

**INTERNATIONAL FEDERATION OF
ENVIRONMENTAL HEALTH (IFEH)**

Ms Jenny MORRIS

Chartered Environmental Health practitioner
Policy Officer
Chadwick Court
15 Hatfields, London , SE1 8DJ
Tel: 44(0)20 7827 5835
Fax: 44(0)20 7827 6322
Email: j.morris@cieh.org

Prof Eunice TAYLOR

Centre Director
International Centre for HACCP Innovation
Salford Business School
Room No. 635, Maxwell Building
University of Salford
Salford, Greater Manchester
England M5 4WT
Tel: 0161 295 5107
Fax: 07979 700756
Email: e.taylor@salford.ac.uk

**INTERNATIONAL COUNCIL OF
BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)**

Mr Adsule SUNIL

Enkay Towers
Udyog Vihar Phase V
Gurgaon, Haryana 122106
India
Tel: 91-124-234-8660
Email: sadsule@apac.ko.com

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY
FOODS INDUSTRIES (ISDI)
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES
INDUSTRIES DES ALIMENTS
DIÉTÉTIQUES**

Ms Amandine DEVERGIES

194 rue de Rivoli
75001 Paris
Email: andree.bronner@isdifederation.org

**INTERNATIONAL COMMISSION ON
MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS
FOR FOODS (ICMSF)**

Dr Leon GORRIS

Prof., Head of the Delegation
Senior Scientist
Unilever
Address: Colworth Science Park, Sharnbrook,
K44 1LQ, United Kingdom
Tel : +44 1234 264798
Fax : +44 1234 264929
Email : Address: Leon.Gorris@Unilever.com

**INTERNATIONAL LACTATION
CONSULTANT ASSOCIATION (ILCA)
ASSOCIATION INTERNATIONALE DES
CONSULTANT(E)S EN LACTATION**

Ms Maryse ARENDT

Initiativ Liewensufank
20 rue de Contern
L 5955 Itzig
Luxemburg –Europe
Tel: +352 360597
Fax: +352 366134
Email: info@liewensufank.lu

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES
INSTITUTE (ILSI)**

Mr D.H. Pai PANANDIKER

Chairman, ILSI India
First Floor, Y 40 B, Hauz Khas
New Delhi, 110016 India
Fax: 91-11-2696-8752/91-11-26523477/
91-11-26853056
Email: ilsindia@nda.vsnl.net.in;

Mr Rekha SINHA

Executive Director, ILSI India
First Floor, Y 40 B, Hauz Khas
New Delhi, 110016 India
Fax: 91-11-2696-8752/91-11-26523477/
91-11-26853056
Email: ilsindia@mda.vsnl.net.in

Ms Shilpa AGRAWAL

Associate Manager – Scientific Regulatory
Affairs
Coca-Cola India
Enkay Towers, Vijaya Nikunj
Udyog Vihar, Phase-5
Gurgaon-122106
Haryana, India
Tel : 91-0124-2348041, Ext.: 1531
Email: shagrawal@apac.ko.com

Dr Bizhan POURKOMAILIAN

Senior Food Safety Manager
McDonald's Europe
Quality Assurance Europe
11-59 High Road, East Finchley
London N2 8AW
United Kingdom
Tel: 44-20-8272-5198
Fax: 44-20-8700-7069
Email: Bizhan.Pourkomainian@uk.med.com

INDIAN SECRETARIAT**Dr D. CHATTOPADHYA**

Assistant Director General (International Food) and
Nodal Officer National Codex Contact Point and
SPS Enquiry Point
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Tel: +91-11-23061968
Fax: +91-11-23061083
Email: adgif-mohfw@nic.in

Mr Paramjeet S. CHOPRA

Assistant Director General (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Tel: +91-11-23062290
Fax: +91-11-23061083
Email: adgpfa@nic.in

Mr Arun K. SRIVASTAV

Deputy Assistant Director General (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030
Email: dadgaks@nic.in

Mr Jaipal SINGH

Technical Officer (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030
Email: to1pfa-dghs@nic.in

Mr Subhash C. KATHURIA

Technical Officer (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030
Email: to2pfa-dghs@nic.in

Mr Prakash CHANDRA

Technical Officer (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030
Email: to3pfa-dghs@nic.in

Mr Sunita GEHANI

Technical Officer (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Telfax: +91-11-23063030

Mr Arun KUMAR

Research Assistant (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108

Mr Deepak KUKREJA

Private Secretary to Joint Secretary
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi—110108
Telfax: +91-11-23061447

Mr Udaynatha KHATUA

Research Assistant (IF)
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110011
Tel: +91-11-23061968
Email: uday.un@gmail.com

Mr Satish KUMAR

Research Assistant (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110108
Email: kumarsatish70@hotmail.com

Mr Venu SANGWAN

Research Assistant (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110011

Mr Pushpender KAUR

Technical Assistant (PFA)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110011

Mr Ashok K. DAS

DEO (IF)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan,
New Delhi-110011
Tel: +91-11-23061968
Email: ashokkdas53@gmail.com

Mr Ajai K YADAV

DEO (IF)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan, New Delhi-110011,
Tel: +91-11-23061968
Email: ak_yadav77@yahoo.co.in

Ms Malu BHATIA

DEO (IF)
(International Food)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Nirman Bhawan
New Delhi-110011
Tel: +91-11-23061968
Email: malubhatia@yahoo.co.in

US SECRETARIAT**Mr Syed Amjad ALI**

International Policy Issue Analysts
US Codex Office
US Department of Agriculture Food Safety and
Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
South Building, Room 4861 Washington,
DC 20250
Tel : 202-205-7760
Fax: 202-720-3157
Email: syed.ali@usda.gov

Ms Samantha BAILEY

Food Safety Program Specialist
USDA
Room 3832 South Bldg.
1400 Independence Ave., SW
Washington DC 20250-1085
Tel: 202-720-3372
Fax: 202-690-3982
Email : Samantha.Bailey@fas.usda.gov

Ms Jasmine MATTHEWS

US Codex Office
Program Analyst
Codex Office US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service 1400
Independence Avenue,
SW South Building, Room 4861 Washington,
DC 20250
Tel : 202-690-1124
Fax: 202-720-3157
Email: jasmine.matthews@fsis.usda.gov

Ms Obi NDUBUISI

Program Assistant
USDA/FAS/OCBD/TSCBD/ Regulatory &
Capacity building branch
1400 Independence Avenue, SW
Room 3840 South Building
Washington DC 20250-1093
Tel: 202-720-2802
Fax: 202-690-3982
Email: Obi.Ndubuisi@fas.usda.gov

Dr Matthew B. WEST

AAAS Science and Technology Policy Fellow
USDA, Trade and Scientific Capacity Building ,
Office of Capacity Building and Development
1400 Independence Ave. , S.W
Rome 3834S
Washington , DC 20250 – 1085
Tel: 202 690 2744
Fax: 202 690 3982
Email: Matthew.west@fas.usda.gov

**CODEX SECRETARIAT /
SECRÉTARIAT DU CODEX/
CODEX SECRETARÍA**

Dr Jeronimas MASKELIUNAS

Food Standards Officer
Secretariat of the Codex Alimentarius Commission,
Viale delle terme di Caracalla
00153, Rome
Italy
Tel : +39 06 570 53967
Fax : +39 06 570 54593
Email : Jeronimas.Maskeliunas@fao.org

Ms Verna Carolissen- MACKAY

Food Standards Officer
Secretariat of the Codex Alimentarius Commission,
Viale delle terme di Caracalla
00153, Rome
Italy
Tel : +39 06 570 53967
Fax : +39 06 570 54593
Email: verna.carolisen@fao.org

Ms Noriko ISEKI

Senior Food Standards Officer
Secretariat of the Codex Alimentarius Commission,
Room C-284
Viale, delle Terme di Caracalla
00153 Rome,
Italy
Tel : (39) 06 57053195
Fax : (39) 06 57054593
Email : noriko.iseki@fao.org

ANNEXE II

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS ET JEUNES ENFANTS

(N10-2004)

(À l'étape 5/8 de la procédure)

(Destiné à remplacer le *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge – CAC/RCP 21-1979*)

INTRODUCTION

Le lait maternel est reconnu dans le monde entier comme étant la meilleure source nutritive pour les nourrissons. Cependant, dans certaines situations, le lait maternel peut s'avérer insuffisant ou indisponible et par conséquent, il peut être nécessaire de le compléter ou de le remplacer. Dans ces circonstances, l'une des options diététiques est de recourir aux préparations en poudre (PP) pour nourrissons.

Aux fins du présent document, les « préparations en poudre » (PP) comprennent les produits suivants :

- préparations pour nourrissons et préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et satisfaisant à leurs besoins nutritionnels¹;
- préparations de suite utilisées conjointement avec d'autres aliments dans le cadre du régime de sevrage des nourrissons plus âgés et des enfants en bas âge²;
- préparations en poudre données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et enfants en bas âge, utilisés à titre de remplacement ou de supplément partiel du lait maternel, des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite³;
- fortifiants pour lait de consommation utilisés à titre de suppléments pour le lait maternel.

Ces produits sont différents des préparations liquides prêtes à servir commercialement stérilisées.

Étant des produits déshydratés, il n'est pas possible d'utiliser la technologie actuelle pour produire des PP dépourvues de faibles concentrations de microorganismes; autrement dit, les produits ne peuvent pas être stérilisés. Par conséquent, la sécurité microbiologique de ces produits requiert un strict respect des pratiques d'hygiène aussi bien durant la fabrication qu'à l'usage.

Les participants à deux « réunions d'experts » FAO/OMS sur la sécurité microbiologique des PP pour nourrissons^{4,5} ont examiné des cas de maladies chez les nourrissons associées à la consommation de PP, que ce soit sur le plan épidémiologique ou microbiologique. Ils ont identifié trois catégories de microorganismes sur la base de la valeur probante d'une association causale entre leur présence dans la préparation en poudre et la maladie chez les nourrissons : A) les microorganismes pour lesquels la causalité est clairement

¹ Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-108).

² Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987).

³ Traité dans le champ d'application de la Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991).

⁴ 2004. FAO/OMS. *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de réunion, Série évaluation des risques microbiologiques no. 6;

⁵ 2006. FAO/WHO. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

démontrée, notamment, *Salmonella enterica*⁶ et *Enterobacter sakazakii*⁷; B) les microorganismes pour lesquels la causalité est plausible mais pas encore démontrée, c'est-à-dire que des causes bien établies de la maladie chez les nourrissons ont été démontrées dans les PP, mais il n'a pas été formellement démontré que la préparation contaminée constitue la voie de transmission et la source de l'infection, que ce soit sur le plan épidémiologique ou microbiologique, p. ex. d'autres entérobactéries; et C) les microorganismes pour lesquels la causalité est moins plausible ou pas encore démontrée, notamment les microorganismes qui, en dépit du fait qu'ils soient à l'origine de maladies chez les nourrissons, n'ont pas été identifiés dans les PP, ou les microorganismes qui ont été identifiés dans les PP, mais qui ne semblent pas avoir été à l'origine de telles maladies chez les nourrissons, y compris *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Listeria monocytogenes* et *Staphylococcus aureus*.

Salmonella est un pathogène humain d'origine alimentaire bien connu sévissant depuis de nombreuses années. Aux États-Unis, l'incidence de la salmonellose chez les nourrissons, transmise par des voies diverses, a été signalée comme étant plus de huit fois supérieure à l'incidence chez tous les groupes d'âge confondus (CDC, 2004). En plus, la salmonellose chez le nourrisson semble se manifester de manière plus sévère jusqu'à parfois entraîner le décès de certains d'entre eux, et les nourrissons immunodéprimés se montrent particulièrement vulnérables. Il n'a cependant pas été établi si cette prévalence élevée de salmonellose chez les nourrissons est due à une plus grande sensibilité ou si, contrairement à d'autres groupes d'âge, les nourrissons sont plus enclins à faire appel à des soins médicaux ou si des coprocultures sont plus souvent réalisées en cas de symptômes de salmonellose.

Au moins six (6) éclosions déclarées de salmonellose touchant environ 287 nourrissons ont été associées aux PP entre 1985 et 2005. La plupart de ces éclosions concernaient des sérotypes inhabituels de *Salmonella*, qui ont par la même occasion facilité la reconnaissance de ces éclosions. Il est reconnu que les éclosions et les cas sporadiques de salmonellose dus à des PP pour nourrissons sont probablement sous-déclarés⁵.

Enterobacter sakazakii est récemment apparu en tant que pathogène sévissant chez les nourrissons. Les réunions d'experts FAO/OMS ont fait ressortir que tous les nourrissons (< 12 mois) constituent la population particulièrement à risque pour les infections par *E. sakazakii*. Ceux qui courent un risque maximal sont les nouveaux-nés (<28 jours), en particulier les nouveaux-nés prématurés présentant une insuffisance pondérale (<2 500 g), les nourrissons immunodéprimés, et les nourrissons âgés de moins de 2 mois^{4,5}. Les nourrissons nés de mères séropositives courent également un risque, puisqu'ils peuvent avoir tout particulièrement besoin des PP et qu'ils peuvent être plus sensibles à une infection^{5,8}.

Les cas d'infections par *E. sakazakii* consignés font état aussi bien de cas sporadiques que de poussées épidémiques. Bien que l'incidence des cas d'infections par *E. sakazakii* chez les nourrissons demeure faible, les conséquences peuvent être des plus graves. Les principales manifestations de l'infection par *E. sakazakii* chez les nourrissons, c'est-à-dire la méningite et la bactériémie, ont tendance à varier avec l'âge. La méningite due à *E. sakazakii* a tendance à se développer chez les nourrissons au cours de la période néonatale, alors que la bactériémie a tendance à se développer chez les nourrissons prématurés en dehors de la période néonatale, la plupart des cas se déclenchant chez les nourrissons de moins de 2 mois. Cependant, des nourrissons dans un état d'immunodépression ont tardivement développé une bactériémie jusqu'à 10 mois, et des nourrissons précédemment sains ont également développé la maladie invasive après la période néonatale. Les infections se sont produites aussi bien à l'hôpital que dans des établissements externes. Il a été noté que puisque les nourrissons plus âgés vivent généralement à la maison, les infections chez ces nourrissons peuvent être plus susceptibles de ne pas être déclarées.

⁶ *Salmonella enterica* sous-espèce *enterica* comprend les divers sérotypes de *Salmonella* associés aux maladies d'origine alimentaire tel que *S. enterica* sous-espèce *enterica* sérotype Typhimurium, plus communément connue comme *Salmonella* Typhimurium. Le nom de genre *Salmonella* sera utilisé dans le texte pour faire référence aux sérotypes pathogènes de *S. enterica* sous-espèce *enterica*.

⁷ La reclassification d'*Enterobacter sakazakii* dans un nouveau genre, *Cronobacter*, a été proposée suite à une étude d'Iversen *et al.*, BMC Evolutionary Biology, 2007, 7:64.

⁸ OMS, VIH et alimentation des nourrissons : cadre d'action prioritaire. Genève : Organisation mondiale de la santé, 2003. HIV and Infant Feeding: New Evidence and Programmatic Experience (rapport de la consultation technique, Genève (Suisse), 25-27 octobre 2006, publié au nom de l'équipe de travail interinstitutions (IATT) sur la prévention des infections au VIH chez les femmes enceintes, les mères et leurs nourrissons, 2007).

Les taux de mortalité signalés pour les infections par *E. sakazakii* chez les nourrissons varient considérablement, un exemple au moins faisant état d'un taux extrêmement élevé de 50 p. 100. En outre, certains des nourrissons ayant survécu présentent des handicaps irréversibles tels que des retards mentaux et d'autres troubles nerveux. Bien que tous les cas déclarés touchaient des nourrissons, quelques cas sporadiques ont été signalés chez des enfants et chez des adultes, mais ils n'étaient pas liés aux PP.⁴

Bien que les PP aient été avérées comme étant à l'origine des infections par *E. sakazakii* dans certains cas, dans de nombreux autres cas le pathogène n'était nullement la source de l'infection, que ce soit sur le plan épidémiologique ou microbiologique. Cependant, dans de tels cas, aucune autre source d'infection n'a été cernée sur le plan épidémiologique ou microbiologique. *E. sakazakii* se trouve facilement dans l'environnement, et donc les nourrissons, les enfants et les adultes peuvent y être exposés de diverses façons.

Les épidémies d'infections par *E. sakazakii* ont été reliées aux PP, en particulier dans le contexte des unités de soins intensifs néonataux. On sait qu'*E. sakazakii* est présent à faible concentration dans une proportion des PP. Bien que le microorganisme ait été détecté dans d'autres types d'aliments et de milieux environnementaux, seules les PP ont été reliées aux épidémies.

Pour les nourrissons à risque maximal, par exemple ceux qui sont au service des soins intensifs, il conviendra d'utiliser les préparations liquides pour nourrissons disponibles dans le commerce, à moins de recommandation contraire du médecin traitant. Si l'on opte pour une autre alternative alimentaire stérile non disponible dans le commerce, l'on devra employer une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation.

E. sakazakii et *Salmonella* peuvent envahir les PP par quatre voies de transmission : 1) les ingrédients ajoutés lors des opérations de mélange à sec au cours de la fabrication de la PP; 2) la contamination de la PP par l'environnement de transformation pendant ou après le séchage, 3) la contamination de la PP après avoir ouvert l'emballage; et 4) la contamination de la préparation au moment ou suite à la reconstitution par le soignant avant la consommation. *E. sakazakii* peut se retrouver dans de nombreux environnements tels que les usines alimentaires, les hôpitaux, les institutions, les centres de garderies et les foyers. L'organisme peut avoir accès à la chaîne de transformation et au produit durant la fabrication, car la technologie actuelle ne peut pas complètement écarter cette possibilité.

Les efforts de prévention doivent être déployés sur plusieurs fronts, en ciblant les fabricants, les prestataires de soins, les services de garderies ainsi que les personnes s'occupant des nourrissons au foyer, et en tenant compte du risque posé aux nourrissons aussi bien durant qu'après la période néonatale.

L'étiquetage des produits, les programmes d'éducation des consommateurs et la formation du personnel dans les hôpitaux devraient être mis à jour comme il se doit, afin de fournir des renseignements appropriés au personnel soignant sur l'utilisation en toute sécurité du produit et de les mettre en garde contre les risques sanitaires d'une préparation et d'une manipulation inappropriées des PP.

SECTION I. – OBJECTIFS

Le présent Code d'usages vise à fournir une orientation pratique et des recommandations aux gouvernements, à l'industrie, aux professionnels de la santé/au personnel soignant s'occupant de nourrissons et d'enfants en bas âge en matière de fabrication hygiénique des PP, et sur la préparation, la manipulation et l'utilisation hygiéniques subséquentes de la préparation reconstituée. Le Code complète le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004), en mettant l'accent sur la maîtrise des risques microbiologiques, en particulier *Salmonella* et *E. sakazakii*. Le Code précise les mesures de maîtrise adaptées aux différentes étapes de la chaîne alimentaire qui peuvent être employées pour réduire les risques pour les nourrissons et les enfants en bas âge consommant des PP.

SECTION II. – CHAMP D'APPLICATION, UTILISATION ET DÉFINITIONS

2.1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent Code d'usages vise la production, la préparation et l'utilisation des produits présentés sous forme de poudre (« préparations en poudre », ou « PP » dans le cadre de ce document), et spécifiquement fabriqués pour être utilisés dans le cadre de l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge en tant que substitut du lait maternel, comme complément des préparations pour nourrissons ou comme fortifiant du lait maternel, ou en combinaison avec d'autres aliments dans le cadre du régime de sevrage des nourrissons plus âgés ou des enfants en bas âge. Les produits concernés sont les suivants : préparations pour nourrissons, préparations de suite, préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et qui servent de seule source de nutrition, fortifiants pour lait maternel et PP données à des fins médicales spéciales aux nourrissons et aux enfants en bas âge à titre de remplacement ou de complément partiel du lait maternel, des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite.

Les spécifications nutritionnelles de ces produits n'entrent pas dans le champ d'application de ce document. Les produits devraient satisfaire aux spécifications nutritionnelles des normes Codex applicables^{1,2}.

2.1.2 RÔLES DES GOUVERNEMENTS, DE L'INDUSTRIE ET DES CONSOMMATEURS⁹

Ce document est rédigé à l'intention des gouvernements nationaux, des fabricants, des professionnels de la santé et du personnel soignant s'occupant des nourrissons et des enfants en bas âge.

Bien que le fabricant soit le principal responsable de la sécurité des PP et de leur caractère approprié à l'usage prévu, un continuum de mesures de maîtrise efficaces doivent néanmoins être mises en œuvre par d'autres parties, y compris les fabricants d'ingrédients et de matériaux d'emballage et le personnel soignant s'occupant des nourrissons et des enfants en bas âge, afin d'assurer la sécurité en minimisant les risques, et d'assurer la conformité de la PP.

L'interrelation et l'impact d'un segment de la chaîne alimentaire sur un autre segment sont importants pour veiller à ce que les lacunes potentielles dans le continuum soient comblées par la communication et l'interaction entre les fournisseurs d'ingrédients, le fabricant, le distributeur et le personnel soignant. Bien qu'il s'agisse essentiellement de la responsabilité du fabricant de mener des analyses de risque dans le cadre du développement d'un système de maîtrise basé sur le système HACCP ou d'autres systèmes équivalents, et par conséquent de préciser et de maîtriser les risques associés aux ingrédients entrants; les soignants devraient également posséder une compréhension des dangers associés aux PP, de façon à contribuer à minimiser les risques associés à ces dangers.

Pour obtenir un continuum efficace en vue de réduire les risques, les diverses parties devraient veiller plus particulièrement aux responsabilités suivantes :

- Les producteurs et les fabricants de matières premières devraient s'assurer que de bonnes pratiques agricoles, d'hygiène et d'élevage d'animaux sont utilisées à la ferme. Ces pratiques devraient être adaptées, le cas échéant, à tous les besoins liés à la sécurité précisés et communiqués par le fabricant.
- Les fabricants d'ingrédients et de matériaux d'emballage devraient utiliser de bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène et appliquer des systèmes HACCP. Toutes les mesures supplémentaires requises, communiquées par le fabricant des PP et nécessaires pour maîtriser les dangers dans la PP, devraient être mises en œuvre.
- Les fabricants de PP devraient utiliser de bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène, en particulier celles présentées dans ce Code. Toutes les mesures supplémentaires requises en matière de maîtrise des dangers en amont de la chaîne alimentaire devraient être effectivement communiquées aux

⁹ Dans ce contexte, le terme « consommateurs » englobe également le personnel soignant s'occupant des nourrissons et d'enfants en bas âge.

fournisseurs afin de leur permettre d'adapter leurs opérations pour satisfaire à ces mesures. De la même manière, le fabricant pourrait devoir mettre en œuvre des mesures de contrôle ou adapter son processus de fabrication en fonction de la capacité du fournisseur des ingrédients à minimiser ou à prévenir les dangers associés aux ingrédients. De tels besoins supplémentaires devraient être soutenus par une analyse des risques adéquate et, le cas échéant, prendre en considération les limitations technologiques durant le traitement.

- Les fabricants devraient fournir des renseignements précis et compréhensibles permettant à toute personne suivante dans la chaîne alimentaire, y compris l'utilisateur final/soignant, d'utiliser le produit de manière appropriée. Ceci inclut les mesures supplémentaires pour maîtriser les dangers dans la préparation pendant et après la reconstitution.
- Les distributeurs, les transporteurs et les détaillants devraient s'assurer que les PP sous leur contrôle sont manipulées et stockées de manière appropriée et conformément aux instructions du fabricant.
- Les hôpitaux et les institutions devraient prévoir des pièces hygiéniques conçues pour la préparation des aliments pour nourrissons et mettre en place des pratiques d'hygiène (p. ex. HACCP, étiquetage des aliments préparés, instructions sur l'hygiène et le nettoyage, contrôle des températures, premier entré, premier sorti, etc.), et offrir une formation efficace au personnel soignant s'occupant des nourrissons.
- Les professionnels de la santé et le personnel soignant devraient offrir aux consommateurs (parents et autres soignants) une formation efficace sur les pratiques d'hygiène pour veiller à ce que les PP soient préparées, manipulées et conservées de manière appropriée et conformément aux instructions du fabricant¹⁰.
- Le personnel soignant s'occupant des nourrissons devrait s'assurer que les PP sont préparées, manipulées et conservées de manière appropriée et conformément aux instructions du fabricant¹⁰.
- Afin d'assurer la mise en œuvre efficace de ce Code, les autorités compétentes devraient disposer d'un cadre législatif (p. ex. lois, règlements, lignes directrices et exigences), d'une infrastructure adéquate, et d'inspecteurs et d'un personnel dûment formés. Pour les systèmes de maîtrise des importations et des exportations alimentaires, il conviendrait de se référer aux *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 26-1997) et aux autres textes connexes. Les programmes de maîtrise devraient se concentrer sur la vérification de la documentation pertinente montrant que chaque participant le long de la chaîne a assumé ses responsabilités individuelles pour veiller à ce que les produits finaux soient conformes aux objectifs de sécurité sanitaire des aliments établis et/ou aux objectifs et critères connexes. Par ailleurs, des programmes convenables d'orientation et d'éducation des consommateurs devraient également être mis en œuvre.

Il est important que des communications et interactions claires soient instaurées entre toutes les parties afin d'aider à assurer que les meilleures pratiques sont utilisées, que les problèmes sont cernés et résolus dans les plus brefs délais, et que l'intégrité de l'ensemble de la chaîne alimentaire est maintenue.

2.2 UTILISATION

Ce document reprend le plan de présentation adopté pour le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). Les dispositions de ce document complètent les *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et elles devraient être utilisées de concert avec ces derniers, y compris l'Annexe sur le *Système de l'analyse des risques – point critique pour leur maîtrise (HACCP) et directives pour leur application* et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004).

¹⁰ FAO/OMS, 2007. Directives relatives à la préparation, à la conservation et à l'utilisation en toute sécurité des préparations en poudre pour nourrissons.

S'il y a lieu, ce document devrait être utilisé de concert avec le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé et la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

2.3 DÉFINITIONS

Nourrisson – personne dont l'âge ne dépasse pas 12 mois¹.

Enfants en bas âge – personnes âgées de 12 à 36 mois².

Fortifiant pour lait maternel – (également appelé *complément au lait maternel* dans certains pays) – produit pouvant être ajouté au lait maternel pour alimenter les nourrissons présentant une insuffisance pondérale et les nouveau-nés prématurés.

Préparation en poudre (PP) – dans le cadre de ce Code d'usages, il s'agit de tous les types de préparation en poudre pour les nourrissons et les enfants en bas âge, notamment les préparations en poudre pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons à titre de source unique de nutrition, les fortifiants pour lait maternel et les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge à titre de remplacement ou de complément partiel du lait maternel, des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite.

Préparation pour nourrissons – sous-entend un substitut de lait maternel fabriqué spécialement pour satisfaire, en soi, aux exigences nutritionnelles des nourrissons au cours des premiers mois de vie et jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire convenable¹.

Préparation de suite – sous-entend un aliment utilisé comme portion liquide du régime de sevrage du nourrisson (à partir du 6ème mois) et pour les enfants en bas âge².

Préparation donnée à des fins médicales pour nourrissons (source unique de nutrition) – sous-entend un substitut de lait maternel ou une préparation pour nourrissons conforme à la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et fabriqué spécialement pour satisfaire, en soi, aux exigences nutritionnelles spéciales des nourrissons qui souffrent de désordres particuliers ou de conditions médicales au cours des premiers mois de leur vie et jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire convenable¹.

Préparation donnée à des fins médicales pour nourrissons et enfants en bas âge (source non unique de nutrition) – sous-entend un substitut de lait maternel ou une préparation pour nourrissons conforme à la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991), et fabriqué spécialement pour satisfaire, en combinaison avec le lait maternel, les préparations pour nourrissons ou les préparations de suite, aux exigences nutritionnelles spéciales des nourrissons et des enfants en bas âge qui souffrent de désordres particuliers, de maladies ou de conditions médicales particulières.

Procédé par voie humide – transformation de tous les constituants de la préparation pour nourrissons sous forme liquide, pouvant impliquer l'homogénéisation, le traitement thermique et/ou la concentration par évaporation avant le séchage.

Procédé par voie sèche – transformation par voie sèche de tous les constituants de la préparation pour nourrissons avec mélange pour obtenir la préparation finale voulue.

Procédé combiné – transformation par voie humide et par voie sèche de certains constituants de la préparation pour nourrissons avec ajout d'autres ingrédients sous forme sèche après un traitement thermique.

SECTION III – PRODUCTION PRIMAIRE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

SECTION IV – ÉTABLISSEMENT : CONCEPTION ET INSTALLATIONS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Les installations et les équipements devraient être conçus, construits et disposés de manière à éviter l'entrée de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* dans les zones requérant une hygiène rigoureuse et à minimiser leur installation ou prolifération dans les habitats. Il est reconnu que :

- L'entrée de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* dans les zones requérant une hygiène rigoureuse dans les établissements fabriquant des PP est favorisée par une séparation inadéquate des zones sèches et humides, et/ou par un contrôle inadéquat de la circulation des employés, de l'équipement et des marchandises.
- L'établissement de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* dans les habitats ou refuges est favorisée par des conditions propices, comme la présence d'eau et de sites ou structures qui permettent la collecte du matériel transformé et qui empêchent l'élimination rapide des organismes à l'aide de procédures de nettoyage appropriées.
- La prolifération d'*E. sakazakii*, généralement déjà présent dans la flore microbienne normale de telles zones d'hygiène rigoureuse, est favorisée par la présence d'eau, même en quantité infime, par exemple dans la condensation.
- L'application de procédures de nettoyage humides a été associée à l'occurrence et à la prolifération de *Salmonella*, mais en particulier d'*E. sakazakii*.

4.1 EMPLACEMENT

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.1.1 Établissements

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.1.2 Matériel

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Les équipements devraient être conçus, placés et installés de façon à faciliter l'accès pour un nettoyage et une désinfection efficaces, évitant ainsi la présence de sites sujets à une accumulation de résidus. De tels résidus peuvent, en présence d'eau, mener à la prolifération microbienne, augmentant ainsi le risque de contamination.

4.2 LOCAUX ET SALLES

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.2.1 Conception et aménagement

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Les zones de transformation à sec où toutes les opérations nécessaires sont effectuées, depuis le séchage au remplissage et la fermeture hermétique des récipients, devraient être maintenues comme des zones requérant une hygiène rigoureuse. La conception interne et la disposition des établissements fabriquant des PP doivent assurer la stricte séparation physique des zones de transformation par voie humide des zones de transformation par voie sèche où la contamination après le processus pourrait avoir lieu.

Pour être efficace, la séparation physique, connue sous le nom de zonage, doit être réalisée au moyen de mesures appropriées comme le maintien d'une pression atmosphérique pour éviter l'entrée d'air non filtré dans les zones d'hygiène rigoureuse.

L'accès à ces zones d'hygiène rigoureuse doit être limité et contrôlé par des mesures conçues pour éviter ou minimiser l'entrée des pathogènes. Ceci se fait au moyen d'interfaces spécialement conçues telles que des sas pour le personnel (p. ex. pour lui permettre de revêtir les survêtements de protection et les couvre-chaussures), les matériaux entrants (p. ex. les ingrédients utilisés dans les opérations de mélange à sec ou de conditionnement), et les équipements qui doivent entrer et sortir des zones d'hygiène rigoureuse (p. ex. pour la maintenance et/ou le nettoyage par voie humide). Les systèmes de filtration de l'air utilisés dans le bâtiment ou pour le transport d'ingrédients ou des produits font également partie de ce principe de zonage et doivent être conçus et installés en conséquence.

La condensation devrait être évitée dans les zones d'hygiène rigoureuse.

4.2.2 Structures et accessoires internes

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Les structures se trouvant à l'intérieur des établissements de production des PP devraient être construites solidement en matériaux durables et elles devraient être faciles à entretenir et à nettoyer et, le cas échéant, pouvoir être désinfectées. Les exigences doivent être adaptées aux conditions ambiantes des différentes zones (humides et sèches) de l'établissement, tel qu'il est souligné à la Section 4.2.1. Une attention particulière est requise dans la zone sèche d'hygiène rigoureuse afin d'éviter la création de sites creux inaccessibles favorisant l'accumulation de poussière et des résidus de produits qui peuvent, en présence d'eau, mener à la formation d'habitats ou de refuges de bactéries.

Compte tenu de la capacité de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* à survivre dans des environnements secs pendant de longues périodes, il conviendrait de faire très attention lorsque des activités de construction sont prévues, p. ex. des modifications de la disposition requérant le déplacement de pièces d'équipement. De telles activités peuvent déloger *Salmonella* ou d'*E. sakazakii* des niches autrefois bien cachées et contribuer à leur prolifération partout dans les installations. Par conséquent, il est important d'isoler cette zone et de renforcer les procédures de nettoyage ainsi que la surveillance environnementale, comme il est décrit à l'annexe III.

4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques

Sans objet pour les produits couverts par ce Code.

4.3 MATÉRIEL

4.3.1 Considérations générales

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Compte tenu de la capacité de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* à survivre dans les habitats pendant de longues périodes, l'équipement de transformation devrait être conçu, construit et entretenu de manière à éviter toute fissure, crevasse, ligne de soudure rugueuse, structures et tubes creux, attaches, surfaces métal contre métal ou métal contre plastique, interfaces entre sols et équipements, isolations mal installés et mal entretenues, joints usés ou autres endroits inaccessibles durant le nettoyage.

Bien qu'il soit important de veiller à ce que ces éléments soient traités de manière appropriée dans tout l'établissement, une attention particulière est requise dans les zones d'hygiène rigoureuse où la contamination devrait être évitée.

En cas de présence d'équipements dans les zones d'hygiène rigoureuse (sèche), il conviendra tout particulièrement de veiller à ce que l'équipement puisse être nettoyé en utilisant des techniques de nettoyage à sec. Il est également important d'éviter toutes les situations pouvant mener à la présence de condensation, y compris sur les surfaces internes de l'équipement.

4.3.2 Équipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.3.3 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4 INSTALLATIONS

4.4.1 Approvisionnement en eau

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Afin de conserver les zones d'hygiène rigoureuse aussi sèches que possible, la disponibilité et la présence d'eau et de systèmes de distribution correspondants devraient être limitées dans la mesure du possible dans ces endroits.

4.4.2 Drainage et évacuation des déchets

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Afin de maintenir les zones d'hygiène rigoureuse aussi sèches que possible, l'utilisation de drains secs est conseillée, puisqu'elle permet d'éviter la présence de restes d'eau qui pourraient mener à la croissance et la prolifération des microorganismes concernés, y compris les pathogènes pertinents et les indicateurs d'hygiène du processus.

Dans les secteurs humides, l'utilisation de drains hygiéniques bien conçus est conseillée.

4.4.3 Nettoyage

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Afin de conserver les zones d'hygiène rigoureuse complètement sèches ou aussi sèches que possible, l'application de procédures de nettoyage à sec appropriées constitue l'option recommandée, ces techniques étant applicables aussi bien aux installations qu'aux équipements.

Le cas échéant, une procédure de nettoyage humide contrôlé peut être utilisée, en veillant à bien sécher les équipements et les installations.

Là où des procédures de nettoyage par voie humide sont encore appliquées, il conviendrait de mettre en œuvre des options de gestion appropriées, telles que des procédures opérationnelles qui assurent un nettoyage bien contrôlé et l'élimination rapide de tout résidu d'eau immédiatement après le nettoyage.

4.4.4 Installations sanitaires et toilettes

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.5 Contrôle de la température

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.6 Qualité de l'air et ventilation

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Il est important d'installer des unités de traitement de l'air et de ventilation de telle manière à assurer l'intégrité des principes de zonage. Il est important d'installer et d'entretenir les unités de traitement de l'air afin qu'elles ne deviennent pas une source de contamination. Ainsi, la bonne conception et l'installation des filtres devraient éviter tout passage d'air non filtré, tout comme la bonne conception du drainage devrait éviter toute accumulation de condensation.

Les filtres à air devraient être bien ajustés et scellés par des joints d'étanchéité afin d'empêcher l'entrée d'air non filtré. Les entrées d'air extérieures devraient être situées à l'écart des sorties de ventilation des séchoirs, chaudières et autres contaminants environnementaux. Les filtres devraient être remplacés ou nettoyés et désinfectés régulièrement de manière à ne poser aucun risque de contamination pour l'environnement de transformation.

4.4.7 Éclairage

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.8 Entreposage

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

SECTION V – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS

5.1 MAÎTRISE DES DANGERS LIÉS AUX ALIMENTS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part, la procédure décrite dans la section 5.1 du *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004) s'applique également aux PP.

Bien que des dangers chimiques, microbiologiques et physiques peuvent être associés aux PP, ce Code d'usages se concentre sur les dangers microbiologiques et, plus particulièrement *Salmonella* et *E. sakazakii*. Une combinaison des mesures de maîtrise devrait contrôler efficacement les dangers microbiologiques identifiés dans la PP.

Lorsque le lait et les produits laitiers sont utilisés dans le processus de fabrication, ils devraient satisfaire aux exigences du *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004).

5.2 ASPECTS-CLÉS DES SYSTÈMES DE CONTRÔLE DE L'HYGIÈNE

5.2.1 Réglage de la température et de la durée

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

L'exactitude des mécanismes d'enregistrement de la durée/température (qu'il s'agisse de chauffage ou de refroidissement) devrait être périodiquement vérifiée par calibrage à l'aide d'un dispositif étalon. Dans les unités de fabrication où les traitements thermiques sont des points critiques pour la maîtrise pour la réduction ou l'élimination d'un pathogène, il conviendrait de bien enregistrer les durées de traitement et la température.

5.2.2 Étapes particulières de la transformation

La PP est généralement fabriquée en utilisant un processus de mélange par voie humide, par voie sèche ou un processus combiné.

Pour tous les types de processus utilisés, des mesures devraient être prises pour éviter la contamination du produit durant sa manipulation après les étapes du traitement thermique visant l'élimination de *Salmonella* et d'*E. sakazakii*.

Parmi ces mesures inhérentes à l'hygiène alimentaire, citons :

5.2.2.1 Traitement thermique

Procédé par voie humide :

Le traitement thermique est une étape cruciale pour assurer la sécurité sanitaire des PP; il est par conséquent considéré comme un point critique pour la maîtrise.

Le traitement thermique entrepris en tant que processus microbicide¹¹ devrait, au minimum, être suffisant pour obtenir la pasteurisation, qui consiste en la réduction des pathogènes végétatifs à une concentration ne posant aucun danger significatif pour la santé. Les combinaisons durée/température utilisées pour obtenir la pasteurisation devraient tenir compte des propriétés du produit, par exemple la teneur en matière grasse, la matière sèche, la matière sèche totale, etc., qui peuvent avoir un impact sur la résistance thermique des organismes ciblés. Ces traitements thermiques sont considérés comme des points critiques pour la maîtrise et, par conséquent, des procédures doivent être mises en place pour détecter les écarts, comme des chutes de température et des durées de traitement insuffisantes, et il convient de prendre des mesures correctives comme la mise au rebut ou le retraitement du produit¹².

5.2.2.2 Entreposage intermédiaire

Procédé par voie humide :

Les matières premières et les produits intermédiaires peuvent favoriser la croissance microbienne; par conséquent, ils doivent être conservés à des températures qui préviennent ce genre de croissance, et ce, tout en tenant compte des durées d'entreposage. Bien que l'entreposage réfrigéré soit habituellement appliqué,

¹¹ La pasteurisation et autres traitements thermiques du lait ayant au moins une efficacité équivalente sont appliqués à de telles intensités (combinaison durée/température suffisante) qu'ils éliminent pratiquement les pathogènes particuliers. Ils ont par conséquent été traditionnellement utilisés en tant que principale mesure de maîtrise microbicide dans la fabrication de produits laitiers (Annexe II, *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers*, CAC/RCP 57-2004)).

¹² Section 4.1.1. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

l'entreposage à des températures plus élevées défavorables à la croissance peut représenter une solution de rechange acceptable.

L'entreposage intermédiaire des liquides peut survenir à différentes étapes de la transformation :

- i) Matière première liquide, p. ex. le lait cru;
- ii) Produits intermédiaires avant l'étape de traitement thermique;

La croissance microbienne incontrôlée à ces étapes peut influencer l'efficacité du traitement thermique. Pour le point (i) ci-dessus, Veuillez consulter le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers*, CAC/RCP 57-2004).

- iii) Produits intermédiaires après l'étape de traitement thermique et avant l'étape de séchage.

La croissance microbienne, à cette étape, peut produire des aliments non conformes, car le séchage n'est pas considéré comme une étape d'élimination contrôlée.

5.2.2.3 Étapes entre le traitement thermique et le séchage

Le contrôle de la contamination des produits intermédiaires soumis à un traitement thermique est fondé sur l'application de concepts d'hygiène poussée pour tous les éléments de la chaîne de transformation, jusqu'à la buse de pulvérisation (systèmes fermés). Ces éléments peuvent être de simples tuyaux ou des combinaisons plus complexes de tuyaux et d'autres pièces d'équipement (p. ex. des cuves de stockage).

Procédé par voie humide :

Un procédé de séchage permet de transformer le mélange liquide en une poudre déshydratée. Cela se fait en général par l'entremise d'un séchoir-atomiseur dans lequel le liquide est réchauffé puis pompé sous haute pression vers des buses ou un atomiseur installés dans une vaste chambre de séchage/pulvérisation. En règle générale, ce procédé ne constitue pas une étape microbicide. L'étape du séchage doit se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses afin d'éviter la contamination microbienne du produit fini.

5.2.2.4 Refroidissement

Procédé par voie humide :

Au cours du séchage, la poudre est refroidie au-delà de la chambre de séchage. Par exemple, elle peut transiter d'une chambre de séchage à un étendoir de refroidissement fluidisé. Il conviendrait d'assurer que le produit n'entre en contact qu'avec un air correctement filtré pour éviter la contamination microbienne de la poudre.

5.2.2.5 Mélange

Procédés par voie sèche et combiné :

Le mélange devrait se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour éviter la contamination du produit fini. Veuillez consulter la section 5.3 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), Exigences concernant les matières premières.

5.2.2.6 Entreposage

L'entreposage du produit fini devrait se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour éviter la contamination du produit. Veuillez consulter la section 4.4.8 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), Entreposage.

5.2.2.7 Remplissage et conditionnement primaire¹³

Veillez consulter la section 5.4 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), Conditionnement. D'autre part, les principes suivants devraient être appliqués à la fabrication des PP :

- L'accès à la salle de conditionnement devrait être limité au personnel essentiel seulement (*Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), section 5.2.4). Le personnel devrait accéder à la salle de conditionnement par une pièce menant à la salle où le personnel peut se laver les mains et revêtir un survêtement, un bonnet et des chaussures ou des couvre-chaussures.

- La salle de conditionnement devrait être munie d'un système convenable de filtration de l'air pour prévenir toute contamination du produit ou de l'emballage par des particules en suspension dans l'air. Idéalement, une pression atmosphérique positive devrait être maintenue dans la salle de conditionnement pour éviter l'entrée d'air non filtré et contaminé provenant de l'extérieur ou des environs de l'installation de production (*Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), section 4.4.6).

- Le matériel de conditionnement, y compris les bocaux et les emballages souples, devrait être protégé contre toute contamination durant le transport, l'entreposage et l'utilisation. Le conditionnement devrait être inspecté immédiatement avant l'utilisation pour confirmer qu'il n'est pas contaminé ou endommagé. La propreté du contenant peut être assurée à l'aide de processus comme l'utilisation d'inverseurs de contenant, de jets d'air et de dispositifs antistatiques.

5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

Veillez consulter les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997) et les annexes I et II. D'autre part :

Il revient au fabricant d'assurer la conformité des produits finis. Compte tenu des limitations inhérentes au contrôle des produits finis, la conformité devrait être assurée par la mise au point d'un système performant de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, la vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise au moyen de méthodes de vérification appropriées, y compris la consultation des registres de surveillance et le signalement des écarts, ainsi que la confirmation de la maîtrise des points critiques pour la maîtrise et de l'observation des bonnes pratiques d'hygiène.

Ces activités peuvent être réalisées à l'aide de plans d'échantillonnage et d'analyse microbiologique convenablement documentés. Les essais microbiologiques devraient inclure, s'il y a lieu, l'analyse d'échantillons prélevés sur des matières premières, la ligne de production, les ingrédients et les produits finis. Les procédures de vérification des PP pour nourrissons au moyen d'essais environnementaux sont décrites à l'annexe III. Les échantillons environnementaux devraient être prélevés dans les zones les plus susceptibles de mener à la contamination du produit.

Lorsque des écarts sont observés durant le contrôle des mesures de maîtrise et de la surveillance/ vérification des résultats, des mesures correctives devraient être prises et le produit fini ne devrait pas être distribué jusque qu'à ce qu'une enquête adéquate aura confirmé sa conformité aux critères pertinents.

5.2.4 Contamination microbiologique croisée

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

¹³

Le conditionnement primaire est l'emballage qui entre directement en contact avec le produit.

La contamination du produit par *Salmonella* et/ou *E. sakazakii* peut avoir lieu après le séchage et pendant les étapes ultérieures, notamment le déplacement, le déversement, le mélange avec des ingrédients supplémentaires, jusqu'au point de remplissage/de conditionnement. La contamination est la conséquence des trois facteurs suivants, les deux premiers étant liés :

- (1) la présence de ces microorganismes dans l'environnement de transformation, c'est-à-dire sur les pièces externes de l'équipement et dans les environs des lignes de transformation, avec la possibilité qu'ils puissent entrer dans les lignes de transformation;
- (2) la présence de ces microorganismes, originaires de l'environnement de transformation (point 1 ci-dessus), sur les surfaces internes de l'équipement en contact direct avec le produit;
- (3) la présence de ces microorganismes dans les ingrédients ajoutés et mélangés dans la poudre de base sèche après l'étape du traitement thermique¹².

Les aliments crus ou non traités devraient être physiquement séparés des aliments prêts à la consommation. S'il convient, les ingrédients conditionnés par procédé par voie sèche ou par procédé combiné devraient être conditionnés dans des sacs pelables (c'est-à-dire des sacs dont la doublure extérieure peut être enlevée) afin de prévenir la contamination des postes de déversement des ingrédients. Le matériel de conditionnement introduit dans les zones à accès restreint devrait être propre.

Les agents pathogènes tels que *Salmonella* et *E. sakazakii* peuvent, à des degrés divers, contaminer et s'installer dans des endroits précis des usines de fabrication des PP. Ces endroits deviendront alors une source de contamination des produits à moins qu'ils ne soient identifiés, nettoyés et désinfectés afin de détruire les agents pathogènes présents. Les fabricants devraient mettre en œuvre un programme continu de maîtrise microbiologique dans les zones de séchage, de mélange et de conditionnement de l'usine, sans oublier le matériel qui entre en contact avec les aliments (Annexe III). Des mesures adéquates devraient être prises dès que des agents pathogènes ou leurs indicateurs sont détectés au sein des installations, afin d'identifier la source de contamination et d'éliminer ou de maîtriser les micro-organismes présents dans l'environnement.

Des augmentations des concentrations ou des fréquences de détection d'*E. sakazakii*, ou plus généralement des entérobactéries, dans les environnements de transformation peuvent être dues soit à l'entrée massive et soudaine de microorganismes comme c'est le cas dans les activités de construction ou de maintenance mal planifiées, ou plus généralement, en raison de la présence de conditions qui permettent la prolifération des faibles concentrations de microorganismes déjà présentes dans l'environnement¹⁴.

La prolifération n'est possible qu'en présence d'eau, par conséquent il convient de maintenir l'environnement aussi sec que possible. Il faudrait, dans la mesure du possible, maintenir des conditions sèches dans les zones de séchage, de mélange et de conditionnement. La présence d'eau dans l'environnement de transformation peut être due au nettoyage par voie humide des environnements ou des équipements sans un séchage immédiat approprié, à la formation de points de condensation, aux fuites de robinets, au refoulement des siphons de sol, etc., ou occasionnellement, en conséquence de l'infiltration d'eau à la suite de fortes pluies ou de l'utilisation des extincteurs à eau en cas d'incendie.

5.2.5 Contamination physique et chimique

Veuillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

¹⁴ Section 4.1.2. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

5.3 EXIGENCES CONCERNANT LES MATIÈRES PREMIÈRES

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Procédés par voie sèche et combiné :

Étant donné que le procédé par voie sèche et le procédé combiné incorporent des ingrédients pour lesquels le fabricant de la préparation n'effectue pas de traitement thermique microbicide, la sécurité microbiologique de ces ingrédients dépend des traitements exécutés par les fabricants des ingrédients et du fait que l'assurance de l'intégrité du conditionnement a été maintenue durant le transport et l'entreposage.

Les fabricants devraient prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que la qualité microbiologique des ingrédients utilisés à sec réponde aux exigences des produits finis. Ils devraient tenir compte des procédures et des mesures de protection adoptées par leurs fournisseurs d'ingrédients et devraient mettre en place une procédure de vérification du rendement de leurs fournisseurs. Ils y parviendront en choisissant soigneusement leurs fournisseurs, en effectuant des vérifications pour évaluer les procédés desdits fournisseurs, en contrôlant et en surveillant les procédures, et en effectuant des contrôles réguliers sur les ingrédients reçus.

5.4 CONDITIONNEMENT

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.5 EAU

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.6 GESTION ET SUPERVISION

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.7 DOCUMENTATION ET ARCHIVES

Des registres appropriés sur la transformation, la production et la distribution devraient être tenus et conservés pour une période dépassant la durée de vie du produit. La documentation peut augmenter la crédibilité et l'efficacité du système de contrôle de la sécurité des aliments.

Outre la documentation et les registres relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène, les fabricants devraient tenir une documentation et des registres sur l'ensemble des procédures et l'application du plan HACCP ou d'autres systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments. De manière plus précise, le fabricant devrait tenir des registres détaillés sur tous les ingrédients reçus (p. ex. les ingrédients secs, le lait liquide), le contrôle des points critiques pour la maîtrise (p. ex. des registres précisant les traitements thermiques efficaces et les températures de traitement), la vérification du plan HACCP, les pratiques de nettoyage et les méthodes sanitaires, et la mise en œuvre de procédures permettant de vérifier que les spécifications microbiologiques pour les produits finis et les prélèvements d'échantillons et essais sont respectés. La documentation devrait être suffisante pour faciliter la traçabilité du produit au cas où une reprise de la marchandise s'avérerait nécessaire en cas d'écart.

5.8 PROCÉDURES DE SAISIE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Étant donné que les PP pour nourrissons font l'objet d'un vaste commerce au niveau international, il conviendrait en cas de rappel d'appliquer les Principes et directives sur les échanges d'informations dans les situations d'urgence en matière de contrôle des aliments (CAC/GL 19-1995), les Principes et directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation (CAC/GL 25-1997), les Principes applicables à la traçabilité/au traçage des produits en tant qu'outil d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires (CAC/GL 60-2006) et le Règlement sanitaire international (WHA, 2005).

SECTION VI – ÉTABLISSEMENT : ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

6.1 ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.1.2 PROCÉDURES ET MÉTHODES DE NETTOYAGE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Le nettoyage par voie humide devrait être réduit au minimum et limité aux pièces d'équipement pouvant être transportées dans des salles réservées à cet effet où peuvent être appliquées des conditions de séchage appropriées immédiatement après le nettoyage par voie humide. La mise en œuvre de mesures de nettoyage à sec pour les lignes, l'équipement et l'environnement de transformation est considérée comme la méthode la plus efficace pour éviter la multiplication des microorganismes¹⁵.

6.2 PROGRAMMES DE NETTOYAGE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.3 SYSTÈME DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.4 TRAITEMENT DES DÉCHETS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.5 SURVEILLANCE DE L'EFFICACITÉ

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Les fabricants de PP devraient mettre en place des procédures efficaces de supervision pour veiller à l'exécution des procédures essentielles comme le nettoyage manuel, l'opération des systèmes de nettoyage par recirculation (CIP) et l'entretien de l'équipement, conformément aux normes et aux protocoles établis. Plus particulièrement, il est important de veiller à ce que les solutions de nettoyage et de désinfection satisfassent à l'objectif visé et qu'elles soient de bonne concentration, que les exigences en matière de température et de débit des systèmes de nettoyage par recirculation soient respectées et que les équipements soient bien rincés au besoin.

¹⁵ Recommandations. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

Afin de minimiser le risque associé aux PP, il est absolument nécessaire de mettre en œuvre des programmes de gestion environnementale (échantillons environnementaux, surfaces en contact avec les produits, produits finis) basés sur les entérobactéries en tant qu'indicateurs d'hygiène du procédé, et sur *Salmonella* et *E. sakazakii* dans les échantillons pertinents pour vérifier la maîtrise ou détecter les écarts et évaluer l'effet des mesures correctives¹⁶. L'annexe III présente des directives sur la mise en place d'un programme de surveillance environnementale pour *Salmonella*, *E. sakazakii* et d'autres entérobactéries.

SECTION VII – ÉTABLISSEMENT : HYGIÈNE CORPORELLE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

SECTION VIII – TRANSPORT

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

SECTION IX – RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Les dangers microbiologiques peuvent être contrôlés à l'aide d'une sélection et d'une combinaison de mesures de maîtrise appliquées durant la fabrication de la PP, de concert avec des mesures de maîtrise appliquées durant et après la reconstitution.

Même si les produits ont été fabriqués conformément au Code susmentionné, un certain nombre de portions peuvent contenir des pathogènes (voir Annexes I et II¹⁷). Un risque supplémentaire peut être associé à toute contamination de la PP durant sa préparation, sa manipulation et son utilisation. Par conséquent, les mesures de maîtrise durant la reconstitution, la manipulation et l'alimentation de la PP reconstituée sont nécessaires.

Les professionnels de la santé et les soignants devraient savoir que, comme les PP ne sont pas stériles, ils doivent utiliser de bonnes pratiques d'hygiène durant la reconstitution, la manipulation et l'alimentation et, d'entreposer convenablement le produit pour minimiser les risques de maladie d'origine alimentaire.

Des instructions claires concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation adéquates de la PP devraient être fournies aux professionnels de la santé et aux soignants. Diverses combinaisons de mesures d'hygiène peuvent permettre d'obtenir une réduction des risques; ces mesures sont abordées dans le Rapport de la réunion d'experts FAO et OMS (2006) sur *E. sakazakii* et *Salmonella* dans les PP pour nourrissons⁵, et peuvent être utilisées conformément à la stratégie de réduction de risques retenue. Une des ces stratégies, par exemple, consiste à administrer la PP immédiatement après sa reconstitution et son refroidissement rapide à une température de consommation appropriée. À cette fin, i), la durée d'alimentation¹⁸ devrait être limitée à un maximum de deux (2) heures, ii) toute PP inutilisée devrait être jetée au rebut, et iii) toute PP préparée pour utilisation ultérieure devrait être réfrigérée immédiatement après la reconstitution et utilisée dans les 24 prochaines heures. Les Directives de la FAO et l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007)¹⁰, présentent diverses autres stratégies de réduction des risques concernant la préparation, l'entreposage et la manipulation des PP.

Dans certaines situations, p. ex. en présence d'un niveau élevé de confiance sur la qualité microbiologique du produit et l'observation de bonnes pratiques d'hygiène dans la préparation, la manipulation et l'utilisation de

¹⁶ Section 4.1.4. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

¹⁷ L'Annexe II est en cours d'élaboration.

¹⁸ La durée d'alimentation est définie comme étant la période après réchauffage (ou après stockage, dans l'absence de réchauffage) jusqu'à ce que toute la préparation ait été consommée²¹.

la PP ou en présence de composants qui ne sont pas thermostables dans la PP, des stratégies de gestion du risque autres que la reconstitution à 70°C indiquée dans les Directives de la FAO et l’OMS sont disponibles. Le Rapport de la réunion d’experts FAO/OMS (2006)⁵ et l’outil électronique associé permettent d’envisager différentes options de gestion des risques qui peuvent convenir dans certains cas, notamment les situations susmentionnées.

Les mesures de maîtrise devraient être communiquées aux diverses parties intéressées, comme les parents, les soignants et les professionnels de la santé, à l’aide d’un étiquetage adéquat des produits (ceci pourrait inclure des fiches distinctes), de procédures écrites (p. ex. dans les établissements professionnels) et/ou d’instructions verbales et/ou de formation. Ces instructions, si elles sont respectées, contribueront à gérer les risques associés au produit.

Dans les hôpitaux et les autres établissements de santé, les unités de préparation du lait et des préparations requièrent la mise en place de précautions spéciales concernant la préparation, la manipulation et l’entreposage des PP, conformément à l’orientation présentée dans les Directives de la FAO et l’OMS¹⁰.

Les recommandations relatives au type de préparations à utiliser, p. ex. préparation liquide commerciale stérile, PP, etc., devraient être formulées au besoin par les professionnels de la santé.

Pour les nourrissons à risque maximal, il conviendrait de conseiller, en lieu et place des PP, l’usage de produits liquides stérilisés disponibles dans le commerce ou toute autre option alimentaire équivalente ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d’utilisation.

9.1 IDENTIFICATION DES LOTS

Veillez consulter le *Code d’usages international recommandé – Principes généraux en matière d’hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

9.2 RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

Veillez consulter le *Code d’usages international recommandé – Principes généraux en matière d’hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

9.3 ÉTIQUETAGE

Veillez consulter le *Code d’usages international recommandé – Principes généraux en matière d’hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D’autre part :

L’étiquette devrait véhiculer au soignant des instructions appropriées sur les mesures de maîtrise concernant la préparation, la manipulation et l’utilisation de la PP dans de bonnes conditions.

L’étiquette devrait comporter des directives graphiques claires démontrant la méthode préparation.

Des directives devraient figurer sur : i) l’utilisation des pratiques d’hygiène, p. ex. le lavage des mains, la préparation des surfaces et le nettoyage des ustensiles (tétines, bouchons, ustensiles, y compris la stérilisation, si nécessaire); ii) le besoin de bouillir l’eau et de stériliser les ustensiles, si nécessaire; iii) le besoin de refroidir la PP avant l’alimentation, si l’eau bouillie a été utilisée pour la reconstitution; iv) la nécessité de réfrigérer la PP, si elle n’est pas utilisée immédiatement. Il conviendrait d’insister sur l’importance de jeter les restes au rebut.

L’étiquette devrait contenir des renseignements qui précisent les éventuels risques associés à une préparation, manipulation et utilisation inappropriées, parce que la PP n’est pas stérile et parce que la non observation des instructions du fabricant peut mener à une grave maladie. Il conviendrait d’encourager l’industrie et les gouvernements nationaux à coopérer pour veiller à ce que les messages véhiculés soient bien compris par les utilisateurs potentiels. En considérant la terminologie de ces renseignements, il conviendrait de tenir également compte de tout risque éventuel concernant les soignants accidentellement

encouragés à utiliser des solutions de rechange inacceptables au lieu des PP pour nourrissons (p. ex. le lait en poudre). L'étiquette devrait également comprendre de l'information permettant aux consommateurs d'identifier facilement les produits en cas de rappel.

9.4 ÉDUCATION DU CONSOMMATEUR

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Il conviendrait de promouvoir la mise au point et la distribution de documents éducatifs concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation des PP pour tous les soignants. De tels programmes devraient permettre au consommateur de i) comprendre l'importance de tous les renseignements relatifs au produit, ii) de se conformer aux instructions accompagnant le produit, et iii) de faire des choix éclairés après avoir consulté, s'il y a lieu, les professionnels soignants.

Les nourrissons et les enfants en bas âge qui ne sont pas allaités ont besoin d'un substitut de lait maternel convenable. Lorsque les PP sont utilisées, les gouvernements nationaux sont encouragés à fournir à tous les professionnels soignants le matériel didactique approprié. Les directives pour la préparation, la manipulation et la conservation dans de bonnes conditions d'hygiène des PP pour nourrissons élaborées par la FAO et l'OMS¹⁰ peuvent être utilisées.

Le personnel soignant devrait être au courant des risques potentiels liés à la préparation, à la manipulation et à l'utilisation inadéquates des PP qui peuvent causer de graves maladies. Il faudrait également souligner que d'autres ingrédients qui sont ajoutés aux préparations pour nourrissons durant/après la reconstitution peuvent ne pas être stériles et donc, constituer une source potentielle de contamination.

Des conditions de préparation et de conservation rigoureuses devraient être appliquées en raison de la possibilité de contamination du produit par diverses sources, p. ex. l'équipement, les ustensiles, l'environnement de préparation, les autres ingrédients et aliments. De la même manière, l'eau utilisée pour réhydrater la PP aura un impact important sur la sécurité sanitaire du produit. Une préparation et une manipulation adéquates, conformes aux instructions du fabricant, réduisent le risque de maladie et, le cas échéant, devraient être recommandées par les gouvernements nationaux. De plus, l'expérience a démontré qu'il est nécessaire de rappeler régulièrement à tous les soignants que l'eau en bouteille n'est pas un produit stérile à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué sur le produit. Il conviendrait de promouvoir les renseignements et l'éducation sur la nécessité d'appliquer des pratiques d'hygiène durant la préparation, la manipulation et la conservation à domicile, dans les hôpitaux, dans les garderies et dans tout autre environnement. Il convient de souligner que la PP reconstituée peut permettre la prolifération des microorganismes, et les températures excessives peuvent provoquer des maladies d'origine alimentaire. Les préparations en poudre reconstituées doivent être servies immédiatement autant que possible, et ne doivent être gardées au réfrigérateur plus de 24 heures. La PP reconstituée doit être réfrigérée rapidement dans des contenants et des quantités qui facilitent le refroidissement rapide du liquide. Par conséquent, la PP reconstituée devrait être réfrigérée après sa préparation, sauf si elle est utilisée immédiatement. La PP ne devrait pas être conservée au réfrigérateur pendant plus de 24 heures après sa reconstitution. La rupture dans la chaîne du froid peut contribuer aux maladies d'origine alimentaire. La manipulation et l'entreposage inappropriés d'une PP reconstituée peut favoriser la croissance des pathogènes (p. ex. *Salmonella*, *E. sakazakii* et d'autres microorganismes comme les bactéries sporulées) qui peuvent être présents initialement à faibles concentrations ou qui peuvent avoir contaminé le produit durant la manipulation et la préparation.

L'annexe III présente des directives sur la surveillance microbiologique dans les unités de préparation des PP pour nourrissons dans les installations de soins de santé; ces directives devraient être appliquées au besoin.

SECTION X – FORMATION

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). D'autre part :

Les directives de la FAO et l’OMS relatives à la préparation, à la conservation et à la manipulation dans de bonnes conditions d’hygiène des PP pour nourrissons (2007)¹⁰ devraient être consultées pour les besoins de formation.

APPENDICE I

CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS, LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES¹⁹ ET LES FORTIFIANTS POUR LAIT DE CONSOMMATION

Les critères microbiologiques devraient être élaborés dans le contexte des options de gestion des risques et conformément aux *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-97). Deux ensembles de critères sont présentés, un pour les pathogènes et l'autre pour les indicateurs d'hygiène du procédé.

Critères pour les microorganismes pathogènes

Ces critères s'appliquent au produit fini (sous forme de poudre), après conditionnement primaire ou en tout temps par la suite, jusqu'au point d'ouverture du produit conditionné.

Microorganismes	n	c	m	Plan de catégorie
<i>Enterobacter sakazakii</i> *	30	0	0/10 g	2
<i>Salmonella</i> **	60	0	0/25 g	2

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

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

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

Les méthodes utilisées pour *E. sakazakii* et *Salmonella* devraient être les plus récentes versions ISO/TS 22964:2006 et ISO 6579, respectivement, ou toute autre méthode validée qui offre, entre autres, une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes.

Les critères susmentionnés sont appliqués en fonction de l'hypothèse sous-jacente que l'historique du lot est inconnu et que les critères sont utilisés en fonction d'un lot précis. Dans certaines situations, si l'historique du produit est connu (p. ex. le produit est fabriqué aux termes d'un système HACCP entièrement documenté), d'autres critères d'échantillonnage comportant des essais de contrôle du procédé entre lots peuvent être utilisés²¹. Les mesures habituelles suivantes doivent être prises, si les critères susmentionnés ne sont pas respectés : (1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de consommation humaine et (2) rappeler le produit s'il a été mis dans le commerce pour la consommation, et (3) déterminer et corriger la cause fondamentale du problème.

¹⁹ Cette catégorie comprend les préparations données à des fins médicales spéciales pour nourrissons à titre de source unique de nutrition et les préparations données à des fins médicales spéciales pour nourrissons destinées au remplacement ou au complément partiel du lait maternel ou d'une préparation pour nourrissons.

²⁰ International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

²¹ Section 4.3. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

Critères pour les indicateurs d'hygiène du procédé

Ces critères s'appliquent au produit fini (sous forme de poudre) ou à tout point antérieur qui fournit l'information nécessaire pour la vérification.

La production sans risque de ces produits dépend du maintien d'un niveau élevé de contrôle hygiénique. Les critères microbiologiques supplémentaires suivants doivent être utilisés par le fabricant comme moyen d'évaluer continuellement ses programmes d'hygiène, et non par l'autorité compétente. À ce titre, ces analyses ne doivent pas être utilisées pour évaluer la sécurité sanitaire d'un lot particulier du produit, mais plutôt pour vérifier les programmes d'hygiène.

Microorganismes	n	c	m	M	Plan de catégorie
Bactéries aérobies mésophiles*	5	2	500/g	5000/g	3
Entérobactéries**	10	2 ²²	0/10 g	S. O.	2

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

* Les critères proposés pour les bactéries aérobies mésophiles tiennent compte des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et elles excluent les micro-organismes non pathogènes susceptibles d'être ajoutés, tels que les probiotiques. Les dénombrements de bactéries aérobies mésophiles procurent des indications utiles sur la situation hygiénique des étapes des procédés par voie humide. Les augmentations de concentrations au-delà

²² Ce plan à deux classes est proposé parce qu'un plan à trois classes avec des performances équivalentes ne serait pas pratique sur le plan de l'analyse, étant donné les faibles concentrations de EB rencontrées en général lorsque des conditions d'hygiène rigoureuses sont maintenues.

Il semble que des pics de contamination dans deux échantillons au maximum sont tolérés dans ce critère microbiologique. Il est toutefois supposé que le produit est suffisamment homogène pour que le critère ne soit pas respecté en cas de contaminations élevées. Il est aussi supposé que, dans la pratique et dans des conditions d'hygiène suffisamment rigoureuses, le fabricant ne trouvera pas normalement d'échantillons positifs et que, s'il en trouve à l'occasion, il prendra les mesures appropriées.

La découverte d'1 ou 2 échantillons positifs devrait indiquer au fabricant qu'il y a une tendance vers une perte de contrôle potentielle du procédé et que les mesures appropriées devraient inclure une autre évaluation microbienne du produit fini concerné (c'est-à-dire évaluer à nouveau la teneur en EB; lorsque le critère microbiologique pour EB n'est pas respecté il conviendrait d'évaluer la sécurité sanitaire du produit à l'aide des critères proposés pour *Salmonella* et *E. sakazakii*) avant sa distribution ainsi qu'une évaluation du programme d'hygiène pour confirmer qu'il permet d'assurer un contrôle continu de l'hygiène ou pour le modifier en conséquence.

La découverte d'au moins 3 échantillons positifs devrait signaler au fabricant la perte de contrôle du procédé et que les mesures appropriées devraient être l'évaluation de la sécurité sanitaire du produit en utilisant les critères microbiologiques proposés pour *Salmonella* et *E. sakazakii* avant la distribution du produit concerné ainsi que l'évaluation du programme d'hygiène pour modifier le programme afin que celui-ci assure un contrôle continu de l'hygiène avant de reprendre la production.

Les raisons pour lesquelles un plan à deux classes est utilisé pour les indicateurs d'hygiène dans des situations particulières sont expliquées dans ICMSF, 2002. Microorganisms in Foods. Book 7. Microbiological Testing in Food Safety Management. Kluwer Academic/Plenum, NY. ISBN 0-306-47262-7.

des limites recommandées indiquent une prolifération de la bactérie dans l'équipement, notamment les évaporateurs, ou une contamination causée par des fuites des échangeurs de chaleur (voir l'annexe III).

** La concentration moyenne détectée est 1 UFC dans 16 g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %) ou 1 UFC dans 10 g (si l'écart-type présumé est 0,5 et si la mesure de la probabilité est 99 %).

Les méthodes utilisées pour les bactéries aérobies mésophiles et les entérobactéries devraient être les plus récentes versions d'ISO 4833:2003 et ISO 21528-1/21528-2, respectivement, ou toute autre méthode validée qui offre, entre autres, une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes. Les critères susmentionnés doivent être utilisés à titre de moyen de vérification continue des programmes d'hygiène microbiologique d'une installation. Ces analyses d'indication sont très efficaces, si la rigueur des critères permet la détection des écarts et la prise de mesures correctrices avant que les limites soient dépassées. Les mesures habituelles suivantes doivent être prises, si les critères susmentionnés ne sont pas respectés, pour déterminer et corriger la cause fondamentale du problème; ces méthodes servent en plus de procédure convenable d'examen et de contrôle, de la surveillance de l'environnement (voir l'annexe III) et des programmes obligatoires d'examen, et plus particulièrement les conditions hygiéniques, de l'étape de séchage jusqu'à celle du conditionnement (entérobactéries) et des conditions du procédé par voie humide (bactéries aérobies mésophiles). Les échecs continus devraient être accompagnés d'un échantillonnage accru du produit pour *E. sakazakii* et *Salmonella* et une éventuelle nouvelle validation des mesures de maîtrise.

Même si ces analyses ont été originellement développées pour des applications par lot individuel dont l'historique était inconnu, leur utilité est plus prononcée en présence d'une pleine compréhension du produit et des procédés utilisés dans sa fabrication, et pour fournir un moyen de vérifier la mise en œuvre correcte des mesures d'hygiène particulières. Ces analyses d'indication sont plus particulièrement favorables pour d'autres plans et statistiques d'échantillonnage de contrôle du procédé.

APPENDICE III

DIRECTIVES POUR LA MISE EN ŒUVRE DES PROGRAMMES DE SURVEILLANCE POUR *SALMONELLA*, *E. SAKAZAKII* ET LES ENTÉROBACTÉRIES DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION REQUÉRANT UNE HYGIÈNE RIGOUREUSE ET DANS LES UNITÉS DE FABRICATION DES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

1. ORIENTATION RELATIVE À L'ÉTABLISSEMENT D'UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE ET DE CONTRÔLE DU PROCÉDÉ DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION REQUÉRANT UNE HYGIÈNE RIGOUREUSE

De faibles concentrations d'entérobactéries, y compris *E. sakazakii*, peuvent être détectées en dépit de conditions d'hygiène adéquates dans les installations de transformation. Cela peut se traduire par la présence occasionnelle de faibles concentrations d'entérobactéries dans le produit fini à la suite d'une contamination environnementale après la pasteurisation. Faire le suivi des concentrations d'entérobactéries au sein des installations de transformation est un moyen efficace de vérifier l'efficacité des procédures d'hygiène mises en œuvre et de déterminer les mesures correctives à appliquer en temps opportun. La surveillance des entérobactéries permet d'établir une référence et de suivre l'évolution au fil du temps. Bien que l'on n'ait pas encore été en mesure de prouver de manière universelle une corrélation entre les concentrations d'entérobactéries et d'*E. sakazakii*/de *Salmonella*, il est démontré à l'échelle de l'usine de transformation individuelle qu'une baisse des concentrations d'entérobactéries dans l'environnement entraînera une baisse équivalente des concentrations d'entérobactéries (y compris *E. sakazakii* et *Salmonella*) dans le produit fini.

Compte tenu des limitations de la seule analyse du produit fini, il est important de mettre en place un programme de surveillance pour ces produits, et plus particulièrement en raison du fait que la contamination a mené à plusieurs éclosions reconnues.

Un tel programme de surveillance pourrait être utilisé pour évaluer le contrôle de l'environnement des installations de transformation dans les zones d'hygiène rigoureuse (zones sèches) où la contamination peut avoir lieu, et constituerait, par conséquent, un outil essentiel de la gestion de la sécurité sanitaire des aliments.

Le programme de surveillance devrait faire partie d'un système de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments, incluant des programmes préalables tels que des bonnes pratiques d'hygiène et un plan HACCP.

Afin de concevoir un programme de surveillance approprié, il est important de comprendre l'écologie de *Salmonella*, d'*E. sakazakii* et des entérobactéries (utilisées en tant qu'indicateurs d'hygiène du processus).

- *Salmonella* est rarement rencontrée dans les zones de transformation sèches et la surveillance devrait être conçue pour évaluer si les mesures de maîtrise destinées à empêcher l'entrée des pathogènes ont été efficaces. Elle devrait également permettre d'évaluer si, en cas d'entrée, l'installation dans les habitats et la propagation à travers la zone de transformation ont pu être empêchées ou pas.
- La bactérie *E. sakazakii* est plus répandue que *Salmonella* dans les zones de transformation sèche. Les échantillonnages et les méthodes de tests appropriés détectent fréquemment sa présence. Le programme de surveillance devrait être conçu pour évaluer si les concentrations de la bactérie *E. sakazakii* sont à la hausse et si les mesures de maîtrise sont efficaces pour éviter leur prolifération.
- Les entérobactéries sont fort répandues et de ce fait elles font partie de la flore normale dans les zones de transformation sèches. Les échantillonnages et les méthodes de tests (quantitatifs) appropriés détectent fréquemment sa présence. Les entérobactéries ont été utilisées pendant des dizaines d'années en tant qu'indicateurs de l'hygiène du processus pour détecter des écarts dans les bonnes pratiques d'hygiène.

Un certain nombre de facteurs (a – i) devraient être considérés au moment de développer le programme d'échantillonnage afin d'assurer son efficacité :

a) Type de produit et de processus/opération

La nécessité et l'ampleur du programme d'échantillonnage devraient être définies en fonction des caractéristiques des produits et en particulier l'âge et l'état de santé du consommateur. Alors que *Salmonella* est considérée comme un pathogène pour toutes les catégories de produits mentionnées dans ce Code, *E. sakazakii* ne concerne que des produits particuliers.

Les activités de surveillance devraient être concentrées sur les domaines où la contamination est susceptible de se produire, c'est-à-dire les zones de transformation sèches situées dans les zones d'hygiène rigoureuse. Il conviendrait d'accorder une attention particulière aux interfaces entre ces zones et les zones extérieures ayant un niveau d'hygiène moins strict, ainsi qu'aux zones proches des lignes de transformation et des équipements où la contamination est davantage susceptible de se produire, par exemple en raison de la conception de l'équipement, de la présence d'ouvertures telles que des trappes qui peuvent être ouvertes occasionnellement pour des inspections. La priorité de surveillance devrait être accordée aux niches connues ou probables.

L'échantillonnage des zones éloignées de la ligne de transformation ou même des zones extérieures n'a qu'un intérêt limité.

b) Types d'échantillons

Les programmes de surveillance devraient inclure deux types d'échantillons :

(1) Échantillons environnementaux prélevés sur les surfaces qui n'entrent pas en contact avec les aliments, p. ex. les parties externes des équipements, les planchers à proximité de la ligne, du pipeline et des plateformes. Dans ce cas, le risque de contamination variera selon l'emplacement et la conception de la ligne de transformation, de l'équipement et des niveaux déterminés.

(2) Échantillons (de ligne) prélevés sur les surfaces internes de l'équipement qui entrent en contact avec les aliments, après le séchage et avant le conditionnement, et qui présentent un risque plus élevé de contamination directe du produit. Par exemple, les queues de tamis où les mottes de produits s'accumulent et peuvent indiquer une absorption d'humidité. La présence de microorganismes indicateurs, notamment *E. sakazakii* ou *Salmonella*, sur ces surfaces qui entrent en contact avec les aliments représente un risque très élevé de contamination directe du produit.

c) Organismes ciblés

Bien que *Salmonella* et *E. sakazakii* soient les principaux organismes ciblés, l'industrie a jugé utile d'inclure les entérobactéries en tant qu'indicateurs de l'hygiène du processus. Leurs concentrations sont de bons indicateurs des conditions favorisant la présence potentielle de *Salmonella* et le potentiel de prolifération de *Salmonella* et d'*E. sakazakii*.

d) Lieux soumis à un échantillonnage et nombre d'échantillons

Le nombre d'échantillons variera en fonction de la complexité du processus et des lignes de transformation.

Les emplacements ciblés pour l'échantillonnage devraient être axés sur les zones d'habitat ou d'entrée menant à la probabilité de contamination. Les renseignements sur les lieux appropriés peuvent figurer dans la littérature, peuvent être basés sur l'expérience et la connaissance du processus ou sur des données historiques rassemblées à l'aide des inspections des usines. Les lieux soumis à un échantillonnage devraient faire l'objet d'une révision régulière et des lieux supplémentaires pourraient être inclus dans le programme en fonction de situations spéciales telles que d'importantes activités de maintenance ou de construction, ou lorsqu'il y a des signes de mauvaises conditions d'hygiène.

Il faudrait veiller à n'introduire aucune subjectivité relativement aux temps de prélèvement des échantillons en s'assurant, entre autres, de prélever adéquatement des échantillons pour tous les quarts de fabrication et toutes les périodes de production de ces quarts de travail. Le prélèvement d'échantillons supplémentaires immédiatement avant le début des activités représente un bon indicateur de l'efficacité des opérations de nettoyage.

e) Fréquence d'échantillonnage

La fréquence de l'échantillonnage environnemental pour les différents paramètres devrait être essentiellement basée sur les facteurs mentionnés au point (a). Elle devrait être définie sur la base des données existantes concernant la présence des microorganismes concernés dans les zones faisant l'objet d'un programme de surveillance. En l'absence de tels renseignements, des données valables et suffisantes devraient être générées pour définir la fréquence appropriée. De telles données devraient être recueillies sur des périodes suffisamment longues pour fournir des renseignements représentatifs et fiables sur la prévalence et la fréquence de *Salmonella* et/ou d'*E. sakazakii*, s'il y a lieu.

La fréquence du programme de surveillance environnementale doit être ajustée, généralement augmentée, en fonction des résultats et de leur importance en termes de risque de contamination. En particulier, la détection de pathogènes et/ou de concentrations accrues d'organismes indicateurs dans le produit fini devrait engendrer d'autres prélèvements environnementaux et d'enquête visant à cibler les sources de contamination. La fréquence doit également être augmentée dans les situations où l'on peut supposer un risque accru de contamination, par exemple en cas d'activités de maintenance ou de construction ou après des activités de nettoyage par voie humide.

f) Outils et techniques d'échantillonnage

Il est important de sélectionner et d'adapter le type d'outils et de techniques d'échantillonnage aux types de surfaces et aux lieux d'échantillonnage. À titre d'exemple, des éponges humides (ou des applicateurs secs) peuvent être utilisées pour les vastes surfaces alors que l'on préférera des grattoirs pour les résidus durcis et des aspirateurs pour les résidus poussiéreux.

g) Méthodes analytiques

Les méthodes analytiques utilisées pour les échantillons environnementaux devraient convenir à la détection des organismes ciblés. Compte tenu des caractéristiques des échantillons environnementaux, il est important de démontrer que les méthodes sont suffisamment sensibles pour détecter les organismes ciblés. Une documentation convenable est cruciale. Dans certaines circonstances, il pourrait être possible de regrouper (mélanger) certains échantillons sans perdre la sensibilité requise. Cependant, dans les situations de résultats positifs, des analyses supplémentaires devront être effectuées pour déterminer le lieu de l'échantillon positif. La cartographie peptidique des isolats à l'aide d'une ou de plusieurs techniques génétiques disponibles (p. ex. l'électrophorèse en champ pulsé) peut produire des renseignements très utiles sur la source ou les sources d'*E. sakazakii* et sur les voies qui mènent à la contamination des PP.

h) Gestion des données

Le programme de surveillance devrait inclure un système qui consigne les données et leur évaluation (p. ex. effectuer des analyses de tendances). L'examen continu des données est important pour revoir et rajuster les programmes de surveillance. Pour les entérobactéries et *E. sakazakii*, cette documentation peut en plus révéler une contamination intermittente à faible concentration qui pourrait autrement demeurer inconnue.

i) Mesures à prendre en présence de résultats positifs

Le programme de surveillance vise à détecter la présence des organismes ciblés dans l'environnement. Les critères de décision et les interventions découlant de ces programmes de surveillance devraient être exprimés clairement avant la mise en place du programme. Le plan devrait préciser les mesures particulières à prendre,

ainsi que leur justification. Ces mesures peuvent varier, d'aucune intervention (aucun risque de contamination) au nettoyage redoublé, au dépistage de la source (analyses environnementales accrues), à l'examen des pratiques d'hygiène jusqu'à la retenue et l'analyse du produit.

En général, les fabricants devraient s'attendre à la présence des entérobactéries et d'*E. sakazakii* dans l'environnement de transformation. Par conséquent, un plan d'action approprié devrait être conçu et mis en place pour réagir adéquatement lorsque les critères de décision sont dépassés. L'examen des procédures et des contrôles d'hygiène devrait être considéré. Le fabricant devrait traiter chaque résultat positif de *Salmonella* et évaluer les changements de tendances des dénombrements d'*E. sakazakii* et d'entérobactéries; le type de mesure variera selon la probabilité de contamination du produit par *Salmonella* et *E. sakazakii*.

2. SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DANS LES UNITÉS DE FABRICATION DES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

La contamination microbiologique extrinsèque des préparations pour nourrissons lors de la préparation est un facteur qui doit être pris en considération dans la conception de mesures préventives destinées aux installations de soins de santé et de soins à la petite enfance. De telles mesures sont basées, à l'instar de la fabrication des PP, sur l'application des Bonnes pratiques d'hygiène, telles qu'applicables dans toutes les établissements manipulant des aliments (*Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CCA/RCP 1-1969) et sur l'application du système HACCP ou de systèmes similaires pour traiter des risques précis.

Une telle contamination microbiologique extrinsèque peut provenir de l'environnement de la préparation, des surfaces de préparation, et/ou des ustensiles employés lors de la préparation. Il est par conséquent important d'évaluer et de vérifier que les mesures mises en œuvre sont efficaces.

La surveillance microbiologique de la conservation des préparations pour nourrissons, des zones de préparation et des surfaces en contact direct avec le produit (p. ex. les ustensiles) constitue un élément essentiel du programme d'assurance qualité.

Les résultats obtenus à partir d'un programme de surveillance correctement conçu permettront d'identifier les sources potentielles de contamination et de démontrer l'efficacité des procédures de nettoyage et de désinfection.

Comme pour la section 1 de la présente annexe, un certain nombre de facteurs devraient être considérés lors de l'élaboration du programme d'échantillonnage pour en assurer l'efficacité, y compris les organismes ciblés, les types d'échantillons, les lieux d'échantillonnage, le nombre d'échantillons, la fréquence, les outils et les techniques d'échantillonnage, les méthodes analytiques, la gestion des données et les mesures à prendre en présence de résultats positifs.

Un tel programme de surveillance dans les unités de préparation des PP est plus efficacement mis en place par des tests réalisés sur des échantillons environnementaux de microorganismes pertinents tels que *Salmonella* et *Enterobacter sakazakii* ou des indicateurs d'hygiène tels que les entérobactéries. Cela devrait comprendre également des échantillons provenant des surfaces des zones de préparation, des éviers, des équipements et des ustensiles employés, ainsi que des résidus des aspirateurs, par exemple, prélevés dans la zone.

Il est important que l'échantillonnage soit réalisé au moyen d'outils et de techniques appropriés d'échantillonnage, adaptés au types de surfaces et aux emplacements, et sur des sites pertinents, qui pourraient, s'ils s'avéraient contaminés, donner lieu à une contamination (extrinsèque) de la PP.

Les méthodes analytiques utilisées devraient convenir à la détection des organismes ciblés. Compte tenu des caractéristiques des échantillons, il est important de démontrer que les méthodes sont suffisamment sensibles pour détecter les organismes ciblés. Une documentation convenable est cruciale. Dans certaines circonstances, il sera peut-être possible de regrouper (mélanger) certains échantillons sans perdre la sensibilité requise. Cependant, dans les situations de résultats positifs, des analyses supplémentaires devront

être effectuées pour déterminer le lieu de l'échantillon positif. La cartographie peptidique des isolats à l'aide d'une ou de plusieurs techniques génétiques disponibles (p. ex. l'électrophorèse en champ pulsé) peut produire des renseignements très utiles sur la source ou les sources d'*E. sakazakii* et sur les voies qui mènent à la contamination des PP.

Il est également important de documenter les activités d'échantillonnage et d'utiliser un système de consignation des données et de leur évaluation (p. ex. effectuer des analyses de tendances), en plus d'utiliser ces données pour entamer des mesures correctives là où cela s'avère nécessaire. À cette fin, il est primordial de définir les objectifs à atteindre, p. ex. en termes de niveaux acceptables d'indicateurs d'hygiène ou d'absence de pathogènes. De tels objectifs devraient être fondés sur des données historiques ou, si elles ne sont pas disponibles, sur une enquête préalable qui permettrait de définir le statut microbiologique normal des différents points d'échantillonnage. Pour les entérobactéries et *E. sakazakii*, cette documentation peut en plus révéler une contamination intermittente à faible concentration qui pourrait autrement demeurer inconnue.

Le programme de surveillance vise à détecter la présence des organismes ciblés dans l'environnement. En général, les fabricants devraient s'attendre à la présence des entérobactéries et d'*E. sakazakii* dans l'environnement de transformation. Les critères de décision et les réactions découlant de ces programmes de surveillance devraient être exprimés clairement avant la mise en place du programme. Le plan devrait préciser les mesures particulières à prendre, ainsi que leur justification. Le fabricant devrait traiter chaque résultat positif de *Salmonella* et évaluer les changements de tendances des dénombrements d'entérobactéries. Le type de mesure variera selon la probabilité de contamination du produit par *Salmonella* et *E. sakazakii*. Ces mesures peuvent varier, d'aucune intervention (aucun risque de contamination) au nettoyage redoublé, au dépistage de la source (analyses environnementales accrues), à l'examen des pratiques d'hygiène.

En plus, il est important de revoir régulièrement le programme de surveillance pour prendre en compte les changements dans les installations, les tendances, etc.

Annexe III**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RELATIVES À LA VALIDATION DES MESURES DE
MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE
(à l'étape 5/8 de la procédure)****I. INTRODUCTION**

La maîtrise des dangers potentiellement liés aux aliments comprend normalement l'application de mesures de maîtrise à des points précis du continuum alimentaire (production primaire, transformation, consommation). Dans l'environnement actuel des contrôles de la sécurité sanitaire des aliments basés sur des systèmes offrant une flexibilité quant au choix des mesures de maîtrise, la validation de ces mesures devient absolument capitale. C'est grâce au processus de validation que l'on est en mesure de prouver que les mesures de maîtrise sélectionnées sont effectivement capables, de manière constante, de maîtriser le danger au niveau désiré.

Il est important de faire une nette distinction entre le rôle de l'industrie¹ et celui des autorités compétentes concernant la validation des mesures de maîtrise. L'industrie est responsable de la validation des mesures de maîtrise, alors que les autorités compétentes s'assurent que l'industrie possède des systèmes de validation efficaces et vérifie que les mesures de maîtrise sont correctement validées. Les gouvernements peuvent donner des directives à l'industrie sur la façon de gérer les analyses de validation et sur la façon de mettre en œuvre les mesures de maîtrise validées. Dans certaines situations, notamment lorsque les ressources ne sont pas disponibles pour mener de telles analyses, les gouvernements ou les organisations internationales peuvent mener les analyses de validation (par ex. pour les entreprises de faible envergure et peu développées).

Les présentes directives comportent des renseignements sur le concept et la nature de la validation, sur les étapes préalables, le processus de validation et la justification de procéder à la revalidation. Les directives portent également sur la différence entre la validation, la surveillance et la vérification. L'annexe I fournit à titre d'illustration uniquement des exemples de scénarios de validation; ces exemples ne représentent pas une validation réelle de mesures de maîtrise et n'ont pas une application globale.

II. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes directives s'appliquent à la validation de mesures de maîtrise dans l'ensemble de la chaîne alimentaire². Ces directives visent à fournir des orientations à l'industrie et aux gouvernements nationaux sur la validation de mesures de maîtrise individuelles, d'une combinaison restreinte de mesures de maîtrise ou d'une gamme complète de mesures de maîtrise combinées appartenant à un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments (par ex., HACCP, BPH).

Les outils, techniques et principes statistiques qui seraient utilisés pour valider les mesures de maîtrise pour la sécurité sanitaire des aliments spécifiques dépassent le cadre du présent document. Il conviendrait d'obtenir des conseils sur des applications spécifiques auprès des organisations scientifiques, des autorités compétentes, des experts en contrôle des processus ou des sources assimilées d'expertise scientifique qui peuvent fournir des principes spécifiques et les meilleures pratiques sur lesquels fonder une mesure de maîtrise.

¹ Dans le cadre de ce document, il est entendu que l'industrie inclut tous les secteurs pertinents liés à la production, le stockage et la manipulation des aliments, depuis la production primaire jusqu'à la vente au détail et la restauration (adapté des *Principes de travail pour l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius* et tiré des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007)).

² Ce document est axé sur la validation des éléments d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments; cependant, les recommandations dans ce document peuvent également être appliquées dans la validation d'autres mesures d'hygiène alimentaire.

III. DÉFINITIONS³

Mesure de maîtrise : toute intervention et activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité sanitaire de l'aliment ou pour le ramener à un niveau acceptable⁴

Système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments : combinaison de mesures de maîtrise qui, en tant qu'ensemble, assure la sécurité sanitaire d'un aliment pour son usage prévu.

Surveillance : réalisation d'une série programmée d'observations ou de mesures afin de déterminer si une mesure de maîtrise donne les résultats escomptés⁵.

Validation : obtention de preuves que les mesures de maîtrise permettent de contrôler le danger, à condition d'être correctement mises en œuvre⁶.

Vérification : application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de déterminer si les mesures de maîtrise donnent les résultats escomptés⁷.

IV. CONCEPT ET NATURE DE LA VALIDATION

La validation s'appuie sur la collecte et l'évaluation de données scientifiques, techniques et d'observations, dans le but de déterminer si les mesures de maîtrise envisagées permettent ou non de maîtriser le danger. La validation consiste à mesurer les performances par rapport au résultat ou objectif désiré, en fonction d'un niveau de maîtrise des dangers requis⁸.

La validation est effectuée au moment de la conception de nouvelles mesures de maîtrise ou d'un nouveau système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, ou lorsque des changements indiquent la nécessité de procéder à une revalidation (voir section VII). La validation des mesures de maîtrise est, lorsque possible, effectuée avant leur mise en œuvre effective.

³ Dans bien des cas, les définitions actuelles, dont celles précisées dans l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, les Principes généraux d'hygiène alimentaire, l'Annexe HACCP et le document du CCFH sur la gestion des risques, ont pu être reprises dans le présent document. Par contre, dans certains cas, notamment en présence d'une définition trop restrictive hors de son contexte initial (par ex., certaines définitions contenues dans l'Annexe HACCP), une autre définition, mieux adaptée au contexte des présentes directives, a dû être élaborée.

⁴ *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP1-1969, Annexe HACCP.*

⁵ Extrait du *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP 1-1969, Annexe HACCP*, mais modifié pour s'appliquer à toutes les mesures de maîtrise, qu'un système HACCP soit ou non utilisé.

⁶ Ibid.

⁷ Ibid.

⁸ Voir *les Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007)* et *les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997)*.

Relations d'interdépendance entre la validation, la surveillance et la vérification

Il y a souvent une confusion entre les concepts de validation, de surveillance et de vérification. La validation des mesures de maîtrise telle que décrite dans le présent document diffère des processus de vérification et de surveillance, qui surviennent uniquement après la mise en œuvre des mesures de maîtrise validées. La surveillance et la vérification sont les outils utilisés pour vérifier si les mesures de maîtrise sont respectées et si elles sont aussi efficaces que prévu.

- La surveillance est la collecte continue de données sur une mesure de maîtrise au moment où celle-ci est appliquée la mesure de maîtrise. Les données confirment que la mesure fonctionne comme prévu, à savoir, conformément aux limites établies. Les activités de surveillance comportent habituellement une évaluation en « temps réel » et visent généralement la performance d'une mesure de maîtrise.

- La vérification est une activité permanente qui sert à confirmer que les mesures de maîtrise ont été appliquées de manière adéquate. La vérification s'effectue pendant ou après l'utilisation d'une mesure de maîtrise, et comporte diverses activités, dont l'observation des activités de surveillance et l'examen des registres, dans le but de confirmer que les mesures de maîtrise, telles que conçues, ont été appliquées de manière adéquate.

L'exemple suivant pour les saucisses crues fermentées illustre l'interdépendance de la validation, de la vérification et de la surveillance :

- Validation : Les autorités compétentes ont établi la nécessité d'une ou plusieurs mesure(s) de maîtrise pour obtenir une réduction logarithmique spécifiée d'*Escherichia coli* pathogène. Le processus de validation a indiqué que l'industrie pouvait obtenir de manière constante une réduction logarithmique spécifiée en garantissant une diminution spécifique du pH pendant la fermentation et une diminution spécifique de l'activité de l'eau pendant la maturation, et en garantissant que les matières premières ont un niveau de *E. coli* pathogène inférieur à un niveau spécifié sur la base de tests microbiologiques basés sur un modèle statistique.

- Surveillance : Mesure de la diminution du pH pendant la fermentation et de la perte de poids (ou diminution de l'activité de l'eau) pendant la maturation.

- Vérification : Analyse périodique du processus pour le dépistage des agents pathogènes *E. coli* visant à vérifier que les niveaux entrants dans les matières premières ne dépassent pas les spécifications et que la fermentation et la maturation obtiennent les résultats désirés dans les produits finis ou semi-finis. Examen des dossiers de surveillance pour assurer un contrôle continu au fil du temps.

V. ÉTAPES PRÉCÉDANT LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE

Avant de procéder à la validation d'un ensemble de mesures de maîtrise, l'établissement alimentaire doit réaliser certaines tâches afin que la validation puisse être réalisée de manière effective et efficace. Les tâches suivantes pourraient être réalisées indépendamment ou avec l'établissement de BPH, HACCP, etc.

Les étapes préalables à la validation sont les suivantes :

- a) Identifier les dangers qui doivent être maîtrisés dans le produit ou l'environnement concerné, en tenant compte de toutes les informations pertinentes, en ce compris les informations d'une évaluation des risques, si disponible.

b) Identification du résultat requis en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Le résultat de sécurité sanitaire de l'aliment peut être déterminé de plusieurs manières. L'industrie devrait déterminer s'il existe des résultats ou objectifs en matière de sécurité sanitaire de l'aliment relatifs à l'usage prévu de l'aliment établis par une autorité compétente. Si ce n'est pas le cas, les objectifs devront être définis, le cas échéant, par l'industrie. L'industrie peut également fixer des résultats ou des cibles plus rigoureuses que celles établies par les autorités compétentes.

c) Identifier les mesures qui doivent être validées, en tenant compte des éléments suivants :

- L'importance de la mesure de maîtrise quant à l'obtention des résultats escomptés en matière de maîtrise du danger. Des exemples pourraient inclure :
 - Étape de traitement thermique dans le processus de mise en conserve
 - Refroidissement à une température spécifiée dans un délai spécifique
- Si la mesure de maîtrise a déjà été validée.

Déterminer si l'une ou l'autre des mesures de maîtrise a déjà été validée de manière adéquate et pertinente pour l'établissement alimentaire (par ex., une mesure de maîtrise requise par une autorité compétente ou validée par une autorité compétente ou autre organisation nationale ou internationale) ou si l'efficacité des mesures de maîtrise est suffisamment démontrée vis-à-vis de l'application à l'étude pour confirmer qu'aucune validation supplémentaire n'est nécessaire. Dans tous les cas, l'opérateur alimentaire devra s'assurer que les conditions (par ex., les matières premières, les dangers pertinents, les combinaisons des mesures de maîtrise, l'usage prévu ou les modèles de distribution et de consommation) de l'opération particulière ne diffèrent pas des conditions auxquelles la mesure de maîtrise a été précédemment validée.

- Priorité de validation

Les résultats de sécurité sanitaire des aliments dépendant souvent de plusieurs mesures de maîtrise, l'établissement de priorités des activités de validation est peut-être nécessaire et peut tenir compte des éléments suivants :

- Effet indésirable sur la santé : Plus le potentiel d'effet indésirable sur la santé d'un danger est élevé, plus il faut veiller à garantir que l'ensemble de mesures de maîtrise choisi est efficace. Il faudra prendre en considération la taille de la population et l'âge/sexes des groupes les plus à risque.
- Antécédents : Pour bon nombre de scénarios de production et de transformation d'aliments, il existe de nombreux antécédents démontrant que des mesures spécifiques utilisées pour maîtriser des dangers d'origine alimentaire sont efficaces. La validation devient plus importante si les antécédents concernant les résultats d'une mesure de maîtrise pour contrôler un danger particulier dans un contexte spécifique sont peu nombreux ou inexistantes.

Dans certains cas, ces données historiques peuvent éviter la nécessité de réaliser des validations. Il faut cependant éviter de tenir pour acquis que certains systèmes de production ou de transformation des aliments sont sûrs uniquement en raison de leurs antécédents. Comme les antécédents peuvent ne plus être valides, tous les renseignements pertinents et à jour devraient être pris en considération lors de l'évaluation de la pertinence de ces antécédents. Par exemple, il se peut que les procédures d'échantillonnage et d'analyse utilisées pour l'obtention des données initiales ne soient plus adéquates vu les procédures d'exploitation actuelles. Il est possible que de nouvelles souches de pathogènes microbiens ne se comportent pas de la même manière que les souches ou les substituts utilisés pour déterminer les processus

de maîtrise de la sécurité sanitaire antérieurs. De nouvelles données épidémiologiques et/ou cliniques pourraient révéler que les mesures de maîtrise utilisées précédemment ne sont pas aussi efficaces que prévu.

- Autres facteurs/contraintes
 - Capacité de surveillance et de vérification de la mesure de maîtrise
 - Dans l'établissement des priorités des mesures de maîtrise pour la validation, il convient de prêter davantage attention à la capacité de surveillance et de vérification de la mesure de maîtrise après sa mise en œuvre.
 - Les mesures de maîtrise dont la nature empêche de déterminer leur effet quantitatif sur des dangers spécifiques ne peuvent pas toujours être considérées en priorité pour la validation, Exemples de telles mesures : les dispositifs d'étanchéité à l'air destinés à minimiser les contaminations croisées, les procédures de lavage des mains et plusieurs mesures d'hygiène élémentaires décrites dans le Code d'usage international recommandé : Principes généraux d'hygiène des aliments (CAC/RCP 1-1969).
 - Faisabilité scientifique et technique
 - Dans l'établissement des priorités des mesures de maîtrise pour la validation, il convient de prêter attention aux problèmes scientifiques et/ou techniques que peut poser la validation de la mesure. Cela engloberait l'examen de la variabilité liée à la mesure de maîtrise en cours de validation, à l'aliment examiné et aux dangers en cours de maîtrise.
 - Ressources
 - Les activités de validation peuvent exiger de nombreuses ressources. Des activités de validation particulières, telles que les essais expérimentaux, les études de capacité opérationnelle d'un processus, les enquêtes, la modélisation informatique, les échantillons de produits ou de l'environnement et la vérification par analyse exigent des ressources considérables, surtout si ces procédés sont mis en application conformément au modèle statistique approprié. Le niveau d'adéquation des ressources et la capacité d'entreprendre ces activités imposeront des limites à la capacité d'élaborer et de valider des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. L'assistance requise (par ex., le développement de directives industrielles, de formation et d'assistance technique), particulièrement pour les entreprises de faible envergure et peu développées, fournie par les organisations nationales et internationales pourrait aider à réaliser la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments.

VI. PROCESSUS DE VALIDATION

Il existe un éventail de méthodes de validation. La méthode de validation précise dépendra, entre autres choses, de la nature du danger, de la nature des ingrédients crus et du produit, du type de mesures ou du système de maîtrise sélectionnés pour maîtriser ce danger et de l'ampleur de la maîtrise prévue.

Approches pour la validation des mesures de maîtrise

Les approches suivantes, en matière de validation peuvent être utilisées individuellement ou en combinaison, selon la situation. Ces approches n'ont pas été classées dans un ordre particulier.

- **Renvoi à la documentation scientifique ou technique, aux études antérieures de validation ou aux antécédents connus quant à l'efficacité des mesures de maîtrise.** Les informations scientifiques ou techniques requises pour valider les mesures de maîtrise peuvent, dans de nombreux cas, provenir de nombreuses sources, en ce compris la documentation scientifique, la réglementation gouvernementale, les directives en matière de BPH et les mesures de maîtrise HACCP aux performances avérées et validées par les autorités compétentes ou les autorités scientifiques indépendantes, les normes et directives internationales (par ex., celles du Codex Alimentarius) et les études de validation de l'industrie et/ou des fabricants des équipements. Il faudra alors veiller à ce que les conditions d'application de la mesure concernée à un nouveau système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments correspondent à celles précisées par la documentation scientifique étudiée. Dans le cas de processus bien établis (par ex., les combinaisons de durée et de température pour la pasteurisation du lait), la collecte de données sur la condition ou l'attribut spécifique pour l'opération en question peut suffire.
- **Essais scientifiques expérimentaux valides confirmant l'adéquation des mesures de maîtrise.** Les tests de provocation en laboratoire visant à reproduire les conditions de traitement et les essais pilotes d'aspects particuliers d'un système de transformation des aliments sont des techniques de validation fréquemment utilisées, en particulier dans les unités de transformation alimentaire. La documentation et la démonstration quantitative de la réduction logarithmique d'un pathogène particulier par les procédés microbicides appropriés ayant un impact substantiel sur le niveau de risque constituent un excellent exemple de cette méthode de validation. Si le risque que pose un danger est lié à la croissance du pathogène à des niveaux inacceptables, les conditions (par ex., la formulation du produit, les paramètres de transformation, le conditionnement ou les conditions de stockage et de distribution) qui empêchent la croissance du pathogène pourraient devoir être documentées et validées en utilisant des essais expérimentaux correctement conçus. À titre d'exemple, si l'activité de l'eau doit être contrôlée dans un produit pour empêcher le développement de *Staphylococcus aureus*, la validation peut être effectuée en démontrant que l'activité de l'eau de ce produit dans des conditions précises de stockage et de distribution sera égale ou inférieure à l'activité de l'eau spécifiée.

Une mise à l'échelle d'essais expérimentaux en laboratoire dans une usine pilote pourrait être nécessaire pour s'assurer que ces essais reproduisent véritablement les paramètres et conditions propres à la transformation. Toutefois, cela exige presque toujours la présence de micro-organismes non pathogènes substitués, car on ne devrait pas introduire de micro-organismes pathogènes viables dans des installations de production alimentaire. Lorsqu'on utilise des substitués, la validation doit aborder la pertinence de ces substitués. En cas d'absence de micro-organismes de substitut appropriés pour générer les données requises dans des conditions de production à l'échelle commerciale, il peut être nécessaire de confiner la validation à un laboratoire ou à une usine pilote.

Des marges de sécurité supplémentaires peuvent être nécessaires pour justifier l'incertitude ou la variabilité de la mesure de maîtrise ou de la combinaison de mesures de maîtrise à atteindre le niveau de maîtrise désiré lorsqu'elle est mise en œuvre dans une opération à pleine échelle.

- **Collecte de données dans des conditions opérationnelles normales de production alimentaire.** Lorsque cette approche est utilisée, il est nécessaire de recueillir les données biologiques, chimiques ou physiques se rapportant au danger pendant une période spécifique (par ex., 3 à 6 semaines de production à pleine échelle) pendant des conditions de préparation d'aliments représentatives de l'ensemble de l'opération, y compris les périodes de pointe de production (p. ex., fêtes de fin d'année). À titre d'exemple, lorsque le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments dépend de bonnes pratiques vétérinaires ou agricoles sur le terrain ou de bonnes pratiques d'hygiène dans les installations de transformation, les mesures de maîtrise devront être validées par le biais d'échantillonnage et de vérification des produits intermédiaires et/ou finis et/ou de l'environnement. L'échantillonnage devrait se baser sur l'utilisation de techniques, plans et méthodologies d'échantillonnage appropriés. Il convient de recueillir suffisamment de données pour procéder aux analyses statistiques nécessaires.
- **Modélisation mathématique.** La modélisation mathématique est un moyen d'intégrer par voie mathématique des données scientifiques sur la manière dont des facteurs affectant les résultats d'une mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise affectent leur capacité à atteindre le résultat de sécurité sanitaire des aliments prévu. Les modèles mathématiques, comme les modèles de croissance

de pathogènes pour évaluer l'impact de changements du pH et de l'activité de l'eau sur la maîtrise de la croissance du pathogène ou l'utilisation de modèles à valeur de Z pour déterminer des conditions alternatives de traitement thermique, sont largement utilisés par l'industrie. Cela peut également englober l'utilisation de modèles basés sur les risques qui examinent l'impact d'une mesure de maîtrise ou d'une combinaison de mesures de maîtrise tout au long de la chaîne alimentaire. Un usage efficace de la modélisation mathématique requiert en général qu'un modèle soit correctement validé pour une application alimentaire spécifique. Cela peut nécessiter des tests supplémentaires. La validation basée sur l'utilisation de la modélisation mathématique devrait tenir compte des limites d'incertitude/variabilité liées aux prévisions des modèles.

- **Études.** Les études peuvent être utilisées pour valider des mesures de maîtrise, selon la situation, parallèlement à d'autres approches servant à démontrer le niveau de maîtrise attendu des dangers pouvant être atteint. Ainsi, une évaluation de la compréhension par les consommateurs des informations sur l'étiquette avant ou pendant la conception d'une étiquette peut être considérée comme une méthode de validation de l'étiquetage comme mesure de maîtrise⁹. Dans ces circonstances, des procédures devront être établies pour assurer la validité statistique et la précision des données communiquées aux opérateurs alimentaires individuels ou à l'autorité compétente.

Étapes comprises dans le processus de validation

Après avoir effectué les étapes préalables à la validation, le processus de validation des mesures de maîtrise comprend les étapes suivantes :

- Décider de la méthode ou des combinaisons de méthodes.
- Définir les paramètres et critères de décision¹⁰ qui démontreront qu'une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise, si elle est correctement mise en œuvre, est capable de maîtriser de manière constante le danger au résultat spécifié.
- Réunir la documentation pertinente relative aux démarches de validation et effectuer les études de validation le cas échéant.
- Analyser les résultats.
- Documenter et réviser la validation.

Les résultats des études de validation indiqueront soit qu'une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise,

- est capable de maîtriser le danger au niveau spécifié si elle est correctement mise en œuvre et, par conséquent, que la mesure peut être mise en œuvre, ou
- n'est pas capable de maîtriser le danger au niveau spécifié et ne doit donc pas être mise en œuvre.

Ce dernier cas pourrait donner lieu à une réévaluation de la formulation du produit, des paramètres du processus ou à la prise d'autres décisions/mesures appropriées.

Les informations obtenues au cours du processus de validation peuvent être utiles pour concevoir des procédures de vérification et de surveillance. Par exemple, si une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise entraîne une réduction d'un pathogène bien au-delà de la réduction nécessaire pour maîtriser le danger, il peut être possible de réduire la fréquence de vérification, par ex., la fréquence des tests microbiologiques du produit fini.

⁹ Il faut remarquer que les études réalisées après la mise du produit sur le marché pour évaluer si les consommateurs suivent les instructions constituent une activité de vérification.

¹⁰ Les critères de décision devraient tenir compte de l'incertitude et de la variabilité liées à la méthode de validation, ainsi que les résultats de la mesure de maîtrise ou de la combinaison de mesures de maîtrise.

VII. NÉCESSITÉ DE PROCÉDER À UNE REVALIDATION

Plusieurs changements pourraient justifier la nouvelle validation d'une mesure de maîtrise ou d'une combinaison de mesures de maîtrise. En voici des exemples :

- **Échec du système :** Une nouvelle validation pourra également être justifiée lorsque les activités de surveillance ou de vérification font état d'échecs pour lesquels aucune cause d'écart dans le processus ne peut être identifiée. La non-conformité aux critères de surveillance et de vérification peut révéler un besoin de changement des paramètres (par ex., sélection et spécification des mesures de maîtrise) sur lesquels repose la conception du système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. Une défaillance du système peut aussi provenir d'une analyse de danger inadéquate, laquelle peut devoir être revalidée.
- **Changements du processus :** Il peut s'avérer nécessaire de valider à nouveau le système en tout ou en partie dès lors qu'on y introduit une nouvelle mesure de maîtrise, une nouvelle technologie ou une nouvelle pièce d'équipement susceptible d'avoir un impact décisif sur la maîtrise du danger. De façon similaire, les changements apportés à la formulation des produits ou à l'application des mesures de maîtrise existantes (par ex., changements de durée/température) peuvent justifier une nouvelle validation des mesures de maîtrise.
- **Nouvelles informations scientifiques ou réglementaires :** Une nouvelle validation peut s'avérer nécessaire si le danger associé à l'aliment ou aux ingrédients change par suite i) d'une concentration accrue des pathogènes observés initialement ou pris en compte dans le modèle de conception, ii) d'un changement dans la réaction d'un danger à la méthode de maîtrise (par ex., adaptation), iii) l'émergence d'un danger qui n'avait pas été identifié auparavant, iv) de nouveaux renseignements indiquant que le danger n'est pas maîtrisé au niveau spécifié (par ex., nouvelles conclusions épidémiologiques, nouvelles techniques d'analyse validées et acceptées au plan international), ou v) un nouveau résultat de sécurité sanitaire de l'aliment.

APPENDICE I

EXEMPLES DE VALIDATION DE MESURES DE MAÎTRISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Cette annexe reprend des exemples de plusieurs approches de validation de mesures de maîtrise ou de combinaisons de mesures de maîtrise. Tous les exemples donnés ci-après sont donnés à titre d'illustration uniquement; ils ne constituent pas des scénarios réels de validations de mesures de maîtrise dans un sens général et ne devraient pas être reproduits telles que présentées. De même, les exemples ci-après sont présentés dans un format spécifique uniquement par souci de cohérence, ce format n'est pas destiné à devenir un modèle général pour la validation.

Dans les exemples ci-après, on suppose que les mesures de maîtrise n'ont pas fait l'objet d'une validation antérieure, qu'elles ont un impact décisif sur la maîtrise du danger spécifique et qu'elles ont été classées en haut de la liste des priorités pour la validation.

EXEMPLE 1 : VALIDATION DE LA DÉSHYDRATATION APRÈS LA RÉCOLTE POUR EMPÊCHER LA CONTAMINATION DES FRUITS À COQUE PAR LES AFLATOXINES¹¹

1. Étapes préalables à la validation :
 - a. Danger : Une contamination par les aflatoxines a été identifiée comme un danger raisonnablement susceptible de se produire dans les fruits à coque. Sa maîtrise requiert l'application de mesures avant et après la récolte. Les mesures avant la récolte se concentrent sur le fait de rendre les fruits à coque incapables de soutenir la production continue d'aflatoxines par *Aspergillus* spp.
 - b. Résultat de sécurité sanitaire de l'aliment nécessaire : La norme internationale reconnue pour l'aflatoxine B₁ est 20 µg/kg. Toutefois, pour tenir compte des incertitudes d'analyse et de processus, le résultat de sécurité sanitaire est fixé à 10 µg/kg.
 - c. Mesure de maîtrise à valider : Déshydratation des fruits à coque après la récolte.
2. Approche : Il existe suffisamment de données scientifiques dans la documentation pour permettre la validation de la mesure de maîtrise sans études supplémentaires.
3. Paramètres et critères de décision :
 - a. Paramètres :
 - i. *Aspergillus* spp. producteur d'aflatoxines ne peut proliférer et synthétiser les toxines lorsque l'activité de l'eau du produit chute sous 0,70¹².
 - ii. La quantité d'aflatoxines produite après la récolte dépend de la rapidité à laquelle les fruits à coque peuvent être déshydratés et de la vitesse de croissance des moisissures. La documentation scientifique suggère que la germination des spores et l'initiation de la synthèse des toxines peuvent se produire 24 à 48 heures après l'exposition des fruits à coque après la récolte à un environnement humide.
 - iii. Le niveau d'aflatoxine B₁ présent dans les fruits à coque après la récolte dépendra également des niveaux présents avant le début de la déshydratation.

¹¹ Des discussions sont en cours au sein du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments concernant les teneurs maximales d'aflatoxines dans les fruits à coque. Les valeurs utilisées dans l'exemple sont fournies à titre d'illustration et ne peuvent aucunement servir de guide.

¹² Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des fruits à coque par les aflatoxines (CAC/RCP 59-2005).

- b. Critères de décision :
 - i. Une mesure de maîtrise de déshydratation après la récolte sera validée si :
 1. L'activité de l'eau dans des lots de fruits à coque en cours de traitement peut être fortement réduite à $<0,70$ dans les 24 heures,
 2. Après la déshydratation, il n'y a pas de « taches d'humidité » ayant une activité de l'eau $\geq 0,70$ dans le lot,
 3. Le niveau d'aflatoxine B₁ dans les fruits à coque dont l'activité de l'eau a été ramenée à $<0,70$ ne dépasse pas 10 µg/kg,
 4. Le traitement englobe un conditionnement/entreposage adéquat des fruits à coque séchés.
4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation et effectuer des études le cas échéant :
 - a. Confirmer le niveau entrant d'aflatoxines dans un éventail de conditions de récolte.
 - b. Obtenir des références scientifiques documentant qu'*Aspergillus* spp. producteur d'aflatoxines ne peut synthétiser les toxines lorsque l'activité de l'eau du produit chute sous 0,70.
 - c. Obtenir des informations pour étayer que la production de toxines n'est pas susceptible de se produire si les fruits à coque sont séchés à cette activité de l'eau dans les 24 à 48 heures ; cela peut englober l'utilisation de modèles mathématiques pour la vitesse de croissance et la production de toxines par *Aspergillus* spp.
 - d. Déterminer que la technologie à utiliser produira de manière constante des fruits à coque qui ont des niveaux d'activité de l'eau $< 0,70$ dans les 24 h.

Il conviendrait de passer en revue la documentation scientifique disponible et les données scientifiques connexes concernant les niveaux d'activité de l'eau pour la production d'aflatoxine dans les fruits à coque pour déterminer leur pertinence pour les procédures spécifiques utilisées par l'opérateur alimentaire. S'il existe une incertitude quant à l'applicabilité de la documentation scientifique, il peut s'avérer nécessaire d'obtenir des données analytiques supplémentaires. Il conviendrait au minimum d'obtenir des données sur l'activité de l'eau des fruits à coque après 24 heures de séchage.
5. Analyser les résultats :
 - a. Les données obtenues par l'opérateur alimentaire sur la capacité de la technologie de déshydratation qu'il utilise à atteindre de manière constante les résultats de déshydratation doivent être analysées pour garantir que les principaux paramètres d'exploitation du matériel sont suivis et atteignent l'activité de l'eau prévue dans le délai prévu de cette opération spécifique.
 - b. Il conviendrait, au besoin, de procéder à des analyses statistiques pour évaluer la variabilité dans les processus.
6. Documenter et examiner la validation :

Toutes les analyses, données et décisions doivent être documentées.

7. Conclusion :

- a. Les données indiquent que si le niveau entrant d'aflatoxine B₁ dans les fruits à coque non traités est < 1 µg/kg, les niveaux après la déshydratation peuvent être correctement maîtrisés et la mesure de maîtrise peut alors être mise en œuvre.
- b. Les conditions d'entreposage/conditionnement doivent être adéquates pour maintenir l'activité de l'eau souhaitée des fruits à coque séchés.
- c. Ces données peuvent être utilisées pour établir un programme de surveillance des niveaux d'activité de l'eau, et des analyses périodiques des fruits à coque à la recherche d'aflatoxine B₁.

EXEMPLE 2 : ATTEINDRE UN OBJECTIF DE PERFORMANCE POUR *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTEUR DE VEROTOXINE DANS LE FROMAGE AU LAIT CRU À PÂTE DURE

1. Étapes préalables à la validation :

- a. Danger : *Escherichia coli* producteur de vérotoxine (VTEC) dans le fromage au lait cru à pâte dure.
- b. Résultat de sécurité sanitaire de l'aliment : Un objectif de performance de <0,001 cfu VTEC/g à la fin de la production.
- c. Mesure de maîtrise : Une combinaison de mesures de maîtrise (niveau de pathogène dans le lait cru, durée/température pendant la transformation, pH, activité de l'eau) contribue au niveau de VTEC à la fin de la production, qui englobe une période d'affinage définie dans des conditions spécifiées.

2. Approche : Utilisation de données expérimentales scientifiquement valables pour démontrer l'adéquation des mesures de maîtrise.

3. Paramètres et critères de décision : La combinaison de mesures de maîtrise sera considérée comme validée si elle atteint l'objectif de performance¹³, soit si la moyenne géométrique calculée (\bar{x}) + écart-type (σ) de 3 du niveau de VTEC à la fin de la production (affinage) est < 0,001 cfu/g ($-3 \log_{10}(\text{cfu/g})$).

4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :

- a. Le niveau (par ex., moyenne géométrique (\bar{x}) + 3) du pathogène dans le lait cru est estimé en utilisant des tests microbiologiques du lait.
- b. Un modèle du processus de fabrication (durée, température, pH, activité de l'eau) basé sur les données collectées pendant la production (par ex., production expérimentale), y compris l'éventuelle variation dans le processus.
- c. Les taux de croissance/réduction pendant le processus de fabrication sont identifiés à partir de la documentation, d'autres sources ou d'essais expérimentaux si nécessaire.
- d. Les changements dans les niveaux de danger qui sont raisonnablement susceptibles de se produire pendant les étapes de transformation (à savoir, les étapes qui sont technologiquement nécessaires à la fabrication du produit).

- e. La sélection initiale du processus de fabrication qui est susceptible d'obtenir simultanément le niveau souhaité de maîtrise du VTEC et la qualité de produit désirée – cela identifiera les mesures de maîtrise nécessaires (durée, température, pH, activité de l'eau).
5. Conception d'une étude expérimentale qui reproduit le processus choisi :
 - a. Des niveaux de VTEC (mélange de souches pertinentes, isolées du lait) qui peuvent être mesurés tout au long du processus sont ajoutés à du lait cru se trouvant dans les mêmes conditions que celui destiné à la production.
 - b. Le fromage est fabriqué (échelle pilote) et des échantillons sont prélevés pour analyses à des points pertinents nécessaires à la validation du modèle initial.
 - c. Tous les paramètres spécifiant le processus sont surveillés pendant l'essai pour garantir la comparabilité avec la production à pleine échelle.
 6. Analyser les résultats :
 - a. Données sur le produit fini
 - b. Données relatives au modèle et au processus utilisés
 7. Documenter et examiner la validation :

La documentation doit comprendre :

 - a. Résultats des recherches dans la documentation
 - b. Résultats de l'étude expérimentale
 - c. Analyses statistiques des résultats analytiques et des données bruts
 - d. Description des différents modèles
 - e. Justification de la sélection du scénario pour l'essai expérimental (mesures de maîtrise et étapes de la transformation)
 - f. Données sur les souches de VTEC utilisées pour le procédé par ajout connu
 - g. Documentation de la variabilité dans le processus
 8. Conclusion :

L'objectif de performance peut être atteint dans les conditions suivantes :

 - a. Les paramètres du processus (durée, température et profils de pH pendant la fabrication de fromage) entrent dans la marge de tolérance surveillée et ne sont pas changés
 - b. Le lait cru ne dépasse pas xx cfu/g
 - c. Le fromage est affiné pendant un minimum de yy jours avant sa mise sur le marché.

EXEMPLE 3 : VALIDATION DE PROTOCOLES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION (Procédures d'assainissement normalisées, POS)

1. Étapes préalables à la validation :

- a. Danger(s) : Contaminants microbiens génériques.
 - b. Résultat de sécurité sanitaire des aliments: Assainissement efficace des surfaces en contact avec les aliments comme le prouve le respect des critères microbiologiques.
 - c. Mesure(s) de maîtrise : Protocoles de nettoyage et de désinfection (SSOP) dans un établissement.
2. Approche : Collecte de données scientifiques.
 3. Paramètres et critères de décision : On envisagera de valider les SSOP si, après la mise en œuvre de protocoles de nettoyage et de désinfection, les surfaces en contact avec les aliments répondent aux critères microbiologiques établis pour les numérations aérobies des colonies ou d'autres micro-organismes indicateurs au besoin.
 4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :
 - a. Les SSOP seront mis en œuvre comme prévu pendant 3-4 semaines d'opération.
 - b. Des tests microbiologiques des surfaces en contact avec les aliments seront réalisés après l'utilisation des protocoles de nettoyage et de désinfection à la fin de la production de chaque jour.
 5. Analyser les résultats :
 - a. Comparer les résultats obtenus à la fin de la production de chaque jour avec ceux des critères microbiologiques établis.
 - b. Réaliser des analyses statistiques appropriées pour déterminer la variabilité de l'efficacité de procédures de nettoyage et de désinfection.
 6. Documenter et examiner la validation :
 - a. Il faut documenter les données de la mise en œuvre de SSOP.
 - b. Il faut documenter toutes les données découlant des tests des surfaces en contact avec les aliments.

7. Conclusion :

Si l'examen et l'analyse des résultats de la validation indique que les SSOP peuvent obtenir de manière constante des résultats conformes aux critères microbiologiques établis pendant les 3-4 semaines de la période de validation, les protocoles de nettoyage et de désinfection peuvent être considérés comme validés.

Le même protocole avec un taux de test réduit peut être utilisé comme activité de vérification permanente que les SSOP sont correctement mis en œuvre.

EXEMPLE 4 : MAÎTRISE DE FRAGMENTS MÉTALLIQUES

1. Étapes préalables à la validation :
 - a. Danger : Fragments métalliques
 - b. Résultat de sécurité sanitaire des aliments : Moins d'1 fragment métallique de plus de 2 mm dans 100 000 kg de produit.
 - c. Mesure de maîtrise : Introduction d'un tamis dans une ligne de production.

2. Approche : Collecte de données pendant une opération normale.

3. Paramètres et critères de décision :

La mesure de maîtrise sera considérée comme validée si un détecteur de métal indique que la production avec le tamis laissera passer < 1 fragment métallique ≥ 2 mm dans 100 000 kg de produit final. Des données opérationnelles seront collectées pendant un mois et analysées pour déterminer la taille de tout fragment métallique dans les produits rejetés par le détecteur de métal.

4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :

- a. Déterminer la taille des fragments métalliques dans les produits rejetés par le détecteur de métal.
- b. Veiller à ce que le détecteur de métal soit suffisamment sensible et calibré pour détecter des fragments métalliques de 2 mm ou plus dans le produit spécifié.
- c. Garantir que le tamis reste intact pendant des opérations normales.

5. Analyser les résultats :

Déterminer la proportion dans laquelle le tamis laissait passer des fragments de 2 mm ou plus dans le produit final.

6. Documenter et étudier la validation :

- a. Documenter toutes les découvertes du détecteur de métal.
- b. Documenter l'intégrité du tamis et la sensibilité et le calibrage du détecteur de métal.

7. Conclusion :

- a. La mesure de maîtrise peut être mise en œuvre si les données indiquent que la production avec le tamis laissera passer < 1 fragment métallique ≥ 2 mm dans 100 000 kg de produit final.
- b. La validation fournira probablement des informations sur la surveillance nécessaire pour garantir que le tamis reste intact.
- c. Le détecteur de métal peut être utilisé après la validation comme activité de vérification permanente pour garantir que le tamis maîtrise le danger comme prévu.

EXEMPLE 5 : VALIDATION PAR UNE AUTORITÉ COMPÉTENTE (NOUVELLE-ZÉLANDE) DE PROCÉDURES D'INSPECTION DE LA VIANDE POUR LE *TAENIA SAGINATA*¹⁴

1. Étapes préalables à la validation :

- a. Danger : Kystes de *Taenia saginata* dans le bétail abattu.
- b. Résultat de sécurité sanitaire de l'aliment: Aucune augmentation des risques pour les consommateurs.
- c. Mesure de maîtrise : Une nouvelle procédure d'inspection post-mortem pour l'identification et l'élimination de kystes. L'inspection post-mortem est la seule mesure de maîtrise

¹⁴ (Cet exemple est documenté dans Van der Logt, P., Hathaway, S. C. and Vose, D. (1997): Risk assessment model for human infection with the cestode *Taenia saginata*. Journal of Food Protection 60:1110-1119.

disponible. L'inspection traditionnelle implique le tranchage d'un grand nombre de tissus (et entraîne également un niveau élevé de contamination microbiologique croisée). Le nouveau dispositif d'inspection limiterait au minimum le tranchage.

2. Approche : Essais expérimentaux et modélisation mathématique.
3. Paramètres et critères de décision :
 - a. Le résultat de sécurité sanitaire de l'aliment est aucune diminution du niveau actuel de protection des consommateurs, à savoir, un taux moyen de 1,1 cas d'infection par an dans la population totale.
 - b. Le critère de décision pour la validation est que toute différence dans le taux de non-détection lors de l'inspection post-mortem n'entraîne pas une diminution du niveau actuel de protection des consommateurs.
 - c. Les critères de décision englobaient l'examen des répartitions de probabilité générées par le modèle.

4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation et mener des études :

Des essais expérimentaux détaillés pour déterminer les taux de non-détection pour la mesure d'inspection traditionnelle et la nouvelle mesure d'inspection, et la modélisation mathématique pour déterminer l'impact du résultat de sécurité sanitaire de l'aliment choisi.

5. Analyser les résultats :

Le résultat de sécurité sanitaire de l'aliment de la nouvelle mesure de maîtrise a été présenté sous forme de distribution de la fréquence, et une valeur moyenne a été choisie à des fins de comparaison. Le niveau de protection des consommateurs a été estimé à un taux moyen de 1,3 cas d'infection dans la population totale de Nouvelle-Zélande par an. Vu l'incertitude du système biologique, principalement liée à la très faible sensibilité de tout type d'inspection post-mortem (moins de 25%) et à la prévalence extrêmement faible de *Taenia saginata* en Nouvelle-Zélande, ce résultat satisfaisait aux critères de décision pour la validation.

Note : Ce processus de validation ne donnerait probablement pas le même résultat dans un pays ayant un niveau modéré à élevé d'infection dans la population d'abattoir.

6. Documenter et examiner la validation :
 - a. Documenter la méthodologie des essais expérimentaux et les résultats.
 - b. Documenter le développement du modèle mathématique et sa validation.
 - c. Documenter les résultats de la modélisation.
7. Conclusion : Le nouveau dispositif d'inspection entraîne le même niveau de protection des consommateurs que l'ancien qui impliquait un tranchage beaucoup plus important.

EXEMPLE 6 : VALIDATION D'UNE ÉTIQUETTE DE MANIPULATION SANS RISQUE DES ŒUFS EN COQUILLE

1. Étapes préalables à la validation :
 - a. Danger : *Salmonella Enteritidis* (SE) dans les œufs en coquille.
 - a. Résultat de sécurité sanitaire des aliments : Fréquence réduite de consommation d'œufs contaminés par SE.

- b. Mesure de maîtrise : Étiquetage (une mesure de maîtrise parmi d'autres commençant à la production primaire (pratiques à la ferme) jusqu'à l'utilisation par les consommateurs (cuisson, températures d'entreposage)). L'étiquette stipulera : « Pour éviter toute maladie, réfrigérez les œufs à 5°C (41°F) et cuisez-les jusqu'à ce que le jaune d'œuf soit ferme. ».

2. Approche : Une étude représentative des consommateurs.

3. Paramètres et critères de décision :

- a. Une évaluation des risques a montré qu'avec les mesures de maîtrise aux autres points de la chaîne alimentaire, le nombre de portions d'œufs contaminés par SE réduira fortement s'il y a une augmentation de 25% du nombre de consommateurs qui entreposent les œufs en coquille à 5°C (41°F) et les cuisent jusqu'à ce que le jaune d'œuf soit ferme.
- b. La mesure de maîtrise (étiquette) sera considérée comme validée si un pourcentage spécifié des consommateurs comprend l'étiquette (à savoir, après l'avoir lue, ils peuvent dire ce qu'ils feraient s'ils suivaient les instructions de l'étiquette) et signale qu'ils envisagent de suivre les instructions.

4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :

- a. Identifier les éléments démographiques cibles pour l'étude.
- b. Concevoir une étude statistiquement valable pour déterminer :
 - Les pratiques actuelles des consommateurs.
 - Si l'étiquette est compréhensible.
 - Si les consommateurs envisagent de modifier leurs pratiques actuelles, si nécessaire, sur la base des instructions figurant sur l'étiquette.

5. Analyser les résultats :

- a. Déterminer le pourcentage de la population qui ne suit pas actuellement les pratiques décrites sur l'étiquette.
- b. Déterminer le pourcentage de la population qui comprend les instructions figurant sur l'étiquette.
- c. Déterminer le pourcentage de la population qui déclare envisager de changer de pratiques et de suivre les instructions de l'étiquette.

6. Documenter et réviser la validation :

- a. Documenter l'élaboration de l'étude.
- b. Documenter l'identification des éléments démographiques cibles de l'étude.
- c. Documenter les résultats de l'étude.

7. Conclusion :

Le mesure de maîtrise peut être mise en œuvre car les données indiquaient que grâce aux instructions figurant sur l'étiquette, plus de 25% de la population envisage de changer les pratiques actuelles et de commencer à réfrigérer les œufs à 5°C (41°F) et, le cas échéant, à cuire les œufs jusqu'à ce que le jaune d'œuf soit ferme.

Annexe IV

Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques**Avant-projet d'Annexe II : Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques
(Étape 5/8 de la procédure)****Introduction**

Trois principes généraux sont formulés dans le *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire*, dans son annexe *Système d'analyse des risques - Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application*, et dans les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* récemment adoptés : i) la rigueur des systèmes de sécurité sanitaire des aliments devrait être appropriée pour le double objectif de gestion des risques pour la santé publique et de garantie de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires ; ii) le niveau de maîtrise requis d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments devrait être basé sur le risque et déterminé selon une approche scientifique et transparente; et iii) la performance d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments devrait être vérifiable. Ces objectifs ont en général été atteints, en partie, grâce à l'établissement de critères microbiologiques (CM), de critères de processus et/ou de critères de produit. Ces paramètres ont permis de définir le niveau de rigueur attendu d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et de vérifier que ce niveau de maîtrise est atteint. Toutefois, ces instruments traditionnels de gestion des risques n'ont en général pas été directement liés à un degré spécifique de protection de la santé publique. Ces paramètres sont plutôt basés sur une évaluation qualitative des niveaux de dangers comme « aussi bas que raisonnablement possible », une approche basée sur le danger qui n'examine pas directement le niveau de maîtrise nécessaire pour gérer un risque pour la santé publique. La récente adoption des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* et des *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* a souligné l'objectif du Codex Alimentarius de développer des approches basées sur les risques qui sont liées de manière plus directe et transparente à la rigueur des mesures de maîtrise pour atteindre un degré spécifié de protection de la santé publique.

Une approche de gestion des risques basés sur des risques constitue un grand pas vers l'amélioration d'un système de sécurité sanitaire des aliments scientifiquement fondée; cette approche met en rapport d'un côté les exigences et les critères de sécurité sanitaire des aliments et de l'autre les problèmes de santé publique à résoudre. Les récents progrès réalisés dans les techniques d'évaluation des risques microbiologiques (ERM), comme l'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM), l'évaluation qualitative des risques et l'obtention formalisée de renseignements auprès d'experts, permettent de plus en plus d'établir un lien systématique entre la performance d'une mesure de maîtrise, d'une série de mesures de maîtrise voire de tout un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, et le niveau de maîtrise nécessaire pour gérer un risque de sécurité sanitaire des aliments. Cela s'applique particulièrement aux techniques d'EQRM, qui permettent d'examiner quantitativement l'impact de différents niveaux de rigueur par rapport aux résultats prévus en matière de santé publique. Cette capacité d'analyse accrue a engendré une série de nouveaux paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments, comme l'objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA), l'objectif de performance (OP) et les critères de performance (CP), qui visent à établir un lien entre les paramètres traditionnels de sécurité sanitaire des aliments (c'est-à-dire critères microbiologiques, critères de processus, critères de produit) et le degré prévu de protection de la santé publique. Ces paramètres fournissent un moyen potentiel de formuler le niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments à différents points de la chaîne alimentaire, permettant ainsi de mettre en œuvre les concepts de degré de protection approprié (DPA) prévus dans le cadre de l'Accord SPS de l'Organisation mondiale du commerce.

Comme il est mentionné dans le corps principal du présent document, la capacité de formuler la performance attendue des mesures de maîtrise et des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments en termes de gestion nécessaire des risques pour la santé publique est un élément essentiel du paradigme évolutif d'analyse des risques du Codex Alimentarius. Si l'évaluation des risques microbiologiques (ERM) est de plus en plus utilisée pour évaluer la capacité des mesures de maîtrise et des systèmes de maîtrise de la

sécurité sanitaire des aliments à atteindre un degré souhaité de protection de la santé publique, l'application pratique de ces concepts dans un cadre international ou national de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments n'en est qu'à ses premiers balbutiements. Plus particulièrement, les outils d'évaluation des risques visant à établir un lien entre l'établissement de critères traditionnels et autres conseils pour la production, la distribution et la consommation d'aliments dans des conditions d'hygiène et l'impact que ces critères devraient avoir sur la santé publique peuvent être complexes et pas toujours intuitifs. Par ailleurs, des évaluations des risques efficaces doivent généralement tenir compte de la variabilité et de l'incertitude liées à des facteurs de risque, tandis que la plupart des décisions en matière de gestion des risques qui sont conformes aux cadres juridiques qui sous-tendent l'autorité des autorités les plus compétentes doivent en dernier lieu être simplifiées à un critère binaire (par ex. « acceptable ou non acceptable », « sûr ou non sûr »).

Champ d'application

La présente annexe vise à donner des orientations au Codex et aux gouvernements nationaux concernant les concepts et principes pour l'élaboration et la mise en œuvre de paramètres de gestion des risques microbiologiques, y compris la manière dont les gestionnaires et les évaluateurs des risques peuvent interagir au cours de ce processus.

Les orientations fournies par l'annexe devraient également se révéler utiles pour l'industrie alimentaire et aux autres parties intéressées qui sont chargées de la conception, de la validation et de la mise en œuvre des mesures de maîtrise qui garantiront que, une fois établi, un paramètre de gestion des risques microbiologique sera atteint en permanence.

Le champ d'application de ce document ne couvre pas l'analyse en détail des outils, techniques et principes mathématiques/statistiques d'évaluation des risques qui peuvent être pertinents pour l'élaboration et la mise en œuvre de paramètres spécifiques pour un aliment/danger spécifique.

Utilisation du document

La présente annexe donne des orientations générales concernant des approches de l'établissement de paramètres de gestion des risques microbiologiques pour établir un lien plus objectif et transparent entre le niveau de rigueur des mesures de maîtrise ou de systèmes complets de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et le degré souhaité de protection de la santé publique. L'annexe aborde également l'utilisation de ces paramètres comme un moyen de communiquer et de vérifier les décisions en matière de gestion des risques. Le recours aux paramètres de gestion des risques microbiologiques n'est pas toujours l'approche la plus pertinente pour régler les questions touchant la gestion de la sécurité sanitaire des aliments. Dans certains cas, lorsqu'une évaluation complète des risques n'est pas disponible, de l'information scientifiquement fondée peut-être parfaitement valide et suffisante pour renseigner les gestionnaires des risques, qui peuvent décider de mettre en œuvre des mesures sans établir de lien scientifique entre leur incidence et les résultats en matière de santé publique. Le niveau d'application par les autorités compétentes peut varier, en fonction des connaissances et de la disponibilité de l'information scientifique. Il revient aux autorités compétentes de classer les aliments par ordre de priorité pour choisir les paramètres de gestion des risques microbiologiques à appliquer.

Cette annexe devrait être utilisée de concert avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius*¹, les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999), les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007), les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007), le *Système d'analyse des risques - Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application* (annexe du CAC/RCP 1-1969), les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997) et avec les *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments*

Son application dépend également de la bonne connaissance des concepts, outils et contraintes de la gestion et de l'évaluation des risques par les équipes de gestion et d'évaluation des risques. Il est donc recommandé que les membres de ces équipes utilisent cette annexe de concert avec des références normalisées, comme les informations techniques élaborées par la FAO/OMS et le Codex Alimentarius. Étant donné que le concept de paramètres de gestion des risques microbiologiques est relativement récent, il est reconnu qu'il faudrait

¹ Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*

élaborer un manuel pratique pour faciliter leur mise en œuvre dans les pays qui n'ont aucune expérience en la matière.

Principes pour l'établissement et la mise en œuvre de paramètres de gestion des risques microbiologiques

Ces principes s'ajoutent à ceux énoncés dans les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*.

1. L'établissement et la mise en œuvre de paramètres de gestion des risques microbiologiques devraient suivre une approche structurée, la phase d'évaluation des risques et les décisions ultérieures de gestion des risques étant totalement transparentes et pleinement documentées.
2. Les paramètres de gestion des risques microbiologiques ne devraient s'appliquer que dans la mesure nécessaire pour protéger la vie ou la santé humaine et fixer un niveau qui n'est pas plus restrictif pour le commerce que celui nécessaire pour atteindre un degré de protection approprié fixé par un membre importateur.
3. Les paramètres de gestion des risques microbiologiques devraient être réalisables, appropriés pour l'objectif prévu et appliqués dans un cadre spécifique de la chaîne alimentaire à l'étape appropriée de cette chaîne alimentaire.
4. Les paramètres de gestion des risques microbiologiques devraient être établis et correctement mis en œuvre afin d'être conformes aux exigences du système réglementaire/juridique dans lequel ils seront utilisés.

Lien entre différents paramètres de gestion des risques

Les autorités compétentes ont une responsabilité essentielle en matière de sécurité sanitaire des aliments qui consiste à définir le niveau de maîtrise qu'elles attendent de l'industrie. Un outil qu'elles ont fréquemment utilisé a été l'élaboration et l'utilisation de paramètres de sécurité sanitaire des aliments. Les paramètres utilisés par les autorités compétentes ont évolué au fil du temps vu que la gestion des problèmes de sécurité sanitaire des aliments est passée d'une approche basée sur les dangers à une approche basée sur les risques.

Paramètres traditionnels

Les paramètres traditionnels pour établir la rigueur d'une ou plusieurs étapes dans un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments englobent les critères microbiologiques, les critères de processus et les critères de produit.

Critère de produit. Un critère de produit établit une caractéristique chimique ou physique d'un aliment (par ex., pH, activité de l'eau) qui, s'il est atteint, contribue à la sécurité sanitaire d'un aliment. Les critères de produit sont utilisés pour déterminer les conditions qui limiteront la prolifération d'un pathogène préoccupant, ou contribueront à l'inactivation de ce dernier, réduisant ainsi la probabilité d'augmentation du risque pendant la distribution, la commercialisation et la préparation ultérieures. Un critère de produit se fonde sur des informations concernant la fréquence et le niveau de contamination dans l'aliment et/ou les ingrédients crus, l'efficacité de la mesure de maîtrise, la sensibilité du pathogène à la mesure de maîtrise, les conditions d'utilisation du produit, et des paramètres connexes qui garantissent qu'un produit ne présentera pas le pathogène à un niveau inacceptable lorsqu'il sera consommé. Dans l'idéal, tous les facteurs qui déterminent l'efficacité d'un critère de produit seraient pris en compte de manière transparente lorsque le critère est fixé.

Critère de processus. Un critère de processus établit les conditions de traitement spécifiques que doit subir un aliment à une étape spécifique de sa production pour atteindre un niveau souhaité de maîtrise d'un danger microbiologique. Par exemple, l'obligation qu'implique la pasteurisation du lait d'appliquer un traitement thermique à 72°C pendant 15 secondes spécifie la durée et la température nécessaires pour obtenir une réduction logarithmique de 5 du niveau de *Coxiella burnetii* dans le lait. Un autre exemple serait la spécification des durées/températures pour l'entreposage réfrigéré qui se basent sur la prévention de la prolifération de bactéries pathogènes mésophiles comme *Salmonella enterica* dans la viande crue. Un critère de processus se fonde sur la présentation transparente des facteurs influençant l'efficacité du traitement. Par exemple, dans le cas de la pasteurisation du lait, cela engloberait des facteurs comme le niveau de pathogène préoccupant dans le lait cru, la résistance à la chaleur des différentes souches de micro-organismes, la variation de la capacité du processus à appliquer le traitement thermique souhaité et le niveau requis de réduction du danger.

Critère microbiologique. Un critère microbiologique se base sur l'examen des aliments à un point spécifique de la chaîne alimentaire pour déterminer si la fréquence et/ou le niveau d'un pathogène dans un aliment dépasse une limite préétablie (par ex., la limite microbiologique d'un plan d'échantillonnage à 2 classes). Ce type de test microbiologique peut soit être utilisé comme mesure de maîtrise directe (c.-à-d., chaque lot d'aliments est testé, et les lots qui ne sont pas satisfaisants sont éliminés) ou en combinaison avec un plan HACCP ou un autre système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, comme outil permettant de vérifier périodiquement qu'un système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu. En tant qu'outil fondé sur les technologies et les statistiques, un critère microbiologique requiert que des décisions soient prises concernant le nombre d'échantillons à examiner, la taille desdits échantillons, la méthode d'analyse et sa sensibilité, le nombre de « positifs » et/ou le nombre de micro-organismes considérés comme limite pour que le lot soit considéré comme inacceptable ou défectueux (c.-à-d., que le lot présente une concentration ou un pourcentage d'unités contaminées supérieur à la limite prédéterminée) et la probabilité que la limite prédéterminée ne soit pas dépassée. Un critère microbiologique nécessite aussi que soient définies les mesures à prendre si celui est dépassé. L'utilisation efficace d'un critère microbiologique dépend du choix d'un plan d'échantillonnage basé sur les paramètres précités pour établir le niveau de rigueur adéquat. Étant donné que, dans de nombreux aliments, les niveaux de pathogène peuvent varier au cours de la production, de la distribution, de la commercialisation et de la préparation, un critère microbiologique est généralement fixé à un point précis de la chaîne alimentaire et peut ne pas être pertinent à d'autres points. Un critère microbiologique devrait se baser sur une formulation transparente de la limite prédéterminée et sur la justification du plan d'échantillonnage choisi.

Nouveaux paramètres

La mise en évidence accrue de l'analyse des risques comme outil pour la gestion de problèmes de sécurité sanitaire des aliments a renforcé l'intérêt pour l'élaboration de paramètres basés sur les risques qui peuvent être plus directement liés à des résultats en matière de santé publique par le biais d'un processus d'évaluation des risques. Trois paramètres basés sur les risques ont été définis par la Commission du Codex Alimentarius : l'Objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA), l'Objectif de performance (OP) et le Critère de performance (CP). Les aspects quantitatifs de ces paramètres ont été spécifiquement définis par la Commission du Codex Alimentarius², mais l'application de paramètres présentant des variations dans leur expression quantitative peut encore satisfaire les objectifs et principes présentés dans la présente annexe.

Objectif de sécurité sanitaire des aliments. L'OSA est un paramètre qui définit la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un pathogène dans un aliment au moment de la consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré de protection approprié (DPA). Un OSA peut être un élément important d'un système de sécurité sanitaire des aliments basé sur les risques. En fixant un OSA, les autorités compétentes définissent une limite basée sur les risques qui devraient être atteinte opérationnellement dans la chaîne alimentaire, tout en donnant une flexibilité pour des approches de production, distribution, commercialisation et préparation différentes.

Vu le lien unissant OSA et le DPA, les OSA sont établis uniquement par les autorités nationales compétentes. Le Codex peut participer à l'établissement d'OSA, par exemple, par le biais de recommandations basées sur des évaluations nationales ou internationales des risques microbiologiques. Les OSA devraient être mis en pratique dès les premières étapes de la chaîne alimentaire par les autorités compétentes et/ou l'opérateur alimentaire individuel (par ex., le fabricant d'aliments), en fixant des objectifs de performance, des critères de performance ou des critères microbiologiques, au besoin.

Il existe deux approches à l'établissement d'un OSA. La première repose sur une analyse des données de santé publique et des études épidémiologiques ; la seconde, sur l'analyse de données relatives au niveau et/ou à la fréquence d'un danger dans un aliment afin d'élaborer une courbe de caractérisation du risque reliant les niveaux de danger à l'incidence de la maladie. Si une telle courbe existe pour un danger donné, elle peut être une base utile pour établir un lien entre l'OSA et le DPA.

Dans certains pays, les OSA peuvent être utilisés :

- pour exprimer le DPA (explicitement ou implicitement) comme un paramètre plus utile pour l'industrie et d'autres parties intéressées ;

² Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

- pour encourager le changement des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments dans l'industrie, ou du comportement des consommateurs, afin de renforcer la sécurité sanitaire des aliments ;
- pour communiquer avec les participants au commerce d'aliments ;
- comme objectif de performance pour toute la chaîne alimentaire afin de permettre à l'industrie de concevoir son système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments opérationnel (par l'établissement des OP, CP et autres mesures de maîtrise appropriés et par l'interaction entre les participants de la chaîne alimentaire concernée).

Étant donné que l'OSA concerne la consommation, il est peut probable que les autorités compétentes fixent un OSA comme paramètre de réglementation du fait de la nature non vérifiable de ce point de la chaîne alimentaire.

Les OSA peuvent ne pas être universels dans tous les pays et peuvent devoir tenir compte de différences régionales.

Objectif de performance. La définition d'un OP par un gestionnaire des risques donne une limite opérationnelle (voir ci-dessous) basée sur les risques à un point spécifique de la chaîne alimentaire, à savoir la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger microbiologique dans un aliment à ce point de la chaîne alimentaire qui ne devrait pas être dépassée si l'on veut être sûr que l'OSA et le DPA seront maintenus. Étant donné que le concept d'OP est lié à l'OSA et au DPA, l'impact des étapes de la chaîne alimentaire avant et après l'OP devrait être pris en considération lors de l'établissement de la valeur de l'OP. Par exemple, envisager un OP pour de l'eau en bouteille qui spécifie que le niveau de *Salmonella* après un traitement microbicide doit être $< -2,0 \log_{10} \text{cfu/ml}$ impliquerait d'examiner le niveau de *Salmonella* dans l'eau non traitée entrante pendant une certaine période, ainsi que l'efficacité du traitement microbicide pour réduire ce niveau de contamination. L'établissement de l'OP par rapport à la maîtrise du risque global devrait également examiner toute augmentation après traitement du niveau de *Salmonella* survivant ou de recontamination du produit avant la consommation.

La fréquence et/ou la concentration d'un danger à des étapes individuelles de la chaîne alimentaire peuvent varier fortement par rapport à l'OSA. En conséquence, les directives génériques suivantes devraient s'appliquer :

- Si l'aliment est susceptible de favoriser la prolifération d'un danger microbien entre le point d'OP et la consommation, l'OP devra alors être obligatoirement plus stricte que l'OSA. La différence de rigueur dépendra de l'ampleur de l'augmentation des niveaux prévue ;
- S'il est possible de démontrer et de valider que le niveau de danger diminuera après le point de l'OP (par ex., par la cuisson par le consommateur final), l'OP peut être moins strict que l'OSA. En basant un OP sur l'OSA, la fréquence de contamination croisée pourrait également être intégrée dans la stratégie de maîtrise. Par exemple, l'établissement, au début de la chaîne alimentaire, d'un OP pour la fréquence de la contamination par *Salmonella* dans la volaille crue contribuerait à réduire les maladies liées à la contamination croisée par le poulet dans les étapes ultérieures ;
- Si la fréquence et/ou la concentration du danger n'est pas susceptible d'augmenter ou de diminuer entre le point d'OP et la consommation, l'OP et l'OSA seraient alors identiques.

Une évaluation du risque microbiologique (ERM) peut contribuer à déterminer le lien entre un OP et un OSA. Une évaluation des risques microbiologiques (ERM) peut également donner au gestionnaire des risques des informations sur les niveaux de danger qui peuvent se produire à des étapes spécifiques de la chaîne et sur des questions concernant la faisabilité pratique du respect d'un OP/OSA proposé. Lors de la conception de son système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments afin d'atteindre l'OP (fixé par les autorités compétentes ou par l'opérateur alimentaire individuel) et l'OSA (fixé par les autorités compétentes), l'opérateur alimentaire individuel devra prendre des dispositions reflétant sa capacité à atteindre en permanence ces normes dans la pratique, y compris la prise en considération d'une marge de sécurité.

L'opérateur alimentaire individuel peut estimer utile d'établir ses propres OP. Ceux-ci ne devraient pas normalement être universels et devraient tenir compte de la position de l'entreprise dans la chaîne alimentaire, des différentes conditions aux étapes ultérieures de la chaîne alimentaire (probabilité et étendue de la prolifération du pathogène dans des conditions de transport et de stockage spécifiées, durée de

conservation, etc.) et de l'utilisation prévue des produits finaux (manipulation par les consommateurs, etc.). Si la conformité aux OP n'est pas toujours vérifiée par des moyens analytiques, il est possible de vérifier qu'un OP est atteint en permanence par des mesures telles que :

- la surveillance et l'enregistrement de mesures de maîtrise pertinentes validées, y compris l'établissement d'un critère microbiologique validé, basé sur des données statistiques pour les produits finals ;
- des programmes de surveillance sur la prévalence d'un danger microbien dans un aliment (spécialement pertinent pour des OP établis par des autorités compétentes).

Critère de performance. Un CP détermine un résultat qui devrait être réalisé par une mesure de maîtrise ou une série ou combinaison de mesures de maîtrise. En général, un CP est utilisé parallèlement à une mesure de maîtrise microbicide (par ex., traitement thermique, rinçage antimicrobien) ou microbiostatique (par ex., réfrigération, réduction de l'activité de l'eau). Un CP pour une mesure de maîtrise microbicide exprime la réduction souhaitée de la population microbienne pendant l'application de la mesure de maîtrise (par ex., réduction logarithmique de 5 du niveau de *L. monocytogenes*). Un CP pour une mesure de maîtrise microbiostatique exprime l'augmentation maximale de la population microbienne qui est acceptable dans les différentes conditions dans lesquelles la mesure est appliquée (par ex., augmentation logarithmique < 1 de *L. monocytogenes* pendant la distribution réfrigérée d'aliments prêts à consommer). Dans de nombreux cas, le CP décrit le résultat nécessaire pour atteindre un OP à un point spécifié de la chaîne alimentaire. Il existe plusieurs facteurs qui devraient être pris en considération pour prendre une décision concernant la valeur d'un CP, comme la variabilité du niveau de pathogène dans les ingrédients crus ou la variabilité associée à une technologie de transformation.

En général, les CP sont fixés par les opérateurs alimentaires individuels. Un CP peut être fixé par des gouvernements nationaux pour une mesure de maîtrise spécifique, tandis que son application par l'industrie est en général uniforme et/ou est conseillée aux opérateurs alimentaires qui sont incapables d'établir des CP eux-mêmes.

Ces CP sont souvent traduits par l'industrie ou parfois par les autorités compétentes en un critère de processus ou de produit. Par exemple, si un CP indiquait qu'un traitement thermique devrait entraîner une réduction logarithmique de 5 d'un danger, les critères de processus correspondants devraient alors stipuler la ou les combinaison(s) durée/température qui seraient nécessaires pour atteindre le CP. De même, si un CP nécessitait qu'un traitement d'acidification d'un aliment entraîne une réduction logarithmique < 1 du taux de croissance d'un danger en deux semaines, le critère de produit serait la concentration d'acide et le pH spécifiques qui seraient nécessaires pour atteindre le CP. Les concepts de critères de processus et de produit sont reconnus et utilisés depuis longtemps par l'industrie et les autorités compétentes.

Intégration de paramètres de gestion des risques microbiologiques dans un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments

Un concept essentiel qui sous-tend le *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) est que les principales mesures de maîtrise doivent être intégrées dans un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments tout au long de la chaîne alimentaire afin de fournir en permanence un produit alimentaire qui atteigne le degré souhaité de protection de la santé publique (c.-à-d., le DPA). Étant donné que l'établissement et la mise en œuvre des paramètres de gestion des risques microbiologiques visent à formuler et à vérifier, de manière objective et transparente dans la mesure du possible, la rigueur des mesures de maîtrise nécessaires pour atteindre un degré spécifique de protection de la santé publique, il est probable que les paramètres puissent être mis en œuvre à différents points de la chaîne alimentaire. Pour comprendre l'élaboration de ces paramètres, il est essentiel de réaliser que les paramètres mis en œuvre le long d'une chaîne alimentaire devraient être reliés entre eux. Il existe deux types d'interconnexions : le premier est la relation entre différents types de paramètres de gestion des risques microbiologiques à une étape spécifique de la chaîne alimentaire ; le deuxième est que dans l'idéal, les paramètres mis en œuvre tout au long de la chaîne alimentaire devraient être intégrés de manière à ce que l'établissement d'un paramètre à un point de la chaîne alimentaire puisse être relié au résultat à un autre point et en dernier lieu, au résultat souhaité en matière de santé publique.

L'OP est susceptible d'être le premier paramètre basé sur les risques utilisé par les autorités compétentes pour définir le niveau de maîtrise (c.-à-d. la fréquence et/ou concentration) d'un danger à un point spécifié de la chaîne alimentaire. Une fois formulé, l'OP, combiné à des informations supplémentaires, peut être utilisé

pour déduire d'autres paramètres de gestion des risques microbiologiques. Comme exemple simplifié, prenez un OP, après un traitement thermique d'un aliment, fixé à une concentration de *Salmonella* $\leq -4,0 \log_{10}(\text{cfu/g})$. Si le niveau maximum de *Salmonella* susceptible de se produire dans l'aliment avant le traitement thermique est de $+1,0 \log_{10}(\text{cfu/g})$, le CP pour cette étape serait alors une réduction logarithmique de 5. La valeur du CP, combinée à des informations sur la résistance de *Salmonella* à la chaleur, pourrait être utilisée pour formuler des combinaisons spécifiques de durée/température (c.-à-d., des valeurs de critères de processus) permettant d'obtenir la réduction logarithmique de 5. Le même concept sous-tend la relation entre un OP et un critère microbiologique. Dans cet exemple, le critère microbiologique est utilisé pour vérifier qu'un OP n'est pas dépassé. La valeur de l'OP, combinée à des informations sur la variation probable de la présence du pathogène et le niveau de confiance dont ont besoin les gestionnaires des risques, est utilisée pour développer un plan d'échantillonnage et des critères de décision associés à un critère microbiologique. En général, la limite microbiologique associée à un critère microbiologique devra être plus stricte que l'OP correspondant pour tenir compte du niveau de confiance nécessaire que l'aliment ne dépasse pas un OP. Il est également important que les gestionnaires des risques apprécient que, en l'absence d'un OP explicite, l'établissement des paramètres de gestion des risques microbiologiques comme un CP, un critère de produit, un critère de processus ou un critère microbiologique, combiné aux informations supplémentaires décrites ci-dessus, permettra de déduire l'OP pour une mesure de maîtrise.

Tel qu'indiqué ci-dessus, l'établissement de paramètres de gestion des risques microbiologiques à différents points de la chaîne alimentaire devrait tenir compte des changements de la fréquence et/ou concentration d'un danger qui se produisent dans un segment spécifique du système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments si l'on veut atteindre le niveau souhaité de maîtrise générale. Les récents progrès réalisés en matière d'évaluation des risques microbiologiques (ERM) permettent de plus en plus de relier des paramètres de gestion des risques microbiologiques entre eux et au degré de protection global atteint par le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. La capacité à relier l'OP et d'autres paramètres mis en œuvre à des étapes intermédiaires de la chaîne alimentaire à un OP ou un OSA fixé par des autorités compétentes serait un instrument utile pour l'industrie afin de concevoir et vérifier que leurs mesures de maîtrise atteignent le niveau de maîtrise souhaité.

L'intégration de paramètres de gestion des risques microbiologiques à un point spécifique de la chaîne alimentaire et entre des points de la chaîne alimentaire nécessitera la disponibilité d'experts sur le sujet et de données et modèles adéquats concernant le produit alimentaire et les processus et ingrédients utilisés pour sa fabrication, sa distribution et sa commercialisation.

Principaux concepts d'évaluation des risques concernant l'élaboration et l'utilisation de paramètres de gestion des risques microbiologiques

Un examen de la variabilité inhérente aux ingrédients alimentaires, des mesures de maîtrise et finalement de l'aliment qui déterminent la fourchette de résultats que l'on peut attendre lorsqu'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu fait partie intégrante de l'élaboration de paramètres de sécurité sanitaire des aliments. De même, toute incertitude liée aux paramètres affectant le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments devrait être examinée lors de l'établissement d'un ensemble intégré de paramètres de gestion des risques pour la sécurité sanitaire des aliments. La variabilité et l'incertitude peuvent être évaluées en utilisant des techniques d'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM) en combinaison avec une évaluation des risques correctement conçue, fournissant un outil pour évaluer et documenter formellement la manière dont ces importants attributs ont été pris en considération dans le processus décisionnel.

L'un des défis de l'établissement et de l'intégration de paramètres de gestion des risques décrits ci-dessus consiste à traduire les résultats d'une évaluation des risques en un ensemble de limites simples qui peuvent être communiquées et mises en œuvre. Cela témoigne du fait que l'EQRM se base souvent sur des modèles probabilistes qui utilisent en général des distributions non bornées (par ex., distributions lognormales de populations microbiennes) qui n'ont pas de valeur maximale. Ainsi, il existe une probabilité calculable qu'un paramètre pourrait être dépassé lorsque la mesure de maîtrise ou le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu. Par exemple, si une mesure de maîtrise a été conçue pour garantir que le niveau de bactérie à une étape intermédiaire de la transformation avait une moyenne géométrique de $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 3,0$ et un écart-type de 0,3 et fonctionnait comme prévu, on pourrait s'attendre à ce qu'une portion sur 200 ait $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 4,0$ et qu'environ une portion sur 1 000 000 ait $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 4,7$.

L'implication de ce concept est une caractéristique inhérente à l'utilisation de paramètres de gestion des risques microbiologiques. En utilisant l'exemple ci-dessus, si on suppose qu'un critère microbiologique a été fixé par le gestionnaire des risques pour avoir un niveau de confiance qu'un lot ayant des portions dépassant $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 4,5$ serait détecté et écarté, chaque cas où le critère microbiologique sera dépassé sera considéré comme une perte de maîtrise, même s'il existe une faible possibilité que le système ne fonctionne pas comme prévu. Les paramètres de gestion des risques microbiologiques devront être rendus « opérationnels » en décidant quelle portion d'une distribution potentiellement ouverte d'une mesure de maîtrise « maîtrisée » sera considérée comme dépassant la limite et le niveau de confiance, de sorte que toute portion de l'aliment dépassant cette valeur soit écartée (par ex., un niveau de confiance de 95 % que 99 % des portions d'un aliment prêt à consommer aura moins d'1 *Salmonella* par 100 g). S'il existe des techniques qui peuvent être utilisées pour inclure une certaine considération des distributions au sein des décisions de gestion des risques et des critères de vérification (par ex., plans d'échantillonnage à 3 classes), une série d'hypothèses opérationnelles sera nécessaire pour tout paramètre de gestion des risques microbiologiques. Un élément essentiel de l'établissement d'un tel paramètre est la garantie que les hypothèses sous-jacentes sont comprises par les gestionnaires des risques et les parties intéressées.

Un exemple de processus d'établissement et de mise en œuvre de paramètres de gestion des risques microbiologiques

Alors que l'établissement de paramètres de gestion des risques microbiologiques devrait suivre une approche structurée, les processus et procédures mis en place par les autorités compétentes pour établir des paramètres de gestion des risques microbiologiques intégrés devraient être très flexibles en ce qui concerne le paramètre qui sera utilisé initialement pour commencer à établir un lien entre le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et ses résultats en matière de santé publique. Le processus peut commencer par une définition du niveau de maîtrise de la maladie qui doit être atteint (c.-à-d., DPA), le niveau d'exposition qui ne devrait pas être dépassé au moment de la consommation (c.-à-d., OSA), un niveau de maîtrise d'un danger qui doit être atteint à un point spécifique de la chaîne alimentaire (c.-à-d., OP), un résultat de transformation nécessaire à une étape spécifique (CP), un critère microbiologique, etc.

Lorsque l'élaboration d'un paramètre de gestion des risques microbiologiques est envisagée, il faudra probablement une étroite communication et une compréhension mutuelle entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques. Le développement de paramètres de gestion des risques microbiologiques spécifiques nécessitera probablement la formation d'équipes appropriées d'analyse des risques composées d'experts en la matière. Des données et conseils scientifiques pour des applications spécifiques danger/aliment devraient être obtenus des organisations scientifiques appropriées, des autorités compétentes, des experts en contrôle de processus ou de sources connexes d'expertise scientifique.

Le cas échéant, les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques peuvent vouloir examiner le protocole suivant, ou une légère variante de ce dernier, afin de garantir que les principes de gestion des risques microbiologiques conduisent à des décisions éclairées transparentes.

- a. Les gestionnaires des risques demandent aux évaluateurs des risques de développer une évaluation des risques ou toute autre analyse scientifique pertinente qui peut documenter l'éventuelle élaboration de paramètres de gestion des risques microbiologiques.
- b. Les gestionnaires des risques, après consultation avec les évaluateurs des risques, choisissent un ou plusieurs sites le long de la chaîne alimentaire du produit où un paramètre de gestion des risques peut être pertinent, utile et pratique.
- c. Les évaluateurs des risques utilisent l'évaluation des risques pour évaluer la manière dont différentes valeurs du paramètre de gestion des risques microbiologiques envisagé sont liées à l'exposition des consommateurs et aux résultats ultérieurs en matière de santé publique. Chaque fois que possible, les évaluateurs des risques devraient fournir aux gestionnaires des risques un éventail de valeurs pour des paramètres de gestion des risques microbiologiques potentiels, de l'information sur l'incertitude qui pourrait révéler la nécessité de marges de sécurité et le degré de protection attendu correspondant s'ils sont mis en œuvre.
- d. Les évaluateurs des risques utilisent l'évaluation des risques et d'autres outils connexes pour garantir que les paramètres de gestion des risques microbiologiques examinés par les gestionnaires des risques sont compatibles entre eux, tenant correctement compte des augmentations et

diminutions des niveaux de risques qui peuvent se produire pendant cette partie de la chaîne alimentaire.

e. Les gestionnaires des risques évaluent la faisabilité pratique de la réalisation du niveau de rigueur spécifique par la mise en œuvre du paramètre envisagé, y compris l'examen de la manière de vérifier que le paramètre de gestion des risques microbiologiques est effectivement atteint.

f. Les évaluateurs donnent des conseils sur les répercussions que le non respect d'un paramètre envisagé pourrait avoir sur la santé publique

g. Les gestionnaires des risques choisissent les paramètres de gestion des risques microbiologiques à mettre en œuvre, leur niveau de rigueur et la stratégie de mise en œuvre.

h. À la demande des gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques calculent des paramètres de gestion des risques microbiologiques supplémentaires qui peuvent être dérivés ou déduits de la décision prise à l'étape g.

i. Les évaluateurs des risques appliquent, de concert avec l'industrie, les paramètres de gestion des risques.

j. Les gestionnaires des risques examinent les paramètres de gestion des risques microbiologiques mis en œuvre en termes de niveau de mise en œuvre, d'efficacité et de pertinence permanente. Les critères d'examen devraient être fixés lorsque les paramètres de gestion des risques microbiologiques sont initialement mis en œuvre. Par exemple, l'examen peut être périodique et/ou également déclenché par d'autres facteurs, tels que de nouvelles données scientifiques, des changements dans la politique de santé publique ou dans le contexte de la chaîne alimentaire où les paramètres sont appliqués.

DOCUMENT DE PROJET**ÉLABORATION D'UNE ANNEXE PAR PRODUIT POUR LE CODE D'USAGES EN MATIÈRE
D'HYGIÈNE POUR LES FRUITS ET LES LÉGUMES FRAIS****1. Objectif et champ d'application des nouveaux travaux**

Les nouveaux travaux proposés auront pour objet de fournir aux pays membres et à l'industrie, dans le cadre d'annexes au Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (le Code), des directives sur la maîtrise des dangers microbiologiques liés à des fruits et des légumes frais particuliers. Les nouveaux travaux porteront sur l'élaboration de plusieurs annexes au Code se rapportant à des produits dont les données épidémiologiques suggèrent qu'ils sont susceptibles de poser d'importants problèmes pour la santé notamment, les légumes verts à feuilles, les tomates, les melons, les oignons verts, les semences germées, les herbes condimentaires, les baies et les légumes-racines. Le Comité propose de débiter par l'élaboration d'une annexe pour les légumes verts à feuilles.

2. Pertinence et actualité

Les épisodes d'intoxication alimentaire attribuables à la contamination de fruits et de légumes frais sont signalés avec une fréquence accrue dans le monde entier. La nature mondiale de la production, de la transformation et de la commercialisation des produits requiert une approche internationale en la matière.

En ce qui concerne les légumes verts à feuilles, au moins deux douzaines de poussées liées à des légumes verts à feuilles, plus particulièrement la laitue et les épinards, sont survenues aux États-Unis au cours des dix dernières années. Dans plusieurs cas, les sources identifiées se situaient à l'extérieur du territoire des États-Unis. La documentation internationale afférente à la santé publique relate plusieurs poussées liées à des légumes verts à feuilles dans divers pays.

Le Centre de contrôle et de prévention des États-Unis (CDC) a indiqué dernièrement que des légumes verts à feuilles étaient à l'origine de 40 pour cent des épisodes d'intoxication alimentaire liés aux fruits et légumes frais entre 1998 et 2004. D'autre part, les cas de maladie imputables à une infection par le pathogène type *E. coli* O157:H7, identifié dans les légumes verts à feuilles lors d'un épisode d'intoxication, sont beaucoup plus graves et impliquent souvent l'apparition du syndrome mortel hémolytique et urémique (SHU), caractérisé par une insuffisance rénale et une anémie hémolytique.

3. Principales questions à traiter

- Examiner les avis émanant des consultations mixtes FAO/OMS d'experts sur la sécurité des pratiques agricoles et de fabrication des produits frais.
- Élaborer un projet d'annexe au Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et les légumes frais pour les légumes verts à feuilles.
- Envisager l'élaboration d'annexes supplémentaires pour d'autres fruits et légumes.

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement de l'ordre de priorité des travaux*Critère général*

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement : Ces nouveaux travaux contribueront à accroître la protection des consommateurs en réduisant les dangers microbiologiques associés aux produits frais, les légumes verts feuillus en particulier.

Critères applicables aux questions générales

(a) *Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter* : Ces nouveaux travaux fourniront des directives scientifiques, sous forme d'annexes au Code, que les pays pourront utiliser afin d'élaborer leurs propres stratégies de gestion des risques pour la maîtrise des dangers microbiologiques présents dans les légumes verts feuillus. Ces travaux pourraient aider à adopter une approche harmonisée pour ces produits à l'échelle internationale.

(b) *Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité* : Les nouveaux travaux porteront sur l'élaboration de plusieurs annexes au Code pour des produits dont les données épidémiologiques suggèrent qu'ils présentent un danger de premier ordre pour la santé publique. Le Comité propose de commencer par élaborer un appendice par produit pour les légumes verts feuillus.

(c) *Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou suggérés par les organismes intergouvernementaux internationaux pertinents*: Ces nouveaux travaux ne recourent pas des activités entreprises par d'autres organisations internationales; en outre, ils s'inspirent des travaux entrepris plus tôt par le CCFH pour élaborer le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et les légumes frais*. Ces travaux tombent également à un moment opportun pour le CCFH : en effet la consultation d'experts FAO/OMS sur les dangers microbiologiques dans les fruits et légumes frais doit achever ses travaux d'ici mars 2008.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Les travaux proposés correspondent aux six objectifs stratégiques du Codex:

Objectif 1: Mettre en place un cadre législatif cohérent

Ces activités devraient permettre de mettre en place des infrastructures nationales de contrôle des aliments efficaces et de promouvoir la sécurité sanitaire des aliments qui transitent sur les marchés intérieurs et internationaux en élargissant les Bonnes pratiques agricoles et les Bonnes pratiques de fabrication pour aider à maîtriser les dangers microbiologiques liés à divers produits.

Objectif 2: Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques

Ces activités permettront d'élaborer des principes de travail rationnels pour l'analyse et l'identification des dangers microbiologiques liés aux diverses pratiques agricoles et de fabrication appliquées dans le cadre de la production de produits frais. En connaissant la nature des risques relatifs présentés par les diverses pratiques, il sera possible de mettre en oeuvre les stratégies d'atténuation optimales afin de protéger le plus possible la santé publique.

Objectif 3: Promouvoir des liens entre le Codex et les autres organismes multilatéraux qui élaborent des instruments juridiques et des conventions

La FAO et l'OMS mettront sur pied des consultations d'experts pour faciliter la mise au point des annexes par produit. La FAO et l'OMS collaborent déjà étroitement aux activités du Codex. Leur contribution se poursuivra et viendra renforcer les liens existants.

Objectif 4: Accroître la capacité de réagir efficacement et rapidement aux nouvelles questions, préoccupations et tendances qui apparaissent dans le secteur de l'alimentation

En entreprenant ces nouveaux travaux et en élargissant son expertise au niveau de divers produits, le Codex pourra renforcer ses capacités à réagir avec plus de rapidité et d'efficacité aux problèmes de sécurité sanitaire que pourraient poser les produits.

Objectif 5 : Encourager le plus possible l'adhésion à la Commission et la participation à ses travaux

L'élaboration d'annexes par produit au Code d'usages donne à la Commission du Codex Alimentarius la possibilité d'inciter des États membres intéressés par un produit donné à participer au processus, ce qu'ils ne feraient peut-être pas en temps normal.

Objectif 6 : Promouvoir la plus vaste application possible des normes Codex

L'élaboration d'annexes au Code d'usages qui comportent des recommandations spécifiques à certains produits et les données scientifiques disponibles les plus récentes rendront ce document plus pertinent pour les utilisateurs potentiels et de ce fait, favorisera une plus vaste application de ces normes Codex.

6. Relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Les travaux proposés modifieront directement le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes* par l'ajout d'annexes par produit.

7. Besoin et disponibilité d'avis scientifiques

La FAO/OMS organise des consultations d'experts sur la sécurité sanitaire des produits au plan international pour le CCFH. Ces consultations portent notamment sur l'évaluation des dangers liés à des agents pathogènes spécifiques présents dans certains produits frais et sur le rôle des diverses pratiques agricoles et de fabrication pour accroître ou atténuer ces dangers pour le consommateur. La FAO et l'OMS constituent des groupes d'experts internationaux chargés d'identifier les BPH et les BPF qui ont une incidence sur la sécurité sanitaire des produits et d'étudier leur application pratique. Les consultations permettront d'étudier la chaîne entière, de l'exploitation à la consommation, y compris la transformation et la commercialisation. Les consultations porteront aussi sur les paramètres de production primaire qui contribuent aux risques de maladie d'origine alimentaire, particulièrement l'hygiène de l'environnement, l'eau utilisée pour la production primaire et le conditionnement, la santé individuelle, l'hygiène personnelle et les installations sanitaires. Si les besoins les plus prononcés en matière d'information concernent de la production primaire, les consultations d'experts examineront également les établissements de conditionnement, les opérations locales de conditionnement, les installations de manutention après récolte, plus particulièrement les principaux aspects des systèmes de contrôle sanitaire tels que l'utilisation d'eau après récolte, la santé et l'hygiène des employés, le nettoyage et l'assainissement du matériel et des infrastructures et le maintien de la chaîne du froid.

8. Identification de contributions techniques à la norme requises de la part d'organismes extérieurs à des fins de planification

Néant.

9. Calendrier proposé pour la réalisation des travaux (date de début des travaux, date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et date proposée pour l'adoption par la Commission); l'élaboration d'une norme ne devrait pas dépasser cinq ans.

Une période de cinq ans est proposée pour la réalisation de l'annexe sur les légumes verts feuillus. La consultation d'experts sur les produits devrait être terminée d'ici mars 2008, et un rapport sera publié peu après. Un projet de présentation pour l'annexe pour les légumes verts feuillus sera prêt pour un premier examen par le CCFH en 2008, et le document devrait être prêt pour adoption à l'étape 5 en 2010, puis adoption par la Commission du Codex Alimentarius en 2012.

DOCUMENT DE PROJET**ÉLABORATION D'UN CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LA PRÉSENCE D'ESPÈCES DE *VIBRIO* DANS LES FRUITS DE MER****1. Objectif et champ d'application des nouveaux travaux**

Les nouveaux travaux proposés auront pour objet de fournir aux pays membres et à l'industrie, dans le cadre d'un code d'usages en matière d'hygiène, des directives sur la maîtrise d'espèces pathogènes de *Vibrio* dans les fruits de mer. Les nouveaux travaux devraient prendre la forme d'un document de référence sur la maîtrise de l'ensemble des *Vibrio* spp. pathogènes, comportant des annexes sur des espèces individuelles de *Vibrio* ou des fruits de mer, jugées utiles par le CCFH pour fournir des directives plus précises. Il est prévu que ces nouveaux travaux se feront en étroite collaboration avec le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP).

2. Pertinence et actualité

Ces dernières années, on a observé une augmentation du nombre d'épidémies et de cas d'intoxication alimentaire déclarés attribuables aux espèces pathogènes de *Vibrio*. L'incidence de la gastro-entérite à *Vibrio parahaemolyticus* a augmenté à l'échelle internationale, causant à la fois des cas sporadiques, des épidémies nationales et des pandémies. Les inquiétudes soulevées à maintes reprises au cours des dernières années par la présence de pathogènes *Vibrio* dans les fruits de mer ont perturbé le commerce international et nuit de façon particulière à certains pays en développement. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments liés à ces microorganismes et la nécessité de fournir des lignes directrices scientifiques et efficaces pour la gestion des risques justifient que le Comité s'y intéresse.

Ces problèmes sont particulièrement préoccupants pour *V. parahaemolyticus*, associé à une série de pandémies imputables à la consommation de fruits de mer crus, et ce dans des régions du monde que l'on croyait immunes à cet agent pathogène. L'on a également constaté l'émergence de souches de pathogénicité croissante (c'est-à-dire de sérotype O3K6). Le nombre d'espèces de *Vibrio* considérées de plus en plus pathogéniques chez l'humain ne cesse de croître.

3. Principales questions à traiter

Les nouvelles activités proposées se concentreront sur la mise au point de lignes directrices de gestion des risques pour la maîtrise des espèces *Vibrio* sous forme de code d'usages en matière d'hygiène. Ce document de référence sur la gestion des risques abordera toutes les composantes des systèmes de sécurité sanitaire des aliments requises pour maîtriser ces agents pathogènes présents dans les poissons à nageoires, les crustacés et les mollusques bivalves. Il adoptera le plan de présentation général décrit dans les dispositions générales du Codex Alimentarius (Hygiène alimentaire) et identifiera les composantes spécifiques à cette catégorie de combinaisons produit/pathogène pour lesquelles des directives plus détaillées que celles fournies dans le texte général sont nécessaires. Ce document abordera chacune des dix sections communes à tous les codes internationaux d'usages en matière d'hygiène alimentaire, pour couvrir l'ensemble de la chaîne, de la production primaire à la table.

L'on prévoit qu'une ou plusieurs annexes devront être mises au point pour couvrir de façon plus détaillée les directives requises pour une gestion adéquate des risques pour la sécurité sanitaire des aliments liés aux diverses combinaisons *Vibrio* spp/produit. Une annexe supplémentaire pourrait également être nécessaire pour préciser le raisonnement scientifique et fournir des renseignements détaillés sur les critères microbiologiques ou autres paramètres de gestion des risques appropriés, après consultation avec le CCFFP. La procédure utilisée pour évaluer et valider l'efficacité des systèmes de sécurité sanitaire des aliments revêt une importance particulière pour ces catégories de produit, les directives devant être assez souples pour prendre en compte l'élaboration de nouvelles mesures de maîtrise et de nouvelles stratégies de gestion des risques.

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement de l'ordre de priorité des travaux

Critère général

La protection du consommateur contre les risques pour la santé et la sécurité sanitaire des aliments, et contre les pratiques frauduleuses, en tenant compte des besoins identifiés des pays en développement : Ces nouveaux travaux contribueront à accroître la protection des consommateurs en fournissant des directives sur la gestion des risques dus à la présence d'espèces pathogènes de *Vibrio* dans les fruits de mer.

Critères applicables aux questions générales

(a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter : Les nouveaux travaux proposés se concentreront sur la mise au point de lignes directrices de gestion des risques pour la maîtrise des espèces *Vibrio* sous forme de code d'usages en matière d'hygiène.

(b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité :

voir section 1. Les dangers ciblés comprennent les pathogènes *V.pagahemolyticus*, *V.vulnificus* et *Vibrio cholerae* dans les fruits de mer, y compris les poissons à nageoires, les crustacés et les mollusques bivalves offerts crus sur le marché, ainsi que ces mêmes produits à l'état cuit.

En outre, les nouveaux travaux porteront sur l'identification des mesures de maîtrise basées sur le risque à différentes étapes tout le long de la chaîne alimentaire.

Le document principal du Code d'usages en matière d'hygiène est la première priorité; viendront ensuite les annexes des différentes espèces pathogènes de *Vibrio* ou des produits de la mer, si le CCFH les juge nécessaires.

(c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou suggérés par les organismes intergouvernementaux pertinents :

Ces nouveaux travaux ne recoupent pas des activités entreprises par d'autres organisations internationales; en outre, ils s'inspirent des travaux des consultations d'experts FAO/OMS sur les dangers microbiologiques dans les aliments. Il est d'ailleurs à propos que le CCFH se penche sur cette question puisque la FAO et l'OMS ont entrepris et devraient avoir terminé d'ici l'automne 2007, cinq évaluations des risques liés à diverses combinaisons *Vibrio*/produit.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Les travaux proposés correspondent aux six objectifs stratégiques du Codex :

Objectif 1. Mettre en place un cadre législatif et des systèmes de maîtrise cohérents, de l'exploitation à la table.

Ces activités devraient permettre de mettre en place des infrastructures nationales de sécurité alimentaire efficaces et de promouvoir la sécurité sanitaire des produits qui transitent sur les marchés intérieurs et internationaux, en exploitant les connaissances scientifiques et les évaluations de risques pour mettre au point des lignes directrices ciblées et proposer des options de prévention et des stratégies d'atténuation dans le but de maîtriser les espèces *Vibrio* pathogènes dans les fruits de mer.

Objectif 2. Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible de l'analyse des risques.

Ces activités permettront d'élaborer des options et des stratégies de gestion des risques pour la maîtrise des espèces *Vibrio* pathogènes, fondées sur des évaluations de risque et des analyses scientifiques auxiliaires. Elles serviront à démontrer l'utilité des analyses de risques dans le cadre d'un code d'usages en matière d'hygiène, y compris pour atteindre la souplesse nécessaire pour réaliser les objectifs de santé publique.

Objectif 3. Promouvoir des liens entre le Codex et d'autres organismes multilatéraux

Ces activités reposent sur une étroite coordination entre la FAO, l'OMS et le CODEX ainsi que sur une étroite collaboration avec le CCFPP.

Objectif 4. Accroître la capacité de réagir efficacement et rapidement aux nouvelles questions, préoccupations et tendances qui apparaissent dans le secteur de l'alimentation.

En établissant un cadre global de gestion des risques pour la sécurité sanitaire des fruits de mer, le CCFH produira un document auquel pourra référer le CCFPP, éliminant ainsi la nécessité pour ce Comité de mettre au point une série détaillée de code d'usages en matière d'hygiène au fur et à mesure de l'élaboration de normes pour les poissons et les produits de la pêche.

Objectif 5. Encourager le plus possible la participation des membres du Codex et des parties intéressées

Compte tenu du caractère international de cette problématique, ces activités couvriront tous les aspects de cet objectif puisque la participation à la fois des pays développés et des pays en développement sera nécessaire pour mener à bien ces activités.

Objectif 6 : Promouvoir la plus vaste application possible des normes Codex.

En formulant les options de gestion des risques qui s'avèrent efficaces pour maîtriser les espèces pathogènes de *Vibrio* dans les fruits de mer, les directives en matière d'hygiène obtenues favoriseront l'application des normes élaborées par le CCFFP. En outre, l'élaboration d'un Code d'usages en matière d'hygiène qui intégrera les données scientifiques les plus à jour actuellement disponibles augmentera la pertinence du document pour les utilisateurs potentiels, ce qui favorisera l'application des normes Codex.

6. Relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Il est probable que la nouvelle activité proposée entraîne la révision et l'éventuelle modification de plusieurs documents existants du Codex rédigés par divers Comités du Codex, plus particulièrement les documents relevant du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche.

7. Besoin et disponibilité d'avis scientifiques

Un nombre substantiel d'avis scientifiques ont d'ores et déjà été obtenus ou devraient l'être sous peu, et il est peu probable que d'autres avis soient nécessaires pour mener à bien les travaux proposés. La FAO et l'OMS ont effectué cinq évaluations des risques liés à *Vibrio* spp. dans les fruits de mer en fonction des combinaisons pathogène/produit suivantes (voir ALINORM 05/28/18, paragraphes 20 et 21) :

- *Vibrio vulnificus* dans les huîtres;
- *Vibrio cholerae* dans les crevettes tropicales destinées à l'exportation;
- *Vibrio parahaemolyticus* dans les palourdes rouges;
- *Vibrio parahaemolyticus* dans les poissons à nageoires; et
- *Vibrio parahaemolyticus* dans les huîtres.

La FAO et l'OMS ont complété deux de ces cinq évaluations des risques, soit pour *V. vulnificus* dans les huîtres et *Vibrio cholerae* dans les crevettes tropicales destinées à l'exportation. Les évaluations des risques liés à *Vibrio parahaemolyticus* dans les poissons à nageoires et les crustacés sont regroupées dans un rapport unique qui devrait être publié à l'automne 2007.

D'autre part, la délégation américaine a dirigé un groupe de travail du CCFH qui a dressé en 2002 un profil de risque faisant la synthèse des lignes directrices existantes du Codex pour les codes d'usages en matière d'hygiène pour la maîtrise de *Vibrio* dans les poissons et les crustacés. D'autres évaluations des risques et profils de risque élaborés par des pays membres sur une base individuelle sont également disponibles.

8. Contributions techniques requises de la part d'organismes extérieurs à des fins de planification

Néant.

9. Calendrier proposé pour la réalisation des travaux (date de début des travaux, date proposée d'adoption à l'étape 5 et date proposée d'adoption par la Commission); l'élaboration d'une norme ne devrait pas dépasser cinq ans.

Il devrait être faisable de produire l'essentiel du code d'usages en matière d'hygiène en quatre ans. Les annexes se rapportant à d'autres produits ou espèces de *Vibrio* devraient pouvoir être rédigées dans les mêmes délais à moins que des produits et espèces ne soient identifiés à un stade avancé de l'élaboration du document de base.