

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 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FH 04/6 - Add.1
Mars 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

TRENTE-SIXIÈME SESSION
Washington DC (USA), 29 mars – 3 avril 2004

F

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Observations à l'étape 3 soumises par le Mexique, les États-Unis d'Amérique et la FIL

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

FIL

La FIL souhaite féliciter la France et les membres du groupe de rédaction pour le progrès qui a été accompli dans l'élaboration des principes et lignes directrices de gestion des risques microbiologiques, et particulièrement pour la clarification qui a été apportée à la description des expressions de rigueur, c-à-d. l'approche OSA/OP/CP/CM. Nous considérons que le document est prêt à progresser afin d'être adopté à l'étape 5, et nous sommes heureux de proposer les quelques observations mentionnées ci-dessous.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les États-Unis souhaiteraient féliciter la France et ses partenaires de rédaction pour les améliorations importantes qui ont été apportées dans l'«avant-projet de principes et de lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques». Un certain nombre de problèmes qui ont freiné ce document semble avoir effectivement été abordé. Il apparaît en particulier qu'une articulation bien plus claire ait été trouvée en ce qui concerne le rôle que joue l'évaluation du risque microbien dans le processus de gestion du risque, surtout pour les activités liées au Codex.

Bien que des progrès importants aient été accomplis, il reste certains domaines qui requièrent l'attention du Comité afin de faire progresser le document. En particulier, certaines parties du document, telles que la mise en œuvre et l'analyse des décisions de GRM, n'ont pas fait l'objet du même niveau d'évaluation conceptuelle que d'autres parties. Ceci donne l'impression générale que le document se concentre au premier chef sur la prise de décisions initiales de gestion du risque, alors que l'exploitation en cours des programmes de gestion du risque constitue bien souvent un défi pour les pays membres.

2. DEFINITIONS

FIL

Le fait d'inclure ces références de définitions pourrait faciliter la compréhension et la lecture du document, particulièrement en ce qui concerne la confusion qui se fait souvent entre :

- danger >< risque

- option de GRM >< mesure de maîtrise

Gestionnaire de risque:

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

Il semble qu'un paradoxe soit en train de se développer entre cette définition qui déclare clairement que les personnes qui gèrent la sécurité alimentaire microbienne sont des fonctionnaires gouvernementaux ou bien leurs homologues dans les organisations internationales, et le principe N°3, qui énonce clairement qu'il est de la responsabilité de l'industrie de fabriquer un produit sûr, c-à-d. de gérer les risques microbiologiques liés au produit. En fait, les deux parties gèrent les risques, les premiers en établissant la rigueur que l'on exige des mesures de maîtrise et en vérifiant que le degré de protection a bien été atteint, et cette dernière en gérant réellement le risque jusqu'à obtention de ce degré de rigueur. Soit la définition du gestionnaire de risque a besoin d'être étendue afin qu'elle puisse inclure les deux types d'activité, soit le groupe de rédaction doit trouver un autre moyen de refléter la réalité qui veut que l'industrie ait à gérer les risques microbiologiques, une fois que le degré de rigueur a été établi.

Les définitions des termes critère de processus et critère de produit doivent être développées (voir observations à la section 6.2.3 – Critère de performance)

3. PRINCIPES GENERAUX

PRINCIPE 2:

MEXIQUE

Dans la troisième phrase, le terme « de l'exploitation à la table » présent dans ce principe, ainsi que dans la section 6.2 devraient être modifiés en « à travers la totalité de la chaîne de production ».

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

La dernière phrase du texte explicatif suggère que la GRM apportera une amélioration aux autres instruments de la sécurité alimentaire ainsi qu'à l'infrastructure. On peut aussi bien affirmer que ces activités sont simplement des outils employés pour la GRM, c-à-d. que la GRM est l'activité commune.

[PRINCIPE 6:]

MEXIQUE

Au début du paragraphe, ajouter le texte « autant qu'il est possible... » et supprimer les crochets.

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

La deuxième phrase du texte explicatif est trop normative. De plus, les informations contenues dans les seconde et troisième phrases du texte explicatif sont redondantes par rapport aux éléments contenus dans les « Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL-30 (1999)) » du Codex. Nous devrions simplement citer le document d'évaluation du risque.

[PRINCIPE 7:]

MEXIQUE

Supprimer les crochets.

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

Les États-Unis ont le sentiment que la dernière phrase du texte explicatif devrait comprendre spécifiquement une déclaration indiquant que le principe directeur de la GRM devrait mieux assurer que les options de GRM sélectionnées ne devraient pas restreindre l'innovation technologique au-delà de ce qui est requis afin d'obtenir un degré de protection approprié.

4. DEGRE DE PROTECTION APPROPRIE

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

Au dernier paragraphe, nous recommandons que l'on ajoute la déclaration suivante au dernier paragraphe de cette section afin que l'on comprenne mieux les liens existant entre OSA/OP et degré de protection approprié :

« L'expression d'un OSA ou d'un OP dans le cas d'absence d'un DPA explicite peut tenir lieu de DPA implicite (voir 6.2). »

5. ACTIVITES PREALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

Les États-Unis demeurent perplexes quant à la signification du terme de différences régionales. Si l'on entend par là qu'une région est une zone géographique représentant une partie d'un pays ou une partie de plusieurs pays (ce qui est cohérent avec l'utilisation de ce terme dans l'accord SPS), alors cela constitue une divergence par rapport à l'habitude qu'a le CCFH de se concentrer sur les conseils à donner aux pays. Si l'on suivait cette interprétation, et en prenant les États-Unis comme exemple, chaque état faisant partie de ces derniers aurait la possibilité d'établir ses propres exigences en ce qui concerne les aliments importés. Autre hypothèse : si l'utilisation du terme région fait référence à un groupe de pays acceptant de fonctionner de concert (p.ex. des pays liés par des accords commerciaux officiels ou officieux), alors nous ne comprenons pas à quoi sert le concept de région puisque chaque pays a le droit, isolément ou en agissant de concert avec d'autres pays, d'établir ses propres DPA ainsi que les objectifs de GRM liés. C'est pourquoi les États-Unis continuent à être d'avis que ce concept n'a pas été clairement défini ni exprimé. À moins qu'une réponse soit trouvée à ces questions, nous recommandons que cette section soit supprimée. Si l'on juge que les concepts compris dans les puces sont pertinents, ils devraient être déplacés vers d'autres sections du document.

5.1 IDENTIFICATION D'UN PROBLEME MICROBIOLOGIQUE DE SECURITE ALIMENTAIRE

MEXIQUE

Au quatrième et dernier paragraphe, première phrase, modifier « réclameront » en « peuvent réclamer ». En ce qui concerne les interventions immédiates « sans études scientifiques approfondies », on devrait tenir compte de la nécessité d'une association nette entre la consommation d'un aliment et l'apparition d'effets néfastes pour la santé, ce qui de toute façon comprendrait des informations scientifiques limitées qui pourraient être expliquées, dans la mesure du possible, par un profil de risque, exactement comme le document lui-même l'indique dans l'annexe I, après le schéma, dans le second paragraphe, qui commence par « En se basant sur le profil de risque. »

En ce sens, le schéma de l'annexe I devrait refléter cette situation.

5.2 PROFIL DE RISQUE MICROBIOLOGIQUE

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

Au troisième paragraphe, le texte entre parenthèses «(incluant éventuellement un autre profil de risque) » devrait être supprimé. Si l'on a besoin de plus d'informations, l'option adéquate en matière de GRM est de mener des recherches, des enquêtes, etc. La révision continue des profils de risque semble aller à l'encontre du but d'un profil de risque, qui est de fournir des informations sur les antécédents afin de parvenir à une prise de décision.

5.3 ÉVALUATION DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE (ERM)

5.3.1 COMMANDER UNE ERM

FIL

Comme ce document traite de GRM, nous considérons qu'un renvoi aux lignes directrices de l'ERM du Codex serait plus approprié que l'inclusion d'une liste incomplète d'articles. En particulier, l'analyse à laquelle il est fait référence dans le dernier alinéa est mieux couverte par les lignes directrices de l'ERM.

6.1 OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES DISPONIBLES

FIL

Dans la première phrase du premier paragraphe « À l'échelon national... », la partie « maîtriser un danger microbiologique en fonction du DPA.. » devrait être transformée ainsi :

« ..~~maîtriser~~ gérer un ~~danger~~ risque microbiologique en fonction du DPA. »

De même, dans la seconde phrase du troisième paragraphe « Il existe en général plusieurs.. », la partie « ..susceptible de contribuer à prévenir ou à supprimer un danger afférent à la sécurité alimentaire.. » devrait être transformée en :

«susceptible de garantir l'application de mesures de maîtrise appropriées afin de prévenir ou de supprimer un danger afférent à la sécurité alimentaire ou à le réduire... »

La raison de ces suggestions tient à ce que les options de GRM gèrent le risque, alors que les dangers sont maîtrisés par des « mesures de maîtrise » (voir les définitions actuelles de « mesures de maîtrise » et de « gestionnaire de risque »). Les gestionnaires de risque n'appliquent pas les mesures de maîtrise.

6.2 EXPRESSION DE LA RIGUEUR DES SYSTEMES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

6.2.1 Objectif de sécurité alimentaire (OSA)

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

5^{ème} puce. Séparer en deux puces, car ce sont deux idées différentes qui sont exprimées ici. Supprimer « et régionales » comme il a été indiqué à l'observation sur la section 5 (voir ci-dessus).

6^{ème} puce. Ceci est un exemple de cas où la définition antérieure de gestionnaire de risque provoque des problèmes, car cette puce indique clairement que les membres de l'industrie sont des gestionnaires de risque.

FIL

Nous considérons qu'il est important de reconnaître l'utilisation suivante faite des OSA et elle devrait être abordée dans un alinéa supplémentaire (à insérer entre le 2^{ème} et le 3^{ème} alinéa), comme suit :

- « que les entreprises alimentaires établissent des OP pour les produits finaux afin de formaliser les objectifs opérationnels pour leur système particulier de gestion de la sécurité alimentaire : les OP peuvent ne pas être communs au niveau universel et tiendront compte de la localisation spécifique dans la chaîne alimentaire ainsi que de l'utilisation finale des produits finaux. »

L'ajout indiqué ci-dessus améliorera la compatibilité avec le texte de la section 6.3.2.

6.2.2 Objectif de performance (OP)

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

Deuxième puce, le texte explicatif entre la 2^{ème} et la 3^{ème} phrase de la deuxième puce complique les choses plus qu'il ne les clarifie. Ces phrases devraient être séparées dans un qu'alinéa ou bien déplacées vers une autre position après les puces.

La discussion détaillée portant sur l'établissement d'une durée de conservation des aliments fondée sur la sécurité alimentaire se révèle hautement technique et ne semble pas appropriée au document actuel. Il s'agit d'un sujet fort complexe, et l'expression des principes sous-jacents à l'articulation de ces valeurs justifie une étude bien plus détaillée, laquelle ne peut être menée à bien dans le document actuel. La discussion sur ce sujet devrait être supprimée et le CCFH devrait envisager de voir si ce dernier ne devrait pas faire l'objet de travaux futurs.

Les États-Unis ne sont pas d'accord avec l'énoncé du 5^{ème} paragraphe suivant lequel les OP ne se prêtent pas à une vérification analytique. De plus, cet énoncé est en contradiction directe avec la première phrase du 6^{ème} paragraphe qui dit que les OP sont mesurables et vérifiables. Nous recommandons de supprimer le 5^{ème} paragraphe.

FIL

Section 6.2.2 (et non 6.3.2) – Objectif de performance (OP)

Les deux derniers paragraphes, en particulier la première phrase de chacun d'entre eux concernant la vérification, semblent se contredire.

Afin d'éviter toute confusion sur la manière de vérifier le respect d'un OP, nous suggérons de reformuler les deux derniers paragraphes comme suit :

« Bien que les OP ne soient pas généralement conçus pour être vérifiés par des moyens d'analyse, la conformité aux OP peut avoir besoin d'être vérifiée par d'autres moyens. Voici des moyens de vérifier une telle conformité :

- *Établissement d'un CM pour les produits finaux qui est utilisé comme moyen fondé sur les statistiques afin de vérifier dans des limites de fiabilité déterminées que l'OP n'est pas dépassé ;*
- *Effectuer un contrôle continu fondé sur les statistiques ainsi qu'un enregistrement des paramètres de processus ou des paramètres de produit pertinents des mesures de maîtrise validées (pertinent surtout lorsque les mesures des niveaux des dangers dans un produit sont peu pratiques) ; et/ou*
- *Programmes de surveillance ou de triage afin de surveiller la prévalence d'un danger microbiologique dans un aliment (pertinent surtout pour les gestionnaires de risque relativement aux OP en vigueur, p.ex. ceux qui sont établis par les autorités compétentes). »*

6.2.3 Critère de performance (CP)

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

L'implication qui est faite que les CP sont uniquement établis par l'industrie semble inapproprié. Il existe beaucoup d'exemples de CP qui ont été établis par des gouvernements nationaux.

L'étude des critères de processus (p.ex. des exigences spécifiques concernant la transformation d'un aliment pendant une durée et à une température spécifiques) et des critères de produit (p.ex. la nécessité pour un produit de présenter une combinaison spécifique pH/activité de l'eau), qui avait été comprise dans les discussions passées, a été abandonnée. L'élimination de ces concepts du document provoquera probablement des problèmes car bien des exigences réglementaires établies par les gouvernements sont en fait des critères de processus ou des critères de produit. Les États-Unis aimeraient voir réintroduire ces concepts dans le document et voir les définitions de ces termes développées.

6.3.3 Critère microbiologique (CM)

FIL

Il y a une coquille dans le dernier paragraphe de la version anglaise du texte, 1^{ère} ligne, "that" devrait être transformé en "than".

7 SÉLECTION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES ET MISE EN ŒUVRE DE DÉCISIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

7.1 SÉLECTION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

MEXIQUE

La troisième puce indique « les autres sources potentielles de danger et/ou autres types de **produits**... ». Je me demande si elle ne devrait pas dire « dangers » au lieu de « produits » puisque lorsque nous parlons d'autres sources, cela peut comprendre d'autres produits.

7.2 MISE EN ŒUVRE DE DÉCISIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tandis que l'ultime mise en œuvre de la décision de GRM est en cours, il semblerait approprié que le Codex propose d'autres recommandations concernant les « meilleures pratiques », et ce en particulier relativement à la façon dont les Principes 5 et 7 peuvent effectivement être satisfaits par rapport au commerce international.

8 CONTRÔLE CONTINU ET RÉVISION DES DÉCISIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

8.1 CONTRÔLE CONTINU

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

La section sur le contrôle continu semble être largement centrée sur l'acquisition de données de surveillance portant sur les maladies. Les États-Unis conviennent qu'il s'agit là d'une source d'informations extrêmement importante pour l'évaluation de l'efficacité des programmes de GRM. Nous pensons qu'une amélioration notable serait apportée au document s'il comprenait des références appropriées aux informations pouvant être utilisées pour former les gestionnaires de risque sur la façon dont ce type de programme peut être exploité le plus efficacement.

Il est également important de noter dans le texte que les données de surveillance de la santé publique ne constituent pas la seule source d'information et que d'autres formes de données peuvent être tout aussi informatives. Par exemple, les études de base nationales menées par les gouvernements nationaux, les agences internationales ou l'industrie sur l'incidence des pathogènes ou des micro-organismes de substitution peuvent être tout aussi efficaces dans l'évaluation du degré de maîtrise réellement atteint, particulièrement lorsqu'un OSA ou un OP ont été établis. De telles informations sont critiques dans l'évaluation de la vérification globale de l'efficacité des systèmes établis de maîtrise.

ANNEXE I : CADRE GLOBAL DE GESTION DES RISQUES D'ORIGINE ALIMENTAIRE

MEXIQUE

Modifier le schéma en supprimant la flèche qui part de l'identification d'un problème relié à un risque microbiologique pour arriver à la décision immédiate, car nous pensons qu'il devrait à tout le moins y avoir un profil de risque.

OBSERVATIONS SUR LA REDACTION**MEXIQUE**

Mettant à part les aspects relatifs à la traduction, nous suggérons de changer les termes à définir qui se présentent actuellement comme suit dans la version espagnole : « Objetivo de rendimiento » [Objectif de performance] et « Criterio de rendimiento » [Critère de performance], en faveur de termes qui seraient plus clairs en espagnol, tels que « Objetivo de cumplimiento » [Objectif de performance] et « Criterio de Cumplimiento » [Critère de performance].