

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 05/37/6 – Ann.I

Février 2005

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

Trente-septième session

Buenos Aires, Argentine, du 14 au 19 mars 2005

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM)

Commentaires préparés par : le Canada, les États-Unis d'Amérique, le Venezuela, Consumers
International et la Fédération Internationale de Laiterie (FIL)

COMMENTAIRES GÉNÉRAUX

Le Canada félicite la France pour avoir dirigé le groupe de travail et amélioré sensiblement le document. D'une manière générale, nous sommes en accord avec le document et souhaitons proposer quelques commentaires pour clarifier certaines sections.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

La délégation de France et ses partenaires au projet méritent d'être félicités pour les progrès accomplis au cours de l'année écoulée dans l'élaboration de l'*AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM)*. Ils ont réussi à franchir un grand nombre d'obstacles qui empêchaient jusqu'ici de mettre au point un schéma pratique et durable de gestion des risques microbiologiques. De plus, le projet a été effectivement intégré dans le cadre global d'analyse des risques de la Commission.

La Délégation des États-Unis estime cependant que, en dépit de ces remarquables progrès, certaines parties du document gagneraient à être précisées ou illustrées d'exemples en ce qui concerne les principes et lignes directrices pour la GRM. Les États-Unis mentionnent ci-dessous les points spécifiques que le Comité pourrait prendre en considération pour consolider le document. Les États-Unis fourniront en outre lors de la réunion un exemplaire annoté du projet contenant quelques autres suggestions de forme.

Il est question tout au long du document de systèmes de denrées alimentaires/alimentation. Le mandat du CCHA se rapporte à la sécurité des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine. En conséquence, dans les cas où des risques de l'alimentation affectent la sécurité de denrées d'origine animale, c'est le profil microbiologique de l'alimentation qu'il faudrait prendre en considération. Cependant, dans les cas où l'alimentation n'a pas d'impact direct sur la santé humaine, mais seulement sur celle de l'animal, les directives se rapportant à cette alimentation sont du ressort du Comité du Codex approprié, qui devrait élaborer ces directives.

VENEZUELA

- Nous recommandons de modifier le terme « question de sécurité » (“cuestión de la inocuidad”) par « problème de sécurité » (« problema de la inocuidad ».) Nous pensons que ce terme est mieux adapté aux questions traitées dans cet Avant-projet.

- En ce qui concerne le terme « industrie » (« industria »), nous recommandons de l'utiliser à l'avenir dans les textes du Codex , afin d'éviter toute confusion.

CI

Consumers International complimente le groupe de travail pour l'excellent travail accompli sur ce document et pour l'élaboration d'une proposition si bien préparée. CI soutient le passage du document à l'étape 5. Comparé aux projets précédents, le document dans son entièreté est mieux structuré et tient compte de toutes les parties prenantes et de toutes les étapes du processus.

FIL

La FIL félicite le Groupe de projet CCHA du Codex, dirigé par la France, pour son excellent travail de révision. Le document CX/FH 05/31/6 constitue une amélioration sensible du projet précédent.

INTRODUCTION**DEUXIÈME PARAGRAPHE****CI**

Sur l'INTRODUCTION, nous n'avons que le commentaire suivant : il faudrait préciser que l'on a adopté au départ l'approche de l'analyse des risques principalement pour assurer la protection des consommateurs, tout en reconnaissant qu'elle a aussi des emplois secondaires comme, par exemple, démontrer l'équivalence de différents régimes de maîtrise des risques alimentaires. Nous suggérons donc de modifier comme suit la dernière phrase du paragraphe 2 :

Récemment l'analyse des risques et ses composantes, à savoir l'évaluation, la gestion et la communication des risques, a été adoptée comme nouvelle approche pour évaluer et maîtriser les risques microbiologiques, dans le but d'assurer la protection des consommateurs. ELLE PEUT AUSSI ÊTRE UTILE POUR faciliter l'appréciation du degré d'équivalence des régimes de maîtrise des risques alimentaires.

1 CHAMP D'APPLICATION**VENEZUELA**

[Ne s'applique qu'à la version espagnole], modifier comme suit la troisième phrase de ce paragraphe :

~~Cuando~~ recomendaciones específicas ~~se apliquen recomendaciones específicas~~ solamente ~~al~~ ~~CODEX,~~ ~~o~~ solamente ~~a los países~~, esto será debidamente indicado en el texto.

2 DÉFINITIONS**NOTE****ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Dans le paragraphe suivant, il faudrait remplacer « gestion des risques » par « gestionnaire de risques ».

Nota : Nous avons pris conscience que la définition de gestionnaire de risques n'inclut pas l'étape de mise en oeuvre et que divers aspects de la GRM sont mis en oeuvre par l'industrie et d'autres parties intéressées. Les gestionnaires de risques ont des liens uniquement avec les organisations

gouvernementales ayant un pouvoir décisionnel en ce qui a trait à l'acceptabilité des niveaux de risque relativement aux dangers d'ordre alimentaire.

Gestionnaire du risque

CI

CI appuie la définition de Gestionnaire du risque. À préciser : la Commission du Codex alimentarius et ses comités subsidiaires sont-ils considérés comme des Gestionnaires du risque ? Si c'est le cas, il faudrait le noter.

3 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA GRM

PRINCIPE 1

CI

En ce qui concerne le PRINCIPE 1 (La protection de la santé humaine devrait être la considération principale des décisions relatives à la GRM), CI pense qu'il faudrait remplacer « devrait » par « doit ».

PRINCIPE 7

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le Principe 7 gagnerait à être modifié comme suit :

PRINCIPE 7: Les gestionnaires du risque devraient tenir compte des risques **et des modes de gestion des risques** découlant des différences régionales.

PRINCIPE 8

CI

En ce qui concerne le PRINCIPE 8 (Les décisions en matière de GRM devraient faire l'objet d'examens et de révisions), Consumers International pense qu'il est important de garder en tête que, comme il est indiqué aux pages 6 et 13, la GRM est un processus continu, et qu'il est toujours souhaitable et possible d'améliorer la santé publique. En fait, la réduction des risques est l'objectif du processus d'examens et de révisions, et cela devrait être énoncé. Nous suggérons de reformuler le principe comme suit :

Les décisions en matière de GRM devraient faire l'objet d'examens et de révisions, **DANS LE BUT DE RÉDUIRE D'AVANTAGE LES RISQUES ET D'AMÉLIORER LA SANTÉ PUBLIQUE** .

4 CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

PREMIER PARAGRAPHE

CI

Première phrase, « L'objectif principal des décisions et des recommandations du Codex et du gouvernement (supprimer : devrait) **DOIT** être la protection de la santé des consommateurs ».

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le deuxième paragraphe devrait être modifié de manière à supprimer les commentaires relatifs aux conditions écologiques et environnementales. Telle qu'elle est rédigée, cette déclaration est beaucoup trop générale pour pouvoir donner des orientations utiles et risque de donner lieu à des barrières douanières non tarifaires en raison du fait que les discussions sur le commerce international des denrées alimentaires ne couvrent que très peu de questions relatives à la sécurité alimentaire.

« En développant des moyens de contrôler les risques de santé publique liés aux denrées alimentaires, la GRM doit considérer les chaînes alimentaires dans leur entièreté, c'est-à-dire y inclure la production primaire (y compris l'alimentation animale, les pratiques agricoles et les conditions environnementales susceptibles de contaminer les récoltes et les animaux), la conception et les techniques de transformation du produit, le transport, le stockage, la distribution, la mise en marché, la préparation et la consommation. Ceci devrait s'appliquer à la fois aux produits indigènes et aux produits importés, dans la mesure du possible ».

QUATRIÈME PARAGRAPHE

CANADA

Au paragraphe 4, deuxième phrase, le terme « programme de GRM » n'est pas clair. Entend-on par là le « processus de GRM » ou le programme de contrôle alimentaire lui-même ? Dans la même phrase, il faudrait remplacer les mots « des facteurs » par « des autres facteurs » pour être plus exact et conforme à la référence de la note de bas de page n° 12.

CI

La troisième phrase semble trop restrictive et ne tient pas suffisamment compte du fait que gérer le risque et protéger le public n'est pas une science exacte. Il y a toujours une incertitude et, si l'objectif principal est de protéger la santé, on ne peut pas non plus imposer de contraintes injustifiées au commerce ou à l'innovation, compte tenu du DAP. Il faut faire preuve d'une plus grande souplesse pour protéger la santé publique. CI suggère de modifier la phrase comme suit :

Ils devraient s'assurer que les options sélectionnées PROTÈGENT LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS, sont scientifiquement fondées, qu'elles sont proportionnelles au risque identifié et qu'elles ne nuisent pas inutilement au commerce et à l'innovation technologique, au-delà de ce qu'il est nécessaire d'accomplir pour atteindre le DAP.

CINQUIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Pour mettre en place une GRM, il ne faut pas seulement consulter, il faut aussi informer les intéressés et les former. En conséquence, nous proposons de modifier la première phrase du cinquième paragraphe comme suit :

« La plupart des aspects de la GRM sont établis par l'industrie, par d'autres parties intéressées, ou par des consommateurs. En conséquence, les gestionnaires de risques devraient consulter au moment opportun toutes les parties intéressées avant toute décision de GRM, et à nouveau consulter, informer et former après la décision de GRM ».

SIXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

À la fin de la dernière phrase du sixième paragraphe, il faudrait ajouter « et, dans la mesure du possible, ces divergences d'opinion devraient être documentées ».

SEPTIÈME PARAGRAPHE

CANADA

La première phrase du paragraphe 7 suggère que les degrés de risque acceptables varient selon les conditions microbiennes, ce qui ne reflète pas exactement la plupart des situations régionales. Nous proposons de modifier la première phrase comme suit :

« Les décisions de GRM concernant les dangers d'origine alimentaire varieront selon les conditions microbiennes et les DAP régionaux ».

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Il faut retravailler le septième paragraphe. On y mélange deux sujets : les différences de risques microbiens selon les régions, et les différences d'acceptation de ces risques selon les régions. Ce dernier sujet peut être traité par le CCHA en donnant des directives sur la manière de tenir compte de ces différences dans le processus d'évaluation des risques et dans les modalités de gestion des risques. Par ailleurs, l'acceptation du risque relève du domaine national; le fait d'accepter différents « degrés de risque acceptables » pour différentes régions est une décision de société qui doit être prise à l'échelon national. Afin de ne traiter que du premier sujet, le paragraphe devrait être modifié comme suit :

« Les **risques liés aux dangers** d'origine alimentaire **peuvent varier** selon les **conditions régionales**. La GRM devrait tenir compte de la diversité des méthodes et des procédés de production, des systèmes d'inspection, de contrôle et de vérification, des méthodes d'échantillonnage et d'essais, des systèmes de distribution et de mise en marché, des habitudes des consommateurs concernant les aliments, **des objectifs nationaux de santé publique (DAP) fixés par le pays, et de la sensibilité des consommateurs à l'égard des dangers** ».

HUITIÈME PARAGRAPHE

CANADA

Dans le paragraphe 8, à la première phrase, nous recommandons de remplacer « un processus continu » par « un processus itératif ». En effet, les pays ne peuvent pas effectuer continuellement un processus de GRM; en revanche, chaque fois qu'un processus de GRM a été effectué dans une situation donnée, il devrait être répété, en tout ou en partie, à un intervalle de temps raisonnable, pour vérifier que les décisions prises précédemment sont encore pertinentes, compte tenu des nouveaux éléments apparus depuis la réalisation du processus initial.

CI

Selon Consumers International, le dernier paragraphe de cette section devrait être énoncé ainsi :

La GRM devrait être indépendante, systématique, impartiale, complète et continue. Le processus et les décisions prises devraient être soumis à des révisions ponctuelles qui tiendraient compte de toutes les nouvelles données pertinentes.

Les mots “être indépendante, systématique, impartiale, complète,” figuraient dans les versions précédentes du document, mais plus dans celle-ci ; CI pense que cette description du processus est plus correcte.

5.1 Identification d'un problème microbiologique de sécurité alimentaire

PREMIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Comme la première phrase indique que la gestion peut englober des cas dans lesquels on n'est pas certain que le danger soit d'origine alimentaire, la deuxième phrase doit être modifiée comme suit : « Le gestionnaire de risques suit le processus de GRM **afin d'évaluer et, si nécessaire**, de gérer le risque connexe ».

CI

La dernière phrase devrait préciser à qui doit s'adresser l'identification et la communication d'un problème de sécurité alimentaire, en tenant compte du fait que la communication est un processus bilatéral. CI recommande la révision suivante :

Au début du processus, le problème de sécurité alimentaire devrait être clairement identifié et communiqué AUX GESTIONNAIRES DE RISQUES ET AUX ÉVALUATEURS DE RISQUES CONCERNÉS, AINSI QU'ÀUX CONSOMMATEURS ET À L'INDUSTRIE AFFECTÉS .

QUATRIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les paragraphes 4 et 5 devraient être combinés, et la première phrase du paragraphe 4 modifiée comme suit : « ...préoccupations immédiates pour la santé publique,... », pour éviter la redondance.

Il faudrait retirer les crochets qui encadrent la deuxième phrase.

La troisième phrase devrait être modifiée comme suit :

Dans ces cas, la nature provisoire de la décision devrait être communiquée à toutes les parties intéressées et le calendrier ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera examinée (p.ex., reconsidération après réalisation d'une ERM) devraient être expliqués lorsque la décision est diffusée pour la première fois.

5.2 Profil de risque microbiologique

FIL

Le contenu de ces deux sections ne correspond pas tout à fait à celui de l'Annexe I « Cadre global de gestion des risques d'origine ».

Par exemple, l'Annexe I ne prévoit pas de passer directement de l'étape « Identification d'un problème microbiologique de sécurité alimentaire » à l'étape « Évaluation des risques ».

À notre avis, les différences techniques qui distinguent le profil de risque de l'évaluation du risque ne sont pas suffisamment précisées dans les sections respectives ; de plus, l'enchaînement des activités aboutissant à la définition et à la mise en œuvre semble différent. En fait, il semble que l'approche par une ERM complète soit beaucoup plus prudente que l'approche par profil de risque. Par exemple, on indique à la section 5.3 que, dans le cas d'une ERM, les gestionnaires de risques devraient être « pleinement informés des points forts et des limites de l'évaluation des risques » et « devraient ensuite déterminer si l'ERM est suffisamment adéquate pour étudier plus avant les options de GRM ou si certains éléments doivent faire l'objet d'une évaluation des risques approfondie ».

La section 5.2 ne comporte aucune recommandation de ce type ; au contraire, alors que la proportion d'incertitude est plus élevée dans un profil de risques que dans une ERM, on indique clairement que les décisions et les options d'une ERM peuvent être prises et mises en œuvre immédiatement. De plus, on ne mentionne nulle part que l'interprétation doit être faite avec prudence.

Ceci n'est sans doute pas intentionnel, mais nous recommandons de revoir les deux sections et de les aligner sur l'Annexe I. Il serait utile de donner des explications sur le contenu technique du profil de risques et de l'ERM en introduction aux deux sections (ou en référence au document existant), de les faire suivre d'indications sur l'interprétation des deux types d'approche et enfin, de décrire les étapes menant à la mise en œuvre des options de gestion.

DEUXIÈME PARAGRAPHE

VENEZUELA

Supprimez le terme « commande » et remplacez-le par « mise en œuvre ». Nous recommandons cette modification à travers tout le texte (par ex. Annexe I).

DERNIER PARAGRAPHE**CANADA**

La dernière phrase du dernier paragraphe ne nous paraît pas claire car elle tend à faire croire au lecteur que le profil de risque lui-même sera introduit dans le processus par étapes du Codex. Nous recommandons de la reformuler comme suit :

Les options de la GRM prendront en général la forme d'un document d'orientation sur la GRM qui sera intégré au processus par étapes du Codex (not. codes d'usages, documents d'orientations, spécifications microbiologiques, etc.).

6.1 Identification des options de GRM accessibles au Codex et aux différents pays**CANADA**

Au premier paragraphe, nous recommandons de modifier la première phrase comme suit :

Le gestionnaire de risques doit identifier les options de GRM et choisir les plus aptes à être ensuite mises en oeuvre par les parties intéressées.

L'identification des options de GRM est une tâche complexe qu'il vaut mieux confier à une équipe pluridisciplinaire qui pourrait aussi donner un avis sur les critères de choix des options les plus appropriées (ou de l'option la plus appropriée). C'est le gestionnaire de risques qui est responsable du choix final ; une approche interactive impliquant les parties intéressées lui fournira des informations clés lui permettant de choisir l'option la plus appropriée à la situation.

6.1.2 Pays**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Le texte à la huitième puce devrait être modifié comme suit :

- Fixer des exigences pour les procédures d'inspection et de vérification, de certification ou d'homologation ;

Ainsi rédigé, le texte implique que c'est le consommateur qui procède aux inspections.

Il faudrait revoir le texte à la dixième puce car il mélange deux idées différentes. La première idée est de développer des programmes de sensibilisation et de formation du public, la seconde est de mettre sur pied des programmes pour former les inspecteurs à la mise en oeuvre et au respect des règlements. Il vaudrait mieux séparer ces deux aspects en les énonçant sous deux puces distinctes.

CI

Nous suggérons de reformuler la dernière phrase (après le tiret) comme suit :

la pose d'étiquettes de produits, à l'intention des consommateurs, contenant des renseignements sur les pratiques sûres de manipulation ET, LE CAS ÉCHÉANT, INFORMANT LE CONSOMMATEUR À PROPOS DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE.

6.2 Sélection des options de GRM**DEUXIÈME PARAGRAPHE****FIL**

Nous recommandons de remplacer "maîtrise des dangers" par "maîtrise planifiée des dangers" dans le texte à la première puce.

QUATRIÈME PARAGRAPHE**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Le quatrième paragraphe devrait être modifié comme suit :

« Dans la mesure du possible, le Codex et les pays devraient s'efforcer de préciser le niveau de maîtrise ou de réduction du risque requis (c.-à-d. spécifier la rigueur du système de gestion des risques microbiologiques), **tout en faisant preuve d'autant de souplesse que possible dans l'éventail d'options que l'industrie peut utiliser pour atteindre le niveau de maîtrise requis** ».

6.2.1. Objectif pour la sécurité alimentaire (OSA)**PREMIER PARAGRAPHE****FIL**

Au premier paragraphe, dernière phrase, et à la dernière puce, la référence à « l'industrie », telle que définie dans la note de bas de page n° 6, n'est pas tout à fait correcte. Il faudrait plutôt utiliser « l'opérateur individuel de l'industrie alimentaire (p.ex., le fabricant) ». Ce ne sont pas les « secteurs » qui vont/devraient établir ces cibles.

DEUXIÈME PARAGRAPHE**CANADA**

Le paragraphe 2 doit expliquer plus clairement, en particulier, la corrélation de l'OSA avec le DAP. Nous recommandons de modifier les deuxième et troisième phrases comme suit :

La première repose sur une observation de l'état de santé du public, aidée principalement par des sondages épidémiologiques, afin d'obtenir des courbes de dose-réponse relatives aux denrées alimentaires concernées. L'autre approche repose sur des preuves scientifiques, expérimentales ou autres, permettant d'obtenir une courbe de dose-réponse rapprochant les niveaux de risque à l'incidence des maladies (caractérisation du risque).

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Il serait plus exact de modifier la deuxième phrase comme suit :

L'autre repose sur des courbes de **caractérisation du risque** rapprochant les niveaux de risque aux cas de maladie.

TROISIÈME PARAGRAPHE**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

À la troisième puce du troisième paragraphe, la phrase : « les OSA spécifiés ne seront pas toujours appliqués de manière universelle et devront tenir compte des circonstances nationales et régionales » ne devrait pas figurer à cet endroit, mais plutôt à la fin du paragraphe. De plus, le texte devrait être modifié pour être conforme à l'Accord SPS.

6.2.2 Objectif de performance (OP)**PREMIER PARAGRAPHE****ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Le texte au deuxième tiret du premier paragraphe devrait être modifié comme suit : « S'il peut être prouvé **et validé** que le niveau de danger diminuera... »

Le texte au troisième tiret du premier paragraphe devrait être modifié comme suit : « ..l'OP et l'OSA seraient identiques ».

TROISIÈME PARAGRAPHE**CANADA**

Le Canada recommande de modifier les troisième et quatrième paragraphes de cette section pour qu'ils fassent ressortir plus clairement le lien qui existe entre l'OP, les systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire et les cibles microbiologiques. Au troisième paragraphe, le Canada recommande de supprimer la troisième phrase et de modifier la dernière pour y incorporer le concept de marge de sécurité dans le système de maîtrise de la sécurité alimentaire, comme suit :

« Lorsqu'elles conçoivent leurs systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire de manière à atteindre leurs OP (tels que fixés par le gouvernement ou choisis par l'industrie) et OSA (tels que fixés par le gouvernement), les entreprises doivent prendre des dispositions qui cadrent avec leur capacité à respecter ces normes en tout temps dans leurs activités opérationnelles, en tenant compte d'une marge de sécurité ».

FIL

Dans le troisième paragraphe, on ne se réfère qu'à l'ERM. Il faudrait aussi traiter la question de l'analyse quantitative des dangers et de sa validation, car ce seront les principaux outils que l'industrie utilisera pour établir des liens appropriés entre les OSA (établis sur la base de l'ERM) et les OP spécifiques, ainsi que pour établir des liens entre les OP et les CP.

QUATRIÈME PARAGRAPHE**CANADA**

Le Canada recommande de remplacer les deux dernières phrases du par. 4 par le texte suivant :

Les pays peuvent établir des objectifs de performance généraux pour un type d'aliment donné, lorsque les conditions des étapes ultérieures dans la chaîne alimentaire sont généralement uniformes. Ils peuvent également établir un encadrement stipulant le degré de rigueur des systèmes de gestion des risques microbiologiques à l'intention des entreprises alimentaires qui ne sont pas en mesure de fixer leurs propres objectifs de performance. Lorsqu'un même aliment est vendu dans plusieurs pays et que les niveaux de protection diffèrent (p. ex., présentés sous forme de DPA), l'industrie peut souhaiter établir un degré de rigueur microbologique correspondant à l'OP le plus contraignant, ce qui aura pour effet d'atteindre le DPA dans tous les pays.

FIL

Au paragraphe 4, la référence à « l'industrie », telle que définie dans la note de bas de page n° 6, n'est pas tout à fait correcte. Il faudrait plutôt utiliser « l'opérateur individuel de l'industrie alimentaire (p.ex., le fabricant) ».

6.2.3 Critère de performance (CP)**DEUXIÈME PARAGRAPHE****CANADA**

Dans la dernière phrase du deuxième paragraphe, nous recommandons d'ajouter les termes "fréquence et/ou" pour exprimer le fait que la mesure de contrôle peut modifier à la fois la fréquence et la concentration.

*Le critère de performance pourra par exemple s'exprimer sous forme de réduction souhaitée (ou d'augmentation acceptable) de la **fréquence et/ou concentration** d'un danger....*

6.2.4 Critère microbiologique

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le deuxième paragraphe devrait être modifié comme suit : « ...maîtrise du danger, **du degré de fiabilité requis** et des méthodes statistiques utilisées ».

TROISIÈME PARAGRAPHE

CANADA

Dans la dernière phrase du troisième paragraphe, l'exemple ne devrait pas se limiter à la corrélation entre la présence d'*E. coli* et la contamination fécale. La vraie question, c'est que la présence d'agents pathogènes peut être la cause de la contamination fécale. Il faudrait modifier l'exemple de manière à ce qu'il illustre le fait que la présence d'*E. coli* et la contamination qui en résulte sont directement liées à la présence d'agents pathogènes spécifiques, p.ex., *E. coli* O157:H7 ou *Salmonella* spp.

7 MISE EN OEUVRE DES OPTIONS DE GRM

PREMIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

La dernière phrase du premier paragraphe, « Le Codex ne s'occupe pas de la mise en œuvre des options », est une affirmation catégorique et très générale. Il est vrai que le Codex ne s'occupe pas de mettre en œuvre des règlements traditionnels; en revanche, il s'occupe bien, en association avec ses organisations mères (la FAO et l'OMS), de développer et de faire connaître les normes sur les produits, et de mettre en œuvre les programmes d'information et d'orientation qui s'y rapportent. Si le Codex ne participait pas aux quatre phases de la gestion du risque, on pourrait se demander à juste titre s'il répond à la définition de gestionnaire du risque. Cette question n'est pas du ressort du groupe de travail, ni même du CCHA, mais elle semble semer la confusion.

7.2 Pays

CANADA

Il faudrait indiquer clairement, comme c'est le cas à la section 7.3 se rapportant à l'industrie, que les gouvernements doivent faire en sorte que les consommateurs soient dûment informés et formés, etc., de manière à ce qu'ils comprennent leur propre rôle dans la sécurité alimentaire. On pourrait inclure dans les programmes gouvernementaux une évaluation de la manière dont les consommateurs s'acquittent de leurs responsabilités en matière de GRM.

PREMIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

À la fin de la dernière phrase du premier paragraphe, il faudrait ajouter « et les consommateurs ». Ceci indiquerait que certaines options peuvent être des programmes de formation destinés aux consommateurs.

TROISIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

À la fin de la première phrase du troisième paragraphe, il faut remplacer « se conformer » par « les mettre en œuvre ». La mise en conformité n'est pas requise dans toutes les options.

CI

À la première phrase, on ne semble pas avoir tenu compte du point de vue des consommateurs qui sont affectés par l'option de GRM mais n'ont aucune obligation de s'y conformer. Nous suggérons de modifier cette phrase comme suit :

Afin d'assurer la transparence, les gestionnaires de risques doivent communiquer les décisions au sujet des options de GRM, y compris les justifications, à toutes les parties intéressées et doivent expliquer comment celles qui sont touchées devraient s'y prendre pour se conformer, LE CAS ÉCHÉANT.

QUATRIÈME PARAGRAPHE**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Enlevez les crochets qui entourent « provisoire ».

CI

Puisque la GRM est définie comme un processus continu, il faudrait supprimer ou préciser le terme « provisoire ».

SIXIÈME PARAGRAPHE**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Le sixième paragraphe décrit en fait une activité de surveillance et d'examen qui serait devrait plutôt figurer à la section 8.2. Il faudrait déplacer ce paragraphe. On ne voit pas pourquoi un changement de plan de mise en œuvre est moins important dans le cas d'un plan à long terme que dans le cas d'un plan provisoire. On pourrait au contraire rétorquer que, les plans provisoires étant établis à courte échéance, il est moins important de pouvoir les modifier.

7.4 Consommateurs**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Il faudrait modifier ce paragraphe comme suit :

« Les consommateurs **peuvent influencer sur leur santé et sur la santé publique en général en se tenant informés et en respectant** les directives portant sur la sûreté des aliments. **Il faudrait entreprendre de nombreuses campagnes d'information aux consommateurs, telles que** programmes de sensibilisation du public, étiquettes de mise en garde contre les risques sanitaires, étiquettes de péremption, **et messages d'intérêt public. Les associations de consommateurs peuvent jouer un rôle considérable dans la diffusion de ces informations ».**

VENEZUELA

Remplacez « safe » par « hygienic » (anglais uniquement – français correct)

FIL

Alors que les responsabilités des pays et de l'industrie sont élaborées en détail, cette section sur les consommateurs est très vague et générale. Nous souhaiterions des commentaires plus spécifiques, notamment sur les différents types de consommateurs, par ex. les particuliers ou les ménages par opposition aux communautés ou aux services de repas collectifs comme dans les hôpitaux et établissements similaires. Dans le cas des institutions en particulier, il faudrait prévoir des mécanismes de type BPH et HACCP ; plusieurs des recommandations figurant sous les puces de la section 7.3 seraient aussi d'application. Quant aux consommateurs individuels, il est essentiel qu'ils respectent les étiquettes de mise en garde et les instructions des fabricants.

8. CONTRÔLE CONTINU ET RÉVISION DES OPTIONS DE GRM

8.1 Surveillance continue

PREMIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le premier paragraphe de cette section devrait être modifié comme ci-dessous. En effet, nous estimons que les améliorations ne vont pas toutes nécessairement améliorer la santé publique. Les progrès réalisés dans les systèmes de gestion des risques microbiologiques peuvent se traduire par un simple statu quo en matière de santé publique, mais en revanche contribuer à réduire sensiblement le coût d'un degré de contrôle accru.

« La collecte continue, l'analyse et l'interprétation de données, désignées par le terme de surveillance continue dans ce contexte, jouent un rôle fondamental dans **les résultats** de la gestion des risques microbiologiques. La surveillance continue permet au gestionnaire de risques d'évaluer si les options de GRM fonctionnent bien, et peut fournir de l'information que le gestionnaire peut utiliser pour déterminer quelles mesures devraient être prises pour contribuer de façon soutenue **et efficace à l'atténuation des risques et à l'amélioration de la santé publique. Les programmes de gestion des risques devraient viser à l'amélioration de la santé publique** ».

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le deuxième paragraphe devrait être modifié comme suit : « Dans la majorité des cas, les autorités compétentes nationales seront responsables du contrôle continu de la santé publique, notamment de la surveillance des populations humaines ainsi que de l'analyse des données relatives à la santé humaine. Certaines organisations internationales, dont l'OMS, pourront cependant proposer des orientations en matière d'établissement et de mise en œuvre de programmes de contrôle de la santé publique ».

TROISIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le troisième paragraphe semble plaider en faveur d'un programme d'activités de surveillance à exercer tout au long de la chaîne alimentaire afin d'évaluer la situation et les tendances en ce qui a trait à la santé publique et à la sécurité des aliments. Un tel programme est certes souhaitable, mais nous pensons que le document que nous examinons actuellement serait plus utile s'il donnait des orientations sur la manière d'établir des systèmes de surveillance permettant d'évaluer spécifiquement le fonctionnement d'un programme donné de gestion des risques. Les gestionnaires de risques ont besoin de directives pratiques qui les aident à concevoir un module de surveillance continue au sein de leurs propres programmes de gestion des risques.

QUATRIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le texte à la troisième puce du quatrième paragraphe devrait être modifié comme ci-dessous. En outre, nous avons supprimé la dernière phrase, qui faisait double emploi avec la puce suivante.

« - d'une surveillance des dangers cernés chez les êtres humains, les plantes, les animaux, les aliments et les milieux de transformation d'aliments, **s'appuyant sur des tests de laboratoire** et les données de santé environnementale sur les pratiques et les procédures.

VENEZUELA

Remplacer « effectuée par des laboratoires » par « s'appuyant sur des tests de laboratoire ».

SIXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le sixième paragraphe est centré sur la reconception des systèmes de surveillance continue au niveau des pays. Il serait plus pratique de donner des conseils sur la manière dont on pourrait utiliser tels quels ou en les modifiant légèrement les programmes de surveillance existants pour mesurer l'efficacité d'un programme de gestion de risques spécifique.

Les États-Unis craignent qu'il n'y ait confusion entre la surveillance continue et les mécanismes définis au chapitre des HACCP.

8.2 Examen des options de GRM

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Cette section gagnerait à contenir des directives pratiques et des exemples sur la manière, pour les pays et pour le Codex, de concevoir un processus d'examen des activités de GRM. Il serait utile d'identifier des "déclencheurs" indiquant qu'il est temps de procéder à un examen, et aussi de déterminer qui serait compétent pour demander qu'on procède à un examen : un partenaire du commerce international peut-il réclamer un examen ? Quand le Codex doit-il examiner ses Codes d'usages en matière d'hygiène ? Ces questions sont particulièrement pertinentes au moment où l'on dispose de nouvelles options pour contrôler un risque particulier.

Annexe I.

CANADA

Le texte explicatif qui commentait le diagramme dans les premières versions du document a disparu. Il faudrait le réinsérer pour guider le lecteur à déchiffrer ce diagramme complexe.

La boîte intitulée « Sélection des GRM » devrait être intitulée « Identification et sélection des options de GRM ».

Il faudrait mettre une flèche entre « Mise en œuvre des options de GRM » et « Contrôle continu et révision des options de GRM ».

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le diagramme est présenté en mélangeant deux formes : arborescence et organigramme. Il faudrait le redessiner en un style uniforme. Il faudrait également le revoir pour vérifier que les étapes du diagramme correspondent bien à celles qui sont décrites dans le texte. Il semble qu'il y ait des discordances.

FIL

Comme nous l'avons déjà souligné dans les commentaires sur les sections 5.2 et 5.3 ci-dessus, le diagramme ne correspond pas tout à fait au texte.

En outre, nous suggérons de supprimer la flèche entre « Sélection des GRM » et « AUCUNE », l'absence de mesure n'étant pas une option de gestion. En revanche, nous recommandons de mettre une flèche entre « Évaluation des résultats de l'ERM » et « AUCUNE ».

La signification de « Lancement des travaux expérimentaux » n'est pas claire. On ne se réfère nulle part à des travaux expérimentaux, ni dans le texte, ni dans l'Annexe II. Nous pensons qu'il faudrait écrire « Lancement de la collecte des données ». Il serait aussi utile d'inclure l'étape de surveillance continue, ainsi que des flèches mentionnant, par exemple, la nécessité de réviser les options de gestion qui ne sont pas adéquates.

Annexe II.**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Le fait d'avoir rattaché cette annexe aux documents de GRM plutôt qu'au document de « processus » lui a fait perdre la faculté d'introduire une matière dans le processus du CCHA. Les deux groupes de travail devraient discuter ensemble (si possible avant la réunion) et faire en sorte que cette annexe réponde aux besoins des deux documents.

FIL

La section 5.2 décrit le profil de risque comme un “outil de prise de décision”, tandis que la section « But » de l'Annexe II le décrit comme un « bref document de travail ». Il y a une discordance entre les deux descriptions.

2. Description du problème de santé publique**VENEZUELA**

Modifiez le titre comme suit : « **Documentation** et description du problème de santé publique ».

Annexe III.**COMMENTAIRE GÉNÉRAL****ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Cette annexe est en cours d'élaboration et doit encore être développée. Les États-Unis sont conscients du fait qu'il s'agit d'une nouvelle section et qu'un certain nombre de concepts et de procédures ont besoin, pour pouvoir constituer des exemples significatifs, d'être remaniés par ce groupe de travail ainsi que par le groupe de travail sur *Listeria monocytogenes*, qui a déjà fourni des exemples encore plus détaillés dans une annexe à son document. Il pourrait être utile, pour accélérer le travail des deux groupes, que le Comité envisage d'introduire auprès de la FAO/OMS une demande de consultation d'expert sur les concepts et procédures à utiliser pour relier ces mesures de rigueur.

FIL

Ces exemples gagneraient à être approfondis. Par exemple, il serait très utile d'illustrer comment on établit la cascade de cibles et de critères interdépendants.

De plus, il est important que les informations contenues dans cette Annexe correspondent à celles qui figurent dans l'Annexe II au document sur *Listeria* – et inversement.

1. DENRÉES PÉRISABLES PASTEURISÉES**CANADA**

Dans la première phrase, comme il s'agit d'un exemple, nous recommandons d'écrire “pourrait reposer” au lieu de “reposera”; on pourrait aussi se référer à des interventions alternatives au traitement thermique, comme moyens de destruction.

PREMIÈRE PUCE**CANADA**

Une fois de plus, des critères “de refuge” devraient être établis pour les industries qui ne sont pas en mesure de fixer leurs propres critères de performance. Cependant, le système de sécurité alimentaire devrait comporter des dispositions permettant à une industrie de mettre au point des CP et des critères de processus connexes s'écartant des critères traditionnels (“de refuge”), à condition que l'industrie puisse prouver qu'il existe des différences sensibles dans la manipulation du produit, en

amont ou en aval, qui font que les OP et les OSA sont atteints. Le Canada suggère donc de modifier le texte comme suit :

Un fabricant ou une autorité compétente qui observera continuellement un CP donné (par ex., réduction du niveau de risque de 6 unités logarithmiques) peut fixer des critères « de refuge ». Les entreprises alimentaires peuvent, soit utiliser par défaut ces critères, soit fixer leurs propres critères de processus pour obtenir un CP différent, selon leurs besoins.

VENEZUELA

- Nous estimons que le terme « refuge » (« refugio ») prête à confusion. Nous proposons dès lors d'envisager d'utiliser un autre terme.

2. Produits crus fermentés conservés à la température ambiante, qui ne permettent pas la multiplication du risque :

CANADA

Dans la troisième phrase, alors que le CM établit la méthode analytique et le programme d'échantillonnage à utiliser, il faut souligner que c'est l'industrie ou l'autorité compétente qui est responsable du respect des critères. Nous recommandons dès lors de modifier le texte comme suit :

*À condition qu'il ne puisse pas se produire de recontamination, par exemple si le produit n'est **pas** coupé en tranches avant d'être vendu, on peut fixer un CM **pour ce produit** et l'utiliser pour respecter l'OP.*

3. Produits crus conservés à basse température, qui permettent la multiplication du risque :

CANADA

Pour plus de clarté, nous recommandons de remanier le texte comme suit :

Comme le risque peut se multiplier entre le moment de la vente au consommateur et la consommation, il convient de fixer un OP au niveau de la vente au détail. Cet OP devrait tenir compte de la possibilité de prolifération de manière à ce que, au moment de la consommation, la quantité de risque par portion n'excède pas l'OSA. On pourrait fixer et utiliser un CM pour respecter l'OP, ou établir une norme correspondant à d'autres indicateurs mesurables, à condition que le lien entre le niveau des indicateurs et l'OP correspondant soit clairement établi.

Comme le risque peut se multiplier entre le moment de la fabrication du produit et celui de la vente au consommateur, il faudrait établir un autre OP, plus rigoureux que celui qui est appliqué au niveau de la vente au détail. Ici encore, on peut établir un CM pour le produit et l'utiliser pour vérifier que le fabricant respecte l'OP.

Le cas échéant, on peut fixer d'autres CM pour les produits crus.