

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 7 de l'ordre du jour

CX/FH 05/37/07 - Add.1

Février 2005

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-septième session

Buenos Aires (Argentine), 14 – 19 mars 2005

Observations sur

### AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RELATIVES À LA VALIDATION DES MESURES DE CONTRÔLE

*Présenté par le Canada, le Venezuela et la Fédération internationale de laiterie (FIL)*

#### OBSERVATIONS GENERALES

##### CANADA

Bien que d'importants progrès aient été réalisés dans le présent document, le Canada a encore des réserves concernant les parties du texte qui décrivent la conception des mesures de maîtrise, leur validation et leur application. En particulier, plus de rigueur est requise dans la description des « Approches pour la validation des mesures de maîtrise », à la section VI (Processus de validation). À notre avis, certains paragraphes fournissent des exemples servant à illustrer les approches d'établissement de mesures de maîtrise plutôt que pour les valider. D'autres paragraphes présentent des approches pour déterminer dans quelle mesure des pratiques précises sont appliquées pour maîtriser un danger. Ces sections doivent être révisées et modifiées afin d'améliorer la suite logique du document.

##### FIL

La FIL aimerait féliciter le groupe de rédaction de la CCHA, qui a travaillé sous la direction des États-Unis, pour son excellent travail quant à la révision du document. D'importantes améliorations ont été apportées à l'avant-projet et en ont facilité la lecture.

La FIL a remarqué avec satisfaction l'apport de clarifications au sujet des rôles et responsabilités respectifs de l'industrie et des gouvernements. Toutefois, une plus grande clarté est nécessaire dans l'usage des termes « industrie » et « fabricant » ainsi que la formulation des énoncés de ces rôles (des commentaires plus détaillés accompagnent nos observations sous les sections correspondantes).

Les directives devraient porter davantage sur les façons d'aborder les incertitudes tant au chapitre de la validation que de la réalisation des mesures de maîtrise mises en évidence dans de nombreux cas par la validation. Actuellement, les directives n'abordent ces questions que brièvement à la section VIII (utilisation des facteurs de sûreté dans les performances et rapport mutuel entre le degré de certitude des résultats de validation et l'intensité des vérifications requises).

## INTRODUCTION

### PREMIER PARAGRAPHE

#### FIL

Dans la dernière phrase, nous proposons d'insérer « *la maîtrise des dangers par les* » avant « *les mesures de maîtrise sélectionnées* ». Dans le texte existant, on dit que la validation démontre que les mesures de maîtrise sont exécutées correctement, ce qui a peu de sens.

### SECOND PARAGRAPHE

#### CANADA

Au paragraphe 2, 2<sup>e</sup> phrase, nous recommandons de modifier le texte afin qu'il cadre davantage avec le titre de la section IV (Concept et nature de la validation), pour ce qui regarde le système HACCP. Nous sommes d'avis que ces directives devraient traiter du rapport entre la validation des mesures de maîtrise en hygiène alimentaire et le système HACCP, au lieu du rapport inverse, comme suit :

*Les directives portent également sur la différence entre la validation et la vérification et le rapport entre la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire et le système HACCP.*

### DERNIER PARAGRAPHE

#### FIL

Ce paragraphe décrit les rôles respectifs de l'industrie et du gouvernement / des autorités compétentes.

Afin d'éviter toute confusion concernant l'interprétation de l'usage du terme dans ce contexte, nous recommandons d'insérer une remarque similaire à la remarque 6 du document provisoire sur la GRM (CX/FH 05/37/6), qui se lit comme suit :

*« Remarque : Aux fins du présent document, le terme **industrie** comprend tous les secteurs pertinents concernés par la production, l'entreposage et la manutention des denrées alimentaires, depuis la production primaire jusqu'à la consommation, en passant par la vente au détail (adapté de Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius). »*

En outre, il faudrait examiner le document au complet pour s'assurer que ce terme a le même sens que celui mentionné précédemment, et apporter les changements requis (voir ci-après suggestions sur ce point pour les sections pertinentes).

### III. DEFINITIONS

#### CANADA

Les références aux principes généraux d'hygiène alimentaire devraient être mises à jour compte tenu de la plus récente version : *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire*- CCA/RCP 1-1969, rév. 4-2003.

#### Mesures de maîtrise

#### VENEZUELA

Le Venezuela estime qu'il serait utile d'analyser les éléments touchant l'application des mesures de maîtrise, du fait que ces éléments sont mentionnés de manière indistincte dans le texte, tant en ce qui a trait aux pratiques d'hygiène de l'industrie (p. ex., application des BPG) et qu'à la sûreté des aliments (p. ex., mise en oeuvre du système HACCP). La raison de cette observation est que dans la section des Définitions, le terme « mesure de maîtrise » fait uniquement référence aux risques liés à la sûreté des aliments. Par conséquent, nous proposons de mieux définir ce concept dans le document, afin d'éviter les confusions à l'étape de la mise en oeuvre de ces directives. À cette fin, nous proposons de modifier le texte comme suit :

Toute intervention et activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable, **y compris les mesures visant une plus grande hygiène alimentaire.**

#### Validation

#### CANADA

Nous recommandons d'insérer le mot « proposée » après « mesure de maîtrise » afin de souligner le fait que la validation des mesures de maîtrise survient avant leur mise en oeuvre proprement dite. Nous recommandons également de supprimer l'expression « elles sont (efficaces) de manière constante » afin d'harmoniser le texte avec la définition du terme HACCP et de bien différencier la validation, d'une part, et la surveillance et la vérification, d'autre part. La validation devrait fournir la preuve scientifique que les mesures de maîtrise proposées seront efficaces, dans les conditions d'application prévues. Quant à la surveillance et à la vérification, elles permettent de s'assurer que les mesures sont appliquées uniformément. La définition devrait donc être modifiée comme suit :

*Validation : obtention des preuves que les mesures de maîtrise **proposées** sont efficaces de manière constante.*

Dans la note de bas de page n° 7, nous recommandons de modifier le texte comme suit, pour plus de précision :

*~~Tirée du (...), mais élargie compte tenu du fait que les mesures de maîtrise peuvent comprendre autre chose que les mesures du système HACCP modifiée de manière à s'appliquer à toutes les situations, qu'un système HACCP soit en place ou non.~~*

**FIL**

Nous avons remarqué que les définitions des termes validation, vérification et surveillance qui figurent dans la version provisoire finale de la norme ISO sur les systèmes de management de la sécurité des produits alimentaires (FDIS 22000) se lisent comme suit :

**validation** : obtenir la preuve que les mesures de maîtrise du plan HACCP et des programmes opérationnels pré-requis peuvent être efficaces\*

**vérification** : confirmation, par la présentation de preuves objectives, que les exigences précisées ont été respectées

**surveillance** : effectuer une séquence prédéterminée d'observations ou de mesures afin d'évaluer si les mesures de maîtrise fonctionnent tel que prévu et se situent à l'intérieur des limites fixées

\*) À noter que, selon la norme FDIS ISO, les mesures de maîtrise retenues pour contrôler les dangers isolés doivent reposer sur une analyse de risque, être validées et figurer soit dans un plan HACCP, soit dans des PRP opérationnels. La norme FDIS exige aussi la mise en oeuvre d'autres programmes pré-requis, qui ne doivent pas nécessairement être validés.

La CCHA pourrait considérer ces définitions afin d'assurer l'uniformité des documents internationaux relatifs à la sûreté alimentaire.

**IV. CONCEPT ET NATURE DE LA VALIDATION****Troisième paragraphe****FIL**

À la première phrase, il faudrait remplacer « puisse être » par « soit ». Une mesure de maîtrise peut (en pratique) être mise en oeuvre sans validation, mais cela ne devrait pas se produire.

Nous recommandons également de reformuler l'exemple entre parenthèses comme suit « *(p. ex., géré au moyen de systèmes basés sur les BPH et HACCP, s'il y a lieu)* ».

**Quatrième paragraphe****FIL**

Dans les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> phrases, nous recommandons de remplacer « *on exprimera souvent le résultat attendu* » par « *ce résultat peut être exprimé* ». En effet, comme très peu de CP et d'OP ont été établis jusqu'ici, l'usage du terme « fréquemment » ne convient pas encore.

Enfin, la dernière phrase devrait être révisée comme suit (les changements proposés sont soulignés) :

« *La démonstration qu'~~validation~~validation d'après un objectif de performance donné peut être atteint, dans certaines circonstances, doit porter sur la validation d'une mesure individuelle cruciale ou sur une combinaison définie de mesures de maîtrise dans le système de contrôle de la sécurité alimentaire. »*

**Cinquième paragraphe**

**CANADA**

Au cinquième paragraphe, deuxième phrase, nous recommandons de supprimer l'expression « de manière constante ». en effet, selon nous, elle fait référence à l'« application » constante/uniforme de la mesure. Toute mesure de maîtrise efficace doit être suffisamment solide pour tenir compte de la variabilité anticipée. Nous proposons de changer le texte comme suit :

*Pour certaines mesures de maîtrise, on peut obtenir la preuve qu'**elles sont efficaces** de manière constante ~~efficaces~~ dans certaines conditions grâce aux...*

**FIL**

Nous avons remarqué que le dernier exemple (la prise en compte des observations antérieures) est en fait une analyse approfondie des vérifications et des données de surveillance. Ce point pourrait être mentionné, soit à cet endroit, soit à la section VI, point 1.

**Validation par opposition à la vérification et à la surveillance****PREMIER PARAGRAPHE****CANADA**

À la deuxième phrase du premier paragraphe, nous recommandons de remplacer « si elles sont mises en oeuvre » par « lorsqu'elles sont correctement mises en oeuvre ». Il est important de souligner que les mesures de maîtrise fonctionneront si elles sont correctement mises en oeuvre. Une fois cela établi, les activités de surveillance et de vérification permettront de savoir si la mesure de maîtrise est appliquée correctement et si l'effet souhaité est encore atteint.

**VENEZUELA**

Supprimer la première phrase au complet.

Modifier la deuxième phrase comme suit (S'applique seulement à la version espagnole) :

La validación se concentra en la recolección y evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control, en caso de que se **llegaran** a implementar, **están en capacidad de controlar el peligro** y que este nivel de control pueda ser logrado constantemente.

**FIL**

Nous proposons de modifier la deuxième phrase du premier paragraphe comme suit (les changements proposés sont soulignés) :

*« 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 risque au niveau approprié et si ce niveau peut être atteint de manière constante. Par contraste, la surveillance et la vérification surviennent uniquement après la mise en oeuvre des mesures de maîtrise validées et visent à confirmer que ces mesures peuvent être respectées et à démontrer que le niveau de maîtrise fixé est atteint de manière constante.*

À notre avis, et en termes pratiques, la notion d'« atteinte de manière constante » devrait plutôt se rapporter aux mesures de maîtrise après leur mises en oeuvre, à savoir se rapporter à la surveillance et à la vérification. C'est uniquement à ce stade qu'il devient essentiel que la performance validée (p. ex., un débit et une température) soit atteinte en tout temps, donc de manière constante. Une mesure de maîtrise parfaitement validée peut être influencée par la façon dont elle est mise en oeuvre (p. ex., le débit d'un produit peut être influencé par le type de pompe choisi), et la constance peut uniquement être confirmée par les activités de surveillance/vérification.

### **Deuxième paragraphe**

**FIL**

À la première phrase du deuxième paragraphe, nous proposons de remplacer « ... *au moment d'appliquer la mesure de maîtrise ...* » par « ... *à l'étape où la mesure de maîtrise est appliquée...* ».

### **Troisième paragraphe**

**VENEZUELA**

À la troisième phrase, remplacer « établissement » par « établies ».

### **Lien entre la validation et le degré de protection approprié**

**CANADA**

Nous nous demandons s'il est nécessaire d'inclure ce point. Les concepts expliqués ici sont traités plus en détail dans l'Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques.

**FIL**

À la quatrième phrase du premier paragraphe, par souci d'uniformité avec les autres parties du document, nous proposons de modifier le commencement de la phrase comme suit (les changements proposés sont soulignés) :

« *Dans la pratique, ~~les pays peuvent fixer des~~ un OSA, des OP, et/ou des CP peuvent être fixés comme moyen pratique et mesurable de ...* »

### **Lien entre les principes HACCP et la validation**

#### **Premier paragraphe**

**CANADA**

La deuxième phrase du premier paragraphe n'est pas assez précise, car on y mentionne que certaines des étapes font partie du système HACCP, alors qu'elles relèvent de la validation. Nous recommandons de remplacer cette phrase par ce qui suit :

*Les activités de validation doivent inclure des mesures visant à confirmer l'efficacité de tous les éléments du système HACCP.*

**FIL**

Nous sommes parvenus à la conclusion qu'il n'est pas nécessaire de valider d'autres éléments que les mesures de maîtrise proprement dites. Par conséquent, il nous semble superflu de mentionner que le système HACCP doit comporter des éléments de validation en plus de ceux déjà abordés dans les directives existantes; nous proposons de supprimer le paragraphe au complet, ou au moins les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> phrases.

Le fondement de cette recommandation est le suivant :

Validation des CCP : Les CCP sont les étapes où les mesures de maîtrise sont appliquées. Or, une ou plusieurs mesures de maîtrise peuvent être appliquées à la même étape (CCP). Par conséquent, cette directive couvre toute la validation des mesures de maîtrise ou d'une combinaison de mesures, c.-à-d. que la directive comprend la validation des CCP. Il n'est donc pas nécessaire de traiter ce point comme une mesure de validation supplémentaire et échappant à la portée de cette directive.

Validation des seuils critiques : Ces directives portent sur la validation quantitative. Le seuil critique est intimement lié à la performance (p. ex., le CP) d'une mesure de maîtrise (p. ex., un CCP), de telle sorte que la validation des seuils critiques fait partie intégrante de la validation de la performance d'une mesure de maîtrise. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de traiter cette mesure comme un processus de validation additionnel et qui échappe à la portée de ces directives.

Validation des mesures correctives : Il existe deux types de mesures correctives, (i) celle qui ramène la mesure de maîtrise en ligne (= « mesure corrective » selon la norme FDIS 22000), et (ii) celle qui permet de gérer ou d'éliminer le produit non conforme (= « correction » selon la norme FDIS 22000).

Les mesures correctives du premier type (i) n'ont pas besoin d'être validées, car elles visent le rétablissement de la situation de conformité en fonction de la performance prévue (à savoir, préétablie ou validée auparavant) de la mesure de maîtrise.

Les mesures correctives de type (ii) (correction) prévoient toujours l'application de mesures (additionnelles) de maîtrise dès lors que le produit non conforme reste dans la chaîne alimentaire. Selon ces directives, de telles mesures de maîtrise devraient être validées de toute façon, mais ce sont encore les mesures de maîtrise qui doivent être validées – et non les mesures correctives.

Si la CCHA décide néanmoins de retenir la 3<sup>e</sup> phrase, nous aimerions signaler le manque de cohérence avec l'introduction des directives en ce qui regarde le rôle joué par les autorités compétentes dans la validation du système HACCP. La mention des autorités devrait donc être supprimée.

**Deuxième paragraphe****CANADA**

Au second paragraphe, Nous recommandons de supprimer les deux dernières phrases. Les concepts abordés sont davantage expliqués dans les sections suivantes.

**FIL**

Si le premier paragraphe de cette sous-section est supprimé (tel que recommandé plus haut), nous proposons de supprimer également le deuxième paragraphe. L'essentiel de l'information s'applique à la conduite de la validation en général et non spécifiquement aux systèmes HACCP. Nous estimons que cette information d'ordre général est déjà fournie dans d'autres sections des directives.

**V. ÉTAPES PRECEDANT LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE****Point n° 1****CANADA**

Nous recommandons de modifier ce point comme suit :

*Cerner les dangers ~~pouvant~~ que l'on prévoit de maîtriser ainsi que les mesures de maîtrise nécessaires.*

**Point n° 2****CANADA**

Les deux premiers alinéas semblent se chevaucher. Nous recommandons de supprimer le premier et de modifier le deuxième comme suit :

*L'importance de la mesure de maîtrise quant à sa l'obtention des résultats attendus en matière de contrôle du danger (p. ex., CP ou OP).*

Nous recommandons de supprimer le quatrième alinéa « Faisabilité de mener le processus de validation ». Si une mesure de maîtrise ne peut être validée parce qu'elle ne « convient » pas, une autre mesure de maîtrise ou une série de mesures de maîtrise doivent être choisis, soit au point spécifié ou encore en amont ou en aval.

**Point n° 3****FIL**

Le terme industrie n'est pas utilisé correctement au 2<sup>e</sup> alinéa et au dernier paragraphe, si on se réfère à la note de bas de page n° 6 du document sur la GRM. On devrait plutôt utiliser le terme exploitant d'un établissement alimentaire (p. ex., fabricant d'aliments).

**VI. PROCESSUS DE VALIDATION****FIL**

Il serait souhaitable d'inclure des exemples pratiques d'activités de validation, afin de présenter les diverses approches.

**Approches pour la validation des mesures de maîtrise:****3. Collecte de données dans des conditions opérationnelles normales de production alimentaire**



**CANADA**

Cette section devrait être supprimée, car il semble qu'elle présente une approche pour établir des mesures de maîtrise, plutôt que pour les valider. Les exemples fournis établissent simplement les paramètres se rapportant aux matières premières pour lesquelles des mesures de maîtrise précises seront adoptées. Cette information est utile pour établir les paramètres des mesures de maîtrise appropriés, p. ex., durée/température de pasteurisation requise pour obtenir une réduction suffisante dans le niveau d'agents pathogènes.

**4. Enquêtes basées sur un modèle statistique****PREMIER PARAGRAPHE****CANADA**

Ce paragraphe doit être supprimé ou reformulé pour exprimer plus clairement son intention. Le premier paragraphe présente une approche pour déterminer la mesure dans laquelle le consommateur applique les pratiques nécessaires à la maîtrise d'un danger après la fabrication et le transport du produit au point de vente au détail. Une telle enquête ne validerait pas l'efficacité des pratiques des consommateurs; elle fournirait simplement une estimation du degré de leur application par le public. Elle peut fournir à l'industrie ou au gouvernement des renseignements supplémentaires pour la conception des mesures de maîtrise applicables à l'étape de fabrication du produit (p. ex., inclure un facteur de sécurité dans l'ensemble des mesures à appliquer).

**FIL**

Au premier paragraphe, dans la phrase commençant par « Dans ces circonstances, des procédures ... » (quatrième phrase), le terme « fabricant de produits alimentaires » a un champ trop restreint et devrait être remplacé par exploitant d'un établissement alimentaire (p. ex., fabricant de produits alimentaires) ».

**5. Modélisation informatique****CANADA**

Nous recommandons d'ajouter à la fin du paragraphe la phrase suivante :

*Il peut être nécessaire de mener des essais scientifiquement valides (approche n° 2) pour confirmer la performance anticipée de la mesure de maîtrise, à partir du modèle.*

**VIII. LIMITES DE LA VALIDATION:****Premier alinéa, Cible de performance****CANADA**

Ce paragraphe doit être supprimé ou reformulé pour plus de clarté. L'étape 3 de la section V (Étapes précédant la validation des mesures de maîtrise) énonce clairement la nécessité de fixer une cible. Sans cette cible, il est impossible de valider les mesures de maîtrise.

**FIL**

Des renseignements pertinents devraient être ajoutés, par exemple sous « Cibles de performance », pour expliquer que si un exploitant d'entreprise alimentaire demande que les autorités compétentes établissent un OP ou un CP, son rôle se limitera à déterminer si la validation de l'OP ou du CP est réalisable. Dans une telle situation, l'exploitant ne pourra être tenu responsable de la validité de l'OP ou du CP. Autrement dit, si les autorités compétentes demandent une réduction de 5D d'un pathogène donné, l'exploitant pourra uniquement valider le fait que la mesure ou la combinaison de mesures de transformation garantiront effectivement cette réduction. Dans ce cas, c'est aux autorités compétentes en question qu'incombera la validation pour ce qui est de déterminer si la réduction de 5D exigée assurera bien la sûreté du produit à la fin de la chaîne alimentaire.

**Dernier alinéa, Étapes échappant au contrôle de l'établissement chargé de la validation****CANADA**

Ce paragraphe devrait être supprimé, car l'établissement effectuant la validation ne valide pas l'ensemble du système de contrôle de la sécurité alimentaire. Il valide simplement les mesures dont il est responsable.

**Dernier paragraphe****CANADA**

La première et la deuxième phrase du dernier paragraphe sont inexactes et devraient être supprimées. Au moment d'établir une mesure de maîtrise, l'incertitude concernant la capacité de la mesure sélectionnée de contrôler le danger devrait être résolue au moyen de facteurs de sécurité ou d'une autre approche. Il ne convient pas de s'appuyer uniquement sur l'analyse du produit fini pour s'assurer de son innocuité. De la même manière, si une mesure de maîtrise a été validée comme moyen efficace de maîtriser un danger, il faut encore effectuer une vérification pour confirmer que la mesure de maîtrise est appliquée tel qu'elle le devrait.