

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 4(b) de l'ordre du jour

CX/FH 06/38/4-Add.2
Novembre 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-huitième session

Hôtel Intercontinental, Houston, États-Unis d'Amérique

F

Observations sur

ANNEXE III : UTILISATION DES OBJECTIFS DE SECURITE SANITAIRE DES DENREES ALIMENTAIRES, DES OBJECTIFS DE PERFORMANCE, DES CRITERES DE PERFORMANCE ET DES CRITERES DE PROCESSUS ET DE PRODUIT A L'ETAPE 3

En réponse au document FH/CX 06/38/04-Add.1, des observations ont été soumises par le Canada, la Fédération internationale de laiterie (FIL) et la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF).

Observations générales

CANADA

La délégation canadienne voudrait remercier le groupe de travail dirigé par les États-Unis et l'Australie pour la rédaction de ce document.

Le sujet abordé est très complexe, et le Canada pense qu'il faudrait essayer de rendre le texte descriptif le plus simple et accessible possible. Il serait également utile de clarifier l'objectif de ce document, et de préciser le public visé.

Les annexes IIIA et IIIB tireraient profit d'une refonte visant à expliquer les concepts de manière claire et uniforme, et à supprimer toutes les incohérences en matière d'approche, de terminologie, etc. Si les informations techniques fournies à l'annexe IIIA sont plus détaillées que celles de l'annexe IIIB, le Canada estime cette dernière plus utile, car les analyses fournies dans l'exemple aident le lecteur à mieux comprendre le texte.

ICMSF

L'annexe IIIB donne des conseils adéquats sur la manière dont les techniques d'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM) peuvent être utilisées pour déduire des paramètres de gestion des risques. Elle couvre tous les aspects importants de manière suffisamment détaillée et montre qu'il y a une certaine complexité dans l'EQRM qui doit être abordée dans le cadre de la gestion des risques microbiologiques.

L'annexe IIIA est plus détaillée, mais de nombreuses parties sont peut-être moins accessibles pour le public visé.

L'accent est clairement mis sur l'utilisation de l'OP, plutôt que des autres paramètres, ce qui correspond aux discussions qui se sont tenues lors de la réunion d'experts mixte de l'FAO/OMS à Kiel, Allemagne, du 3 au 7 avril 2006. Toutefois, la directive et l'exemple se basent essentiellement sur l'OP, l'E(Q)RM étant utilisée pour déduire l'OSSA/DP(A), les mesures de maîtrise (par ex., critère de processus, critère de produit, système de gestion de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires) ou les critères de vérification (c.-à-d. les CM). Dans le document relatif à la gestion des risques microbiologiques, le point de départ est le DPA, ce qui pourrait semer la confusion dans l'esprit des lecteurs.

En conséquence, l'OSSA, l'OP et le CP ont été introduits comme des paramètres liés à la santé publique (DPA). Il conviendrait davantage de ne les utiliser comme des paramètres que (1) lorsque les gestionnaires de risques gouvernementaux décident des valeurs de ces paramètres à mettre en œuvre et (2) lorsqu'ils sont en effet liés à des considérations de santé publique. Dans le texte actuel, il n'y a pas de référence explicite occasionnelle à l'établissement d'un OP sur la base de ce que l'on pourrait appeler la pratique actuelle. Il faudrait être explicite ici, par exemple, car comme le dit le document sur la gestion des risques microbiologiques, l'OP et le CP peuvent être établis par l'industrie. Si des CP ou des OP étaient établis sans être reliés à des paramètres convenus fixés par le gouvernement (OP ou OSSA), ils ne devraient alors pas être appelés CP ou OP.

Il faudrait veiller à ne pas sembler introduire de nouveaux termes. Une certaine reformulation a été suggérée à cet effet (par ex., critères de gestion des risques, paramètres de gestion des risques, paramètres de performance de sécurité sanitaire des denrées alimentaires).

FIL

Le document couvre très bien le sujet. L'accent est mis sur les OP, ce qui n'est pas surprenant, vu que ces derniers seront les paramètres opérationnels déduits des OSSA. L'exemple se base toutefois sur l'établissement d'autres paramètres à partir d'un OP situé avant dans la chaîne alimentaire.

S'il ne s'agit pas de l'ordre spécifié dans les lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques, il s'agit d'une méthodologie qui peut être utilisée, à l'instar de tous les paramètres à la fin qui sont liés aux OSSA (ou au DPA). Toutefois, un tel lien (vers l'arrière) peut être démontré lorsque les paramètres ont été fixés (en utilisant une approche vers l'avant). Nous recommandons que cela figure dans le document.

Par ailleurs, le document pourrait également bénéficier de l'inclusion d'un exemple supplémentaire lorsqu'un OSSA est utilisé comme point de départ pour la méthodologie.

La version de l'annexe IIIA est plus détaillée, mais présente l'avantage d'être explicite sur la méthodologie, tandis que la version simplifiée de l'annexe IIIB est plus accessible, mais ne couvre pas la méthodologie et ne peut donc pas aider à clarifier le concept.

Afin de ne pas perdre d'informations précieuses, nous recommandons que l'annexe III finale soit une version simple, compréhensible pour le lecteur (similaire au projet d'annexe au code sur les œufs), comportant un appendice reprenant le contenu plus technique (méthodologie).

Nous recommandons la mise en place d'un groupe de travail physique, auquel la FIL souhaiterait participer.

ANNEXE IIIA : EXEMPLES D'APPROCHES POUR L'UTILISATION DE TECHNIQUES D'EVALUATION QUANTITATIVE DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES POUR ETABLIR UN LIEN ENTRE LA RIGUEUR DE MESURES DE MAITRISE ET LES PARAMETRES ET RESULTATS EN MATIERE D'HYGIENE

Observations générales

CANADA

Le Canada propose une restructuration du texte des 5 premières sections de l'annexe IIIA afin de clarifier l'objectif du document. Il semble en particulier qu'il y ait un certain flou quant au fait que le critère microbiologique (CM), le critère de processus et le critère de produit soient directement liés au degré de protection de la santé atteint ou quant au fait que ces mesures soient déduites du degré de protection souhaité par le pays. Le Canada estime que ces paramètres devraient être reliés au degré de protection de la santé prévu.

Le Canada recommande qu'une discussion soit organisée sur l'utilisation et l'interprétation des termes « paramètres de sécurité sanitaire des denrées alimentaires » et « paramètres intermédiaires » dans le cadre de la gestion des risques microbiologiques, et que des définitions claires soient élaborées pour ces termes afin de donner un point de référence approprié à d'autres documents élaborés par le Comité. Leur utilisation dans ce texte devrait s'aligner clairement sur d'autres documents rédigés par le CCFH, en particulier avec l'avant-projet de révision du Codes d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œufs, *Application de paramètres de sécurité sanitaire dans la prise de décision en matière de gestion de risques – œufs entiers liquides et pasteurisés* (Point 5 (b) de l'ordre du jour, CX/FH 06/38/4-Add.1). Par ailleurs, des définitions et une série claire d'acronymes pour les termes « critère de processus » et « critère de produit » devraient être élaborées au sein du CCFH.

3. Lien entre différents paramètres de gestion des risques

CANADA

- 1^{er} point, dernière phrase : il stipule que le critère de produit établit de manière efficace l'OSSA du produit. Selon le Canada, en fait, le critère de produit devrait être établi à partir de l'OSSA pour les produits prêts à consommer, autrement dit, lorsque l'activité de l'eau ou le niveau de pH serait nécessaires pour veiller à ce que la charge microbiologique au point d'emballage reste inchangée jusqu'à la consommation du produit, afin de garantir que l'OSSA n'est pas dépassé.
- 2^e point : il est proposé que le critère de processus soit lié à la manière d'atteindre une réduction souhaitée du risque microbiologique. Selon le type d'aliments examiné, le traitement, etc., il peut être nécessaire d'établir un critère de processus lorsque le traitement n'entraîne pas de prolifération de pathogènes (autrement dit, aucun changement dans les niveaux), ou en fait limite la prolifération des pathogènes à une légère augmentation, lorsqu'il impossible de maintenir le statu quo ou de réduire. Aucun de ces scénarios ne peut être considéré comme une réduction du risque microbiologique.
- Dernier paragraphe : des éléments essentiels tels que l'objectif de performance (OP) et le CM sont reliés de manière trop accidentelle. Un CM est clairement établi en gardant à l'esprit la variabilité des échantillons, de sorte qu'il peut être nécessaire d'avoir un CM inférieur à un OP afin d'obtenir la certitude nécessaire qu'un résultat microbiologique négatif correspond à un niveau de pathogène correspondant ou inférieur à l'OP pour le produit.

5. Utilisation directe d'une EQRM ou de paramètres intermédiaires

CANADA

Premier paragraphe, troisième phrase. Selon le texte, il n'est pas nécessaire d'établir des paramètres intermédiaires si l'on intègre directement des critères de vérification (CM, critères de processus, critères de produit) dans le modèle d'évaluation des risques. Le Canada ne soutient pas cette proposition et recommande de modifier le texte afin d'indiquer clairement que, en fait, le CM, le critère de processus et les critères de produit sont établis **à cause de** la nécessité de vérifier qu'un certain OP peut être ou est obtenu par le système en question. Ces modèles tiennent compte de nature de la charge initiale des organismes dans les matières premières et de la réduction ou de la maîtrise apportée par les critères de processus ou de produit (et comme le reflète peut-être la capacité du produit à respecter le CM). Que ce soit implicitement ou explicitement dans le modèle de risque, une série d'OP sera générée, conduisant à un OSSA et par le rapport dose-réponse, au niveau de risque lié au scénario.

6. Exemple : *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid

CANADA

L'exemple fourni dans cette section aide le lecteur à mieux comprendre les concepts présentés dans la première partie du document. Toutefois, la manière dont le modèle aborde les sources de contamination de l'environnement mentionnées au premier paragraphe de la section 6.6 n'est pas claire. L'environnement de production est considéré comme la « principale source » de *L. monocytogenes* dans le modèle, et il est donc recommandé que cet exemple l'aborde de manière adéquate.

9. Vérification de la réalisation des paramètres de performance en matière de sécurité sanitaire des aliments par la fixation de critères microbiologiques

CANADA

Le Canada constate que la confusion concernant les paramètres, par ex. le CM, qui sont en réalité considérés comme tels est évidente dans le titre de la section.

La dernière phrase du premier paragraphe, telle qu'elle est actuellement formulée, peut induire le lecteur en erreur car elle implique que le CM relie la rigueur de l'OP à un degré de protection spécifique. Si l'OP est la valeur à partir de laquelle le CM peut être déduit, le CM ne relie pas la rigueur de l'OP à un degré de protection spécifique. Comme le signale la deuxième phrase du dernier paragraphe de cette section, l'OP établit un point de décision entre ce que l'on considère comme sûr et ce qui ne l'est pas, tandis qu'un CM établit un programme de test pour déterminer si cette limite est atteinte.

Figure 1

CANADA

Le Canada constate l'absence d'un « critère de produit » dans ce diagramme et recommande son inclusion s'il y a lieu.

ICMSF

La Figure 2 a été jugée plus utile que la Figure 1. Dans la version anglaise de cette dernière, dans les deux séries (1 et 2), il y a une coquille dans les encadrés relatifs au critère de processus (*Process Critierion*, au lieu de *Process Criterion*).

**ANNEXE IIIB : EXEMPLES D'APPROCHES POUR L'UTILISATION DE TECHNIQUES
D'EVALUATION QUANTITATIVE DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES POUR ETABLIR
UN LIEN ENTRE LA RIGUEUR DE MESURES DE MAITRISE ET LES PARAMETRES ET
RESULTATS EN MATIERE D'HYGIENE**

3. Lien entre différents paramètres de gestion des risques [version anglaise du document]

CANADA

Il semble y avoir une confusion, dans la deuxième version anglaise du document, dans les acronymes utilisés pour le critère de produit et le critère de processus. En effet, les explications dans les deux points après le paragraphe d'introduction à la section 9, **Relationships between Various Risk Management Metrics**, utilisent les mauvais acronymes en anglais, autrement dit, *PoC* pour *product criteria* et *PrC* pour *process criteria*. L'utilisation de ces acronymes devrait être clairement uniformisée dans les deux annexes.