

# 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 5(b) de l'ordre du jour

CX/FH 06/38/5-Add.2  
Novembre 2006

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-huitième session

Hôtel Intercontinental, Houston, États-Unis d'Amérique

**F**

#### ANNEXE : INDICATIONS POUR L'ÉTABLISSEMENT DE PARAMÈTRES POUR L'ANALYSE DES RISQUES (OSSA, OP, CP, CRITÈRES DE PROCESSUS) POUR LES TRAITEMENTS MICROBICIDES APPLIQUÉS AUX ŒUFS ET AUX PRODUITS À BASE D'ŒUFS À L'ÉTAPE 3

En réponse au document CX/FH 06/38/5 –Add. 1, des observations ont été soumises par l'Australie, le Canada, la République islamique d'Iran et la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF)

#### Observations générales

##### AUSTRALIE

La présente annexe, associée à la section 5.2.3 du Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œufs, a pour but d'aider le gestionnaire du risque à mieux comprendre les processus d'élaboration et d'utilisation de paramètres de sécurité sanitaire des aliments. La délégation australienne estime que ce travail important pourrait servir de référence aux concepts, techniques et exemples pratiques sur la manière dont ces nouveaux paramètres peuvent être définis et liés entre eux, et soutient les avancées du document sous réserve d'une révision appropriée. À cet égard, la délégation australienne a le plaisir de proposer quelques suggestions, visant à simplifier la présente annexe et à en améliorer sa portée, pour examen par le Comité.

L'Australie est d'avis que les recommandations fournies dans la présente annexe sont applicables à une grande variété de denrées alimentaires, même si l'exemple développé porte sur les œufs entiers liquides. En raison de cette application plus large, la délégation australienne suggère au Comité d'étudier avec soin où ce document devrait se situer par rapport aux nombreux textes relatifs à l'hygiène alimentaire.

L'Australie fait remarquer d'un travail similaire est en cours d'élaboration sur d'autres documents du CCFH, notamment, le document CX/FH 06/38/5-Add.1. Ce document fait l'objet d'observations à l'étape 3 sur la proposition d'une annexe III Utilisation des objectifs de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, des objectifs de performance, des critères de performance et des critères de processus et de

produit à l'Avant-projet de principes et de directives pour la gestion des risques microbiologiques. Dans cet avant-projet, l'exemple cité porte sur le développement et l'application de paramètres de sécurité sanitaire des aliments pour *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid. La délégation australienne se demande si des efforts visant un même objectif ne sont pas dupliqués – recommandations sur le développement et l'utilisation de paramètres de sécurité sanitaire des aliments au sein du cadre réglementaire relatif à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires du Codex et des pays membres.

L'Australie fait remarquer qu'en termes de détails, le présent document est compliqué au niveau technique, le style pourrait être simplifié et le texte comporte certaines discordances devant être abordées. Nous espérons que les observations spécifiques suivantes contribueront à l'amélioration du texte.

Une conclusion sommaire, tel qu'un résumé des principales étapes du processus, contribuerait à une meilleure compréhension du processus décrit dans le présent document.

#### CANADA

La délégation canadienne souhaite remercier les États-Unis pour leurs efforts dans l'élaboration du présent document.

À la dernière réunion du CCFH (Alinorm 05/28/13), le Comité était convenu de la proposition mise en avant par le document de séance CRD 51 de l'élaboration d'une annexe à l'avant-projet de Code d'usage en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf « dans laquelle seraient précisés les traitements microbicides, notamment la pasteurisation, ainsi que l'application de l'OSSA, de l'OP et du CP ». Dans le document de séance CRD 51, il est indiqué que l'annexe « a pour objet de fournir des orientations pratiques dans l'élaboration des traitements microbicides de même que des descriptions sur la manière de traduire le niveau requis de microorganismes en valeurs opérationnelles, y compris la durée et la température du processus ».

Le Canada se demande si l'avant-projet d'annexe répond à l'intention originale, tel que proposée dans le document de séance CRD 51 approuvé lors de la 37<sup>e</sup> réunion du CCFH. Le document débat en long et en large des concepts relatifs aux FSO, CP, OP, DPA, etc. Toutefois, nous sommes d'avis que les orientations pratiques fournies pour élaborer des traitements microbicides sont insuffisantes et, par conséquent, limitent leur portée vis-à-vis du public visé.

Nous estimons que les informations contenues dans le présent document seraient bien plus utiles si elles faisaient partie d'un document autonome de nature horizontale au sein du CCFH et du Codex, consolidant les expressions et les définitions de la gestion des risques microbiologiques et citant des exemples concrets de mise en œuvre de ces expressions, tel que l'exemple portant sur les œufs entiers liquides pasteurisés.

Comme nous l'avons mentionné lors nos observations sur le document CX/FH/06/38/4-Add.1, *Annexe III: Utilisation des objectifs de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, des objectifs de performance, des critères de performance et des critères de processus et de produit*, la délégation canadienne recommande d'une part, la tenue d'un débat sur l'utilisation et l'interprétation de l'expression « paramètres de sécurité sanitaire des denrées alimentaires » dans le contexte de la gestion des risques microbiologiques, et d'autre part, une définition claire afin de fournir un point de référence approprié pour les documents produits par le Comité. Son utilisation dans l'avant-projet d'annexe devrait également être alignée sur les autres documents rédigés par le CCFH, plus particulièrement sur le document susmentionné.

Nous sommes également préoccupés par le fait que le CCFH semble élaborer une nouvelle interprétation du Degré de protection approprié (DPA), selon laquelle le DPA deviendrait le niveau d'effets néfastes en vigueur dans une population donnée. Or, cela n'est ni le concept initial de la notion

de DPA, ni l'approche que le Comité devrait adopter en abordant la question du DPA. Le niveau actuel d'effets néfastes dans une population dépend de plusieurs facteurs et peut donc changer d'un jour à l'autre (tel qu'attesté par les différents niveaux d'effets dans les statistiques annuelles ou autres). La délégation canadienne recommande de supprimer du document la présente référence au DPA et propose de la remplacer par ce qui suit : « Le DPA correspond niveau de protection jugé comme étant approprié par le pays. Le niveau d'effets néfastes en vigueur dans le pays (ou chez les populations du pays) peut refléter le DPA du pays ».

## **TITRE**

### **RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN**

Il faudrait inclure soit des micro-organismes importants autres que la Salmonelle, tels que *Coliforms*, *Campylobacter*, etc. dans le texte, soit définir un intitulé spécifique à la gestion des risques présentés par la Salmonelle.

## **OBJECTIF**

### **PREMIER PARAGRAPHE**

#### **CANADA**

Dans la note de bas de page 2, la définition des paramètres de salubrité des aliments diffère de celle contenue dans le document CX/FH 06/38/4 - Add.1. Sont également différents, les différents acronymes utilisés pour les critères de processus et de produit. Les expressions importantes devraient être présentées de manière uniforme dans ces documents. La délégation canadienne est d'avis que puisque l'objectif de performance (OP) et le critère de performance (CP) sont des objectifs fixés par l'autorité compétente pour répondre à un objectif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (OSSA) et/ou à un degré de protection approprié (DPA) spécifiques, ces mesures ne sont pas pertinentes en termes d'adéquation des aspects individuels d'un système de contrôle de la sécurité des aliments. L'évaluation de l'adéquation d'un système devrait relever de l'analyse ou du contrôle permettant d'établir dans quelle mesure les critères microbiologiques (CM) et les critères de processus et de produit sont respectés.

Nous sommes d'avis que le texte du premier paragraphe de la section Objectif n'explique pas le concept de manière appropriée et devrait être révisé.

#### **ICMSF**

- Note de bas de page 2. Un DPA ne devrait pas être qualifié de paramètre lorsqu'il s'agit « d'évaluer l'adéquation des aspects individuels d'un système de sécurité sanitaire des denrées alimentaires ». Le DPA s'adresse plutôt à tous les aspects de tous les systèmes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires appliqués aux produits associés à un pathogène d'origine alimentaire particulier. Cette ambiguïté ne devrait pas concerner l'OSSA, l'OP et le CP compte tenu qu'ils s'appliquent à tous les aspects du système de sécurité sanitaire des denrées alimentaires survenant à une étape précise et non aux aspects individuels. Nous suggérons de modifier la phrase comme suit : « Un paramètre de salubrité des aliments est l'un des différents paramètres appliqués lors du processus de gestion des risques microbiologiques, y compris, ... ».
- Note de bas de page 2 : certains paramètres cités ne sont pas définis dans les documents du Codex ou de l'OMC mais plutôt décrits (p. ex., critères de produit (Cdp) et critères de processus (Cdpr) (dans la version anglaise PdC et PrC) dans le document ALINORM 05/28/13, Annexe III).
- Note de bas de page 2 : L'abréviation utilisée dans l'avant-projet pour les critères de produit (Cdp), n'est pas uniforme avec celle proposée à l'annexe III. De plus, certains paramètres cités ne sont pas définis dans les documents du Codex ou de l'OMC mais plutôt décrits (p. ex., Pdc, Cdpr dans la

version anglaise du document relatif à la GRM, alors que PoC est utilisé dans la version anglaise du document ALINORM 05/28/13, annexe III.

## **HISTORIQUE**

### **CANADA**

Dans cette section, il faudrait établir clairement si les *Maladies* citées à la puce numéro un représenteront l'indicateur pour déterminer si le résultat obtenu en matière de santé publique a été atteint par le programme actuel. Si le degré de maladie observé est différent du niveau attendu (p. ex., DPA), il serait alors approprié d'examiner les autres données pertinentes, c'est-à-dire, les portions consommées, les profils de base de la contamination, etc. afin de savoir si les changements survenus dans ces paramètres ne pourraient pas expliquer l'augmentation du niveau de maladie.

### **RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN**

Il conviendrait d'ajouter une sixième puce : « *Conformité des étapes du système HACCP au cours du processus prévu avec le système HACCP* ». De plus, dans le **Profil microbiologique de la base de la contamination**, ajouter « *Contamination possible après le processus de pasteurisation* » (cité à la page 3 à l'alinéa : *Estimation des cas de maladie*).

## **INFORMATIONS REQUISES POUR DÉVELOPPER DES PARAMÈTRES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS**

### *Estimation des cas de maladie*

#### **PREMIER PARAGRAPHE**

##### **CANADA**

La première phrase n'illustre pas le courant de pensée actuel relatif à l'analyse du risque, notamment, que l'attribution aux ovoproduits d'une maladie d'origine alimentaire causée par un pathogène d'intérêt public ne permet pas au gestionnaire des risques de mieux connaître l'efficacité d'un *procédé établi de pasteurisation*. Elle permet de montrer que le système n'est pas à l'abri d'un problème pouvant survenir au niveau des ovoproduits. Comme indiqué plus loin dans le texte, une contamination systématique après le processus de pasteurisation, des changements relatifs à la résistance microbienne à la chaleur, des températures d'entreposage inappropriées ou des questions liées à la durée de conservation, etc. pourraient survenir.

#### **DEUXIÈME PARAGRAPHE**

##### **AUSTRALIE**

Dernière phrase : le fait d'alterner l'utilisation des termes « traitement microbicide » et « pasteurisation » dans l'ensemble du document limite le champ d'application de la pasteurisation comme étant le seul traitement microbicide considéré.

#### **TROISIÈME PARAGRAPHE**

##### **RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN**

Première phrase, utiliser « *fréquence ou concentration de contamination* » au lieu de « taux de contamination ».

### ***Portions consommées :***

**Premier paragraphe****AUSTRALIE**

Deuxième paragraphe : les exemples cités (en particulier ceux associés aux termes « fait maison ») sous entendent que le problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires se situe au niveau domestique/du consommateur plutôt qu'au secteur de la restauration/industrie de l'alimentation. La délégation australienne suggère d'insérer des exemples alternatifs ou de remplacer « fait maison » par « préparation fraîche » ou « préparation non commerciale » ou tout autre terme au sens plus large.

**DEUXIÈME PARAGRAPHE****RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN**

Troisième et quatrième phrase et **Tableau 1** : Le passage de la valeur 1,2 à 1,0 n'est pas expliqué clairement. Une explication plus détaillée est indispensable. De surcroît, dans l'avant-dernière phrase du deuxième paragraphe de la section **Portions consommées**, l'expression « par portion » doit être remplacée par « pour quinze portions » (dans la version anglaise, remplacer « per serving » par « per fifteen serving »).

**ICMSF**

À la fin du paragraphe, la valeur actuelle est de 1,2 cas de maladie par 15 millions de portions. Une réduction de 90% ramènerait ce chiffre à 0,12 et non pas à 01, tel que cité.

**Profil microbiologique de la contamination :****Premier paragraphe****ICMSF**

Dans la deuxième phrase, il semble qu'une valeur moyenne estimée de 160 cfu/ml soit utilisée. Il serait utile de clarifier si cette valeur correspond à la charge des pathogènes estimée dans 100 pour cent des cas ou si une certaine prévalence a été considérée et si cette valeur est supérieure à la valeur attendue (voir l'énoncé à la section Degré de protection approprié (DPA), paragraphe 2, phrase 3, ligne 9 du paragraphe 3, page 6 - dans la version anglaise du document, paragraphe 2, phrase 3, ligne 9 du paragraphe 3, page 5). ).

**Niveau prévu du traitement microbicide :****Premier paragraphe****AUSTRALIE**

L'utilisation des « valeurs D » n'est pas expliquée de manière appropriée. S'il faut utiliser les termes « valeurs D », il faudra les définir dans une note de bas de page. Cependant, la question essentielle porte sur la variabilité de la tolérance thermique des différents sérotypes de Salmonelles. Nous proposons le libellé suivant :

**Niveau prévu du traitement microbicide** : la létalité est la mesure de l'efficacité d'un traitement visant à supprimer le ou les agents pathogènes présentant des risques pour la santé publique (p. ex., *Salmonella spp.*). En ce qui concerne les ovoproduits, un niveau de traitement microbicide prédéterminé pourrait permettre de s'assurer que les chances de survie d'une cellule de Salmonelle soient suffisamment faibles. Il est possible, en se basant sur une étude de base pour évaluer la présence potentielle de Salmonelle dans un ovoproduit cru ou non pasteurisé, de parvenir à des estimations statistiques des probabilités de survie de Salmonelle dans le produit après pasteurisation, en fonction de divers niveaux de létalité, en tenant compte de la variabilité de la tolérance thermique des différents sérotypes de Salmonelle. L'évaluation des risques a été utilisée pour modéliser l'effet du traitement microbicide sur le nombre de cas de maladie estimé en raison des cellules survivantes de Salmonelle. Le questionnaire des

risques peut ainsi non seulement s'assurer de la faible probabilité qu'une cellule de Salmonelle ne survive au traitement microbicide, en fonction d'une quantité consommée fixe du produit (aux fins de calcul, la taille présumée d'une portion sera de 100 ml) mais aussi estimer le traitement microbicide requis de façon à ce que la probabilité de survie de l'agent pathogène soit faible dans un fort pourcentage d'échantillons contrôlés.

### **Dernier paragraphe**

#### **ICMSF**

Dans la première phrase, dans le cas cité, l'industrie est supposée atteindre un niveau de létalité de 4,7 de réduction  $\log_{10}$  au cours du processus de pasteurisation (page 5, paragraphes 1 et 2 dans la version française du document – et page 4, paragraphes 5 et 6 dans la version anglaise du document). D'après l'évaluation des risques, une augmentation de 6,0 de réduction  $\log_{10}$  est conseillée. Le fait de savoir si ce niveau plus élevé du traitement microbicide doit être le niveau minimal requis dans tous les cas n'est pas clair puisque le niveau généralement conseillé est de 4,7 de réduction  $\log_{10}$ . De surcroît, l'objectif pour les opérations individuelles peut dépasser 4,7 de réduction  $\log_{10}$  bien que cela ne soit pas toujours possible dans l'industrie pour les mêmes raisons que celles citées à la page 3, paragraphe 3. Accroître l'efficacité du traitement microbicide ne devrait pas dépendre uniquement du changement des conditions de pasteurisation mais également d'autres mesures (p. ex., la réduction des profils microbiologiques de la contamination, une meilleure hygiène et une meilleure formulation des normes de produits, l'élimination des mauvaises manipulations, la garantie du contrôle approprié du processus de pasteurisation, etc.) pouvant y contribuer.

## **APERÇU DU CALCUL DES PARAMÈTRES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS**

### **Premier paragraphe**

#### **AUSTRALIE**

La fin de ce paragraphe sous entend qu'une évaluation quantitative des risques est nécessaire. Compte tenu que la présente annexe en dépend, certains pays peuvent rencontrer des problèmes, notamment ceux ne disposant ni d'informations, ni d'expertise en termes d'évaluation des risques. Il faudra étudier si une telle disposition est appropriée à l'échelle internationale : les pays disposent-ils de données et de capacités pour réaliser ces calculs ?

### ***Degré de protection approprié (DPA)***

#### **CANADA**

Nous estimons que l'interprétation du DPA présentée dans cette section peut porter à confusion. Le principe présenté dans le texte est que le DPA est censé correspondre au niveau réellement atteint de protection de la santé publique. Cependant, d'autres textes du Codex font référence au DPA, à juste titre, comme étant le niveau de protection jugé approprié par l'autorité compétente. Ce principe est parfaitement illustré dans le troisième paragraphe de cette section et fait l'objet d'un débat selon lequel le DPA actuel reste valide jusqu'à la mise en œuvre d'un nouveau CP. Le DPA définit l'OSSA qui à son tour établit le CP et une fois les informations sur la charge initiale, la résistance thermique des pathogènes, etc. disponibles, le calcul du CP pourra finalement être possible.

La délégation canadienne recommande la révision de cette section incluant une référence appropriée au DPA, telle que définie par l'Accord OMC sur l'Application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Réf. Note de bas de page 2 du document CX/FH 06/38-5-Add.1) et telle qu'appliquée dans les autres textes du Codex.

**AUSTRALIE**

Les sections relatives au DPA et à l'OSSA sont complexes, non conformes aux définitions établies au sein du Codex et autres (réf. Manuel de Procédure, page 48 – dans la version anglaise du document, page 46) et impliquent à tort que les modifications prévues se rapportant au CP devraient être relevées et entraîner la révision de l'OSSA et du DPA.

Nous proposons le libellé suivant :

***Degré de protection approprié (DPA)*** – Le DPA correspond au niveau de protection de la santé publique jugé approprié dans un cas particulier. L'on peut recourir à une évaluation des risques pour quantifier le degré de protection de la santé publique atteint en fonction de la sécurité sanitaire d'un ovoproduit pasteurisé. L'évaluation des risques de maladie peut fournir une évaluation du nombre le plus probable de cas de maladies humaines associées à des ovoproduits pasteurisés, nombre basé sur les attributions alimentaires estimées et autres méthodes d'enquête en matière de santé publique.

Dans l'exemple cité, les cas de maladies humaines associées au programme de pasteurisation en vigueur pour les produits à base d'œufs s'élèveraient à environ 2 775 par an, soit 1,2 maladie par 15 millions de portions (de 100ml chacune). Étant donné que ce niveau de maladie a jusqu'à présent été considéré comme tolérable, il représente le DPA en vigueur.

L'autorité compétente a désormais déterminé que le programme national ou régional doit réduire d'au moins 90 pour cent le nombre de cas de maladie associés au produit pasteurisé à base d'œuf entier. Cela constitue le niveau de protection de la santé publique jugé approprié pour les produits à base d'œufs entiers et constitue l'énoncé définissant un nouveau DPA. D'autres paramètres de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (p. ex., l'OSSA, l'OP, le CP et d'autres) sont affectés par la décision de la gestion du risque de modifier le DPA, tel que décrit ci-dessous.

***Objectif de sécurité sanitaire (OSSA)<sup>1</sup>*** – L'objectif de sécurité sanitaire qui contribue au DPA en vigueur est le niveau de Salmonelle présent dans les produits dans les produits pasteurisés à base d'œuf entier au moment de leur consommation.

Mais l'autorité compétente ayant déterminé dans le cas présent que le niveau actuel de maladie devait être réduit de 90% pour assurer la protection de la santé humaine de manière adéquate, un nouvel OSSA doit être défini. Il est possible d'estimer la fréquence maximale et/ou la concentration maximale de détection de Salmonelle dans une portion de produits pasteurisés à base d'œufs entiers en se basant sur une évaluation du risque.

**TROISIÈME PARAGRAPHE****ICMSF**

Dans l'exemple cité, un traitement thermique adéquat pendant la production est un facteur primordial pour assurer la sécurité sanitaire d'un produit. Ce traitement thermique est régi par le critère de processus (description de la durée et des températures fixées). Le lecteur pourra avoir du mal à comprendre que le critère de processus (Cdpr) n'est qu'une des mesures contribuant à l'ensemble d'un CP à l'étape de production, sachant que le CP est résultat final net de la somme des augmentations et de la somme des baisses (auxquelles le Cdpr contribue). Si des recommandations réglementaires relatives

---

<sup>1</sup> Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré approprié de protection de la santé (DPA).

au traitement microbicide adéquat sont fournies (dans ce cas, telles que la pasteurisation), elles feront référence au Cdpr et non au CP (tel qu'indiqué à la page 5, paragraphe 2 – dans la version anglaise du document, page 5 paragraphe 3).

### ***Objectif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (OSSA)***

#### **CANADA**

Dans cette section, le texte fournit une nouvelle interprétation de l'OSSA et suggère qu'il peut être représenté par une réduction en pourcentage des cas de maladie humaine découlant de la modification prévue du CP. Nous remarquons que cette interprétation est très différente de la définition en vigueur de l'OSSA dans le Manuel de Procédure (*Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté dans un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré approprié de protection de la santé (DPA)*). Nous recommandons le remaniement de cette section afin qu'elle illustre la notion actuelle de l'OSSA, telle que définie dans le Manuel de procédure et autres textes du Codex.

#### **ICMSF**

À la deuxième phrase (première phrase dans la version anglaise du document), remplacer « fréquence » par « concentration » (niveau : concentration et/ou fréquence ; p. ex., 1cfu/100m dans 100 pour cent des cas). La référence au terme « valeur » n'est pas claire (OSSA ?). Dans ce cas (et dans le tableau 1), l'OSSA est représenté par « une réduction en pourcentage », pourtant, cela n'est pas conforme avec la définition de l'OSSA fournie par le Codex. Le libellé suivant serait préférable : « la meilleure représentation de l'OSSA est la concentration maximale de danger au moment de la consommation calculé par l'évaluation du risque microbiologique découlant de la modification prévue du CP ». Dans la dernière phrase, remplacer « fréquence » par « concentration ».

### ***Objectif de performance (OP)***

#### **ICMSF**

L'OP, à l'identique de l'OSSA, est la concentration maximale. Il est indiqué que l'OP doit être inférieur à 1cfu/100ml. Pourtant, un OP qui serait égal à 1cfu/100ml serait-il acceptable comme tel, peut-être avec une certaine concentration faible ? Cela équivaudrait à une concentration maximale. À la section relative au CP (page 6, paragraphe 2), il semble que la probabilité de survie de Salmonelle au traitement microbicide de 10 pour cent soit considérée. Cela contredit la section suivante relative au CM (page 7, paragraphe 2 – dans la version anglaise du document, page 6, paragraphe 3) qui stipule que « L'on s'attend donc à ce que tout échantillon du produit pasteurisé contienne moins de 1cfu de Salmonelle par 100 ml du produit).

### ***Critère microbiologique (CM)***

#### **AUSTRALIE**

À la quatrième phrase, la signification de « un nombre plutôt élevé d'échantillons » n'est pas claire – ce nombre est relatif à quoi ? La délégation australienne suggère le libellé suivant :

« Tout plan d'échantillonnage conçu avec un niveau élevé de détection de faibles taux de contamination nécessiterait un nombre considérable d'échantillons et ne conviendra peut-être pas à des essais systématiques. Comme alternative, la validation et la vérification ... ».

### ***Critère de processus (Cdpr)***

**PREMIER PARAGRAPHE****ICMSF**

Deuxième phrase : elle mentionne « entre le nouveau OP et l'OP actuel ». Quel est l'OP actuel ? (non spécifié dans le tableau 1).

Fixation du Cdpr :

**Étape 2 : Identifier les valeurs D et Z pour une réduction  $\log_{10}$  donnée à une température donnée, et Étape 3 : Déterminer la réduction log requise.**

**ICMSF**

À nouveau, on retrouve une certaine confusion entre le Cdpr et le CP. La réduction log requise devant être atteinte par la pasteurisation (étape 3) est la réduction log établie pour le CP. Comme noté, la pasteurisation est l'étape primordiale dans ce cas. Cependant, il faudrait préciser que dans cet exemple, tous les facteurs influençant les augmentations ou les baisses de pathogènes restent inchangés.

**NOTES DE BAS DE PAGE 4 ET 5****AUSTRALIE**

La variabilité biologique n'est pas prise en compte et des erreurs apparaissent dans les définitions figurant dans les notes de bas de page (notes de bas de page 4 et 5). La délégation australienne suggère ce qui suit :

1. Il faudrait clarifier comment les valeurs D et Z sont choisies pour tenir compte des sérotypes de Salmonelles plus résistants au niveau thermique.
2. Les calculs sont bien plus difficiles à comprendre dans la note de bas de page – envisager de les réinsérer soit dans le corps du texte, soit dans un encadré ou dans un tableau.
3. La définition de la valeur Z dans la note de bas de page 4 est incorrecte. Nous suggérons « La valeur Z correspond au changement de température, en degrés Celsius, nécessaire pour effectuer un changement dix fois plus élevé (1 cycle log) dans la valeur D.
4. Dans la note de bas de page 5, fournir des unités pour les valeurs D (minutes?).

**RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN**

Note de bas de page 5 : Définition de la valeur Z: La définition « formelle » généralement utilisée est celle-ci: « Les degrés Fahrenheit requis pour que la courbe thermique mortelle traverse un cycle log » (Réf.: Jay MJ, *Modern Food Microbiology*, Aspen Publishers, Gaithersburg, 2000, p.350). Dans le document, il faudrait, en premier lieu, donner la définition formelle suivie de la définition plus pratique et ajouter une explication sur la relation entre les deux.

**Tableau 1 – Synthèse des résultats obtenus dans les paramètres de sécurité sanitaire des aliments****AUSTRALIE**

Colonnes **CM** et **Cdp** : une note de bas de page devrait être incluse à la fin du tableau expliquant la signification de n/p. Le tableau nécessite une explication/un texte sommaire.

**ICMSF**

- Colonne « DPA » : Supprimer « moins de » avant près de.
- Colonne « OSSA » : le degré maximal de maladie pour 15 millions de portions ne devrait-il pas être 0,12 ?
- Colonne « OP » : l'OP « actuel » n'est pas cité.

- Colonne « CM » : expliquer ce qui n/a signifie.
- Colonne « PdC » : expliquer ce que n/a signifie.
- À la colonne « Cdpr », la durée requise pour la pasteurisation est maintenue à 3,5 min. Il est indiqué que la température de pasteurisation devrait s'élever à 61,1C° (142°F) pour obtenir 4,8 de réduction  $\log_{10}$  alors qu'elle devrait être de 0,5°C plus élevée 61,6°C (143°F) pour obtenir un CP de 6 de réduction  $\log_{10}$ . À moins que le profil microbiologique de base de la contamination ne soit significativement inférieur à la nouvelle situation comparé à la situation actuelle (sachant que les gestionnaires de risque pensaient le contraire) ou que l'ancien OP ne soit significativement différent et supérieur au nouveau (l'ancien n'étant pas indiqué), il semble étrange que les différentes valeurs du PC exigent un Cdpr presque identique. Il manque peut-être un élément clé de l'ERM ?