

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 8 de l'ordre du jour

CX/FH 06/38/08 - Add.1

Octobre 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-huitième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, du 4 au 9 décembre 2006

Observations à l'étape 3 sur

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

Soumises par l'Australie, la Nouvelle-Zélande et la Fédération Internationale de Laiterie (FIL)

OBSERVATIONS

AUSTRALIE

La délégation australienne est absolument consciente du fait que la question de la sûreté alimentaire dépend essentiellement de la mise en application de mesures de sécurité alimentaire ayant été confirmées comme capables d'atteindre le niveau attendu de contrôle des risques.

Par conséquent, la délégation australienne soutient le développement de ce document et estime que les suggestions positives qu'elle propose permettront de contribuer à la progression de ce travail afin de passer à l'étape suivante du processus.

L'Australie suggère un recentrage de l'orientation essentielle de ce document sur son sujet initial principal : la validation. La délégation australienne estime que les bases de ce document se sont écroulées en raison de l'élargissement du contexte au-delà du champ d'application initialement prévu. Le noyau central de ce travail (c'est-à-dire la validation, sa définition, les raisons de son existence et son fonctionnement) apparaît complet et bien structuré. Les sections entrent clairement dans le champ d'application annoncé par le titre du document, mais l'inclusion d'informations relatives à la vérification et à la surveillance, contenues dans la section intitulée Concept et nature de

la validation, porte à confusion.

Par exemple, le troisième paragraphe de la partie consacrée à la vérification et à la surveillance contient plusieurs phrases susceptibles d'être interprétées comme faisant référence à la validation. Cette confusion est peut-être due à une intention de concision textuelle, comme par exemple : « surveillance de l'environnement pour évaluer l'efficacité des mesures sanitaires ». Une évaluation de ce type serait considérée comme une validation. Le texte manque également de clarté quant à la notion de surveillance, qui n'est qu'un élément du processus de vérification. Il est donc difficile de saisir les raisons pour lesquelles cette notion devrait être traitée séparément.

En raison des difficultés posées par cette section, nous estimons qu'une restructuration du document ainsi qu'un travail se limitant aux informations directement liées à la validation permettra au CCFH de connaître une avancée considérable.

Cela implique la poursuite du travail sur toutes les sections mais également le retrait de la partie consacrée à la Validation par opposition à la vérification et à la surveillance incluse dans la Section IV Concept et nature de la validation. La délégation australienne reconnaît que l'association de la notion de validation à la notion de vérification reste aléatoire et qu'il conviendrait de réviser le texte de cette section afin de permettre à l'Australie d'approuver son inclusion au reste du document, en particulier dans son contexte actuel, c'est-à-dire dans la Section IV.

Cependant, la délégation australienne reconnaît que la notion de vérification joue un rôle particulièrement important pour garantir la production d'aliments sûrs par les systèmes de sûreté alimentaire en place. Ainsi, il conviendrait d'élaborer une directive « jumelle » définissant la vérification et expliquant son processus. Cela permettrait de distinguer clairement les deux fonctions, plutôt que de tenter de comparer la validation à la vérification. Par conséquent, l'Australie proposera l'élaboration d'une directive jumelle consacrée à la notion de vérification comme une nouvelle étape de travail en conformité avec les nouvelles procédures établies, selon lesquelles le CCFH envisagera une éventuelle future session de travail à la trente-neuvième session du CCFH. La délégation australienne est prête à prendre la direction de ce travail.

L'Australie estime également que l'inclusion d'une explication de la nature des mesures de maîtrise n'est pas nécessaire dans ce document. Ce document dépend d'une bonne compréhension du système HACCP, incluant notamment les mesures de maîtrise. Par conséquent, concentrer l'orientation du texte sur un seul élément n'apporte au lecteur qu'une assistance limitée. Afin de développer le document, la délégation australienne préférerait voir l'annexe supprimée. D'une autre manière, étant donné que, de par leur nature, certaines mesures de maîtrise s'avèrent plus difficiles à valider, comme par exemple les mesures de lutte contre les ravageurs ou les pratiques de production animalière, il peut être envisagé d'inclure une analyse de ces problèmes dans la section consacrée aux Limites de la validation.

En termes de précision, l'Australie souhaite soumettre des observations spécifiques, dont elle fera état au moment opportun lors de la trente-huitième session de CCFH prévue en décembre 2006.

NOUVELLE-ZELANDE

La délégation néo-zélandaise approuve fortement le concept de validation ainsi que l'importance de son rôle dans la manifestation de résultats mesurables, qu'ils soient obtenus pour les mesures de maîtrise des aliments « basées sur les dangers » ou « basées sur les risques ».

La Nouvelle-Zélande note la présence d'un certain degré de confusion, tant au niveau du Codex qu'au niveau national, quant à l'application de la validation et de la vérification (y compris les audits) comme activités de contrôle des aliments nécessaires à une mise en application réussie des mesures de maîtrise des aliments. Cette confusion est en partie due aux aspects « évolutifs » de l'analyse des risques en matière de sécurité alimentaire dans le système du Codex ces dix dernières années, et à l'élaboration des concepts susmentionnés par des comités différents, notamment le CCFICS, le CCFA et le CCPG.

Avec le bénéfice du recul, la délégation néo-zélandaise souhaiterait voir figurer dans ce document une analyse générale des termes validation et vérification (audits compris) qui donnera suite à une mise en place de définitions reflétant la situation actuelle et pratique du contrôle alimentaire. Une analyse de ce type est particulièrement importante pour la validation, étant donné le nombre très limité, dans l'avant-projet de directives, d'exemples mettant en avant les concepts de validation « basés sur les risques », et fondés sur une mise en pratique.

La Nouvelle-Zélande estime également que le champ d'application de ces directives est trop vaste et s'éloigne de son orientation première en tentant d'inclure des directives de validation pour « une combinaison restreinte de mesures de maîtrise ou d'une gamme complète de mesures de maîtrise combinées appartenant à un système de contrôle de la sécurité alimentaire ». Comment procéder à cette inclusion en termes objectifs et quelle est la valeur des autorités compétentes et des établissements de production alimentaire ? (L'un des éléments les plus préoccupants est la référence aux BPH dans un document de ce type qui représente la pratique actuelle et, dans la majorité des situations, ne pourra pas être validé en termes de résultats relatifs à la santé humaine). Cette approche englobe les aspects des textes équivalents du CCFICS, et le travail se poursuit pour développer ces directives dans le but d'y associer une application pratique.

La délégation néo-zélandaise estime que, afin d'évoluer vers plus de sens, ces directives devraient bénéficier de :

- Une restriction du champ d'application des directives afin d'y joindre une explication pratique
- Un positionnement clair des notions de validation et de vérification (audits compris) comme activités de mise en application de la maîtrise des aliments, en incluant une référence aux travaux effectués par les autres comités du Codex si nécessaire
- La fourniture des principes essentiels de validation
- Une explication des différences entre validation des mesures « basées sur les dangers » et des mesures « basées sur les risques »
- Une définition/explication complète des « critères de transformation » et des « critères de

produit », en y incluant des exemples d'application

- Une explication claire du rôle des autorités compétentes et des établissements de production alimentaire en termes de validation
- Des exemples pratiques de validation des mesures de maîtrise des aliments « basées sur les dangers » et de « mesures basées sur les risques »

La Nouvelle-Zélande suggère un recentrage de l'avant-projet pour une réduction conséquente de son volume

FIL

La FIL souhaite féliciter la présidence du groupe de travail du CCFH chargé de la révision de ce document. L'état actuel de l'avant-projet de directives devrait permettre une progression dans la procédure par étapes du Codex

Nous souhaitons soumettre les observations suivantes à examen par le Comité :

V. ÉTAPES PRÉCÉDANT LA VALIDATION DES MESURES DE MAITRISE

Étape 2) – Identification du résultat requis en matière de sécurité alimentaire

DERNIER PARAGRAPHE

FIL

Dans le dernier paragraphe, il convient d'insérer les termes « *pertinent quant à l'utilisation future de l'aliment* » avant le terme « défini ». L'utilisation future a une influence considérable sur les niveaux ciblés. Si l'utilisation future spécifique n'a pas été prise en compte lors de la définition des objectifs par les autorités compétentes, etc., l'objectif correspondant propre à cette utilisation devrait également être défini comme l'exploitant alimentaire individuel.

Étape 3) - Identificationcomprennent les suivants :

TROISIEME TIRET

FIL

L'exemple des pratiques utilisées à la ferme présente certains problèmes. En effet, on ne s'attend pas à ce que l'exploitant agricole soit en mesure de procéder à une validation. En pratique, les pratiques utilisées à la ferme sont (ou devraient être) indirectement prises en compte par le fabricant de produits alimentaires individuel. Il est possible de surmonter ce problème en ajoutant la mention suivante :

« Les pratiques utilisées à la ferme ayant un effet sur les exigences de rigueur des systèmes de contrôle de la sécurité des aliments pendant les opérations de transformation et de fabrication ultérieures devraient être incluses aux études de validation effectuées par le fabricant de produits alimentaires individuel, comme par exemple les évaluations des niveaux de risques des produits

fermiers reçus, combinées aux activités de vérification (telles que les essais analytiques, les audits menés auprès des fournisseurs, etc.). »

Étape 5) – Si nécessaire

FIL

Le paramètre suivant devrait être inséré comme point supplémentaire :

« Connaissance bien établie de l'effet quantitatif d'une mesure de maîtrise sur l'apparition de dangers et/ou les niveaux de danger : les mesures de maîtrise dont la nature rend impossible la détermination de leur effet quantitatif sur des dangers particuliers, ne devraient pas être prioritaires pour la validation. Les exemples de ce type de mesure de maîtrise incluent les sas servant à réduire la contamination croisée, les procédures de nettoyage des mains et l'entretien approprié des locaux. »

VI PROCESSUS DE VALIDATION

Approches pour la validation des mesures de maîtrise :

4. Enquêtes basées sur un modèle statistique

FIL

Comme cette section le stipule, cette approche n'est pas une validation des mesures de maîtrise mais une vérification des hypothèses établies lors de la mise en place de mesures de maîtrise de type durée de conservation et conditions d'entreposage et de manutention figurant sur l'étiquette.

Les mesures de maîtrise applicables au-delà du contrôle effectué par le fabricant sont soumises à un contrôle indirect par le fabricant jusqu'à leur communication à l'utilisateur (comme par exemple les indications figurant sur l'étiquette). La validation de ces mesures de maîtrise (comme par exemple la durée de conservation, les consignes d'entreposage, etc.) est assurée de manière appropriée par les autres approches, en particulier l'approche n°5.

De ce fait, nous suggérons la suppression complète de l'approche n°4.

5. Modélisation informatique

FIL

Il convient de stipuler que la modélisation est particulièrement utile lorsque les niveaux de danger sont faibles et/ou lorsque la fréquence d'apparition des dangers est faible, par exemple en ajoutant la phrase finale suivante :

« La modélisation informatique est susceptible d'être la seule approche envisageable pour la validation des systèmes de mesure lorsque la fréquence d'apparition des dangers est faible et/ou lorsque les niveaux de danger sont largement inférieurs aux limites de détection analytique. »

VIII LIMITES DE LA VALIDATION :

Dernier point

FIL

Il convient de remplacer le terme « degré considérable d'incertitude » par les termes « niveau de confiance considérablement réduit » ; la fin de cette phrase serait alors la suivante :

« ...peuvent introduire un niveau de confiance considérablement réduit dans la validation ».