



Hygiène des denrées alimentaires

Textes de base

Quatrième édition



Organisation
mondiale de la Santé



Organisation des
Nations Unies pour
l'alimentation et
l'agriculture



Hygiène des denrées alimentaires

Textes de base

Quatrième édition

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE

Rome, 2009

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ni de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. La mention de sociétés déterminées ou de produits de fabricants, qu'ils soient ou non brevetés, n'entraîne, de la part de la FAO ou de l'OMS, aucune approbation ou recommandation desdits produits de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités.

ISBN 978-92-5-205913-4

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce produit d'information peuvent être reproduites ou diffusées à des fins éducatives et non commerciales sans autorisation préalable du détenteur des droits d'auteur à condition que la source des informations soit clairement indiquée. Ces informations ne peuvent toutefois pas être reproduites pour la revente ou d'autres fins commerciales sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur. Les demandes d'autorisation devront être adressées au:

Chef de la
Sous-division des politiques et de l'appui en matière de publications électroniques,
Division de la communication,
FAO,
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie
ou, par courrier électronique, à
copyright@fao.org

© FAO et OMS 2009

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

La Commission du Codex Alimentarius est un organisme intergouvernemental de plus de 180 membres, relevant du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires tel qu'établi par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans le but de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. La Commission promeut aussi la coordination de tous les travaux en matière de normes alimentaires entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales.

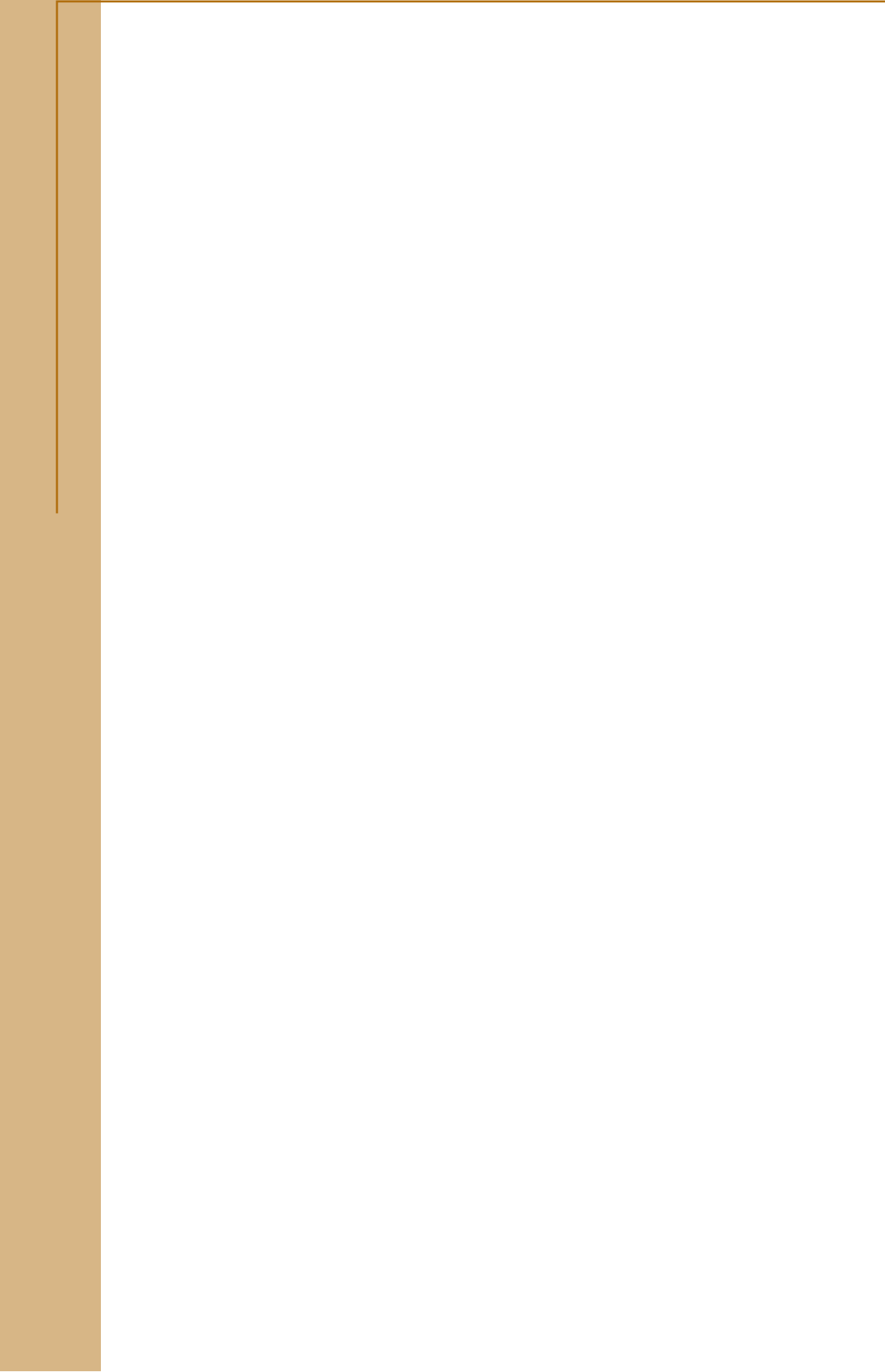
Le *Codex Alimentarius* (en latin, code alimentaire) est le résultat du travail de la Commission: un recueil de normes alimentaires, lignes directrices, codes d'usages et autres recommandations adoptés au niveau international. Les textes contenus dans la présente publication font partie du Codex Alimentarius.

HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES (TEXTES DE BASE) Quatrième édition

Les textes de base relatifs à l'hygiène des denrées alimentaires ont été adoptés par la Commission du Codex Alimentarius en 1997, 1999, 2007 et 2008. Cette quatrième édition inclut dans l'Appendice 2 des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)*, sur les «Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques» adoptées par la Commission du Codex Alimentarius à sa 31^e session en 2008.

Pour plus de renseignements sur ces textes ou sur tout autre aspect de la Commission du Codex Alimentarius, s'adresser au:

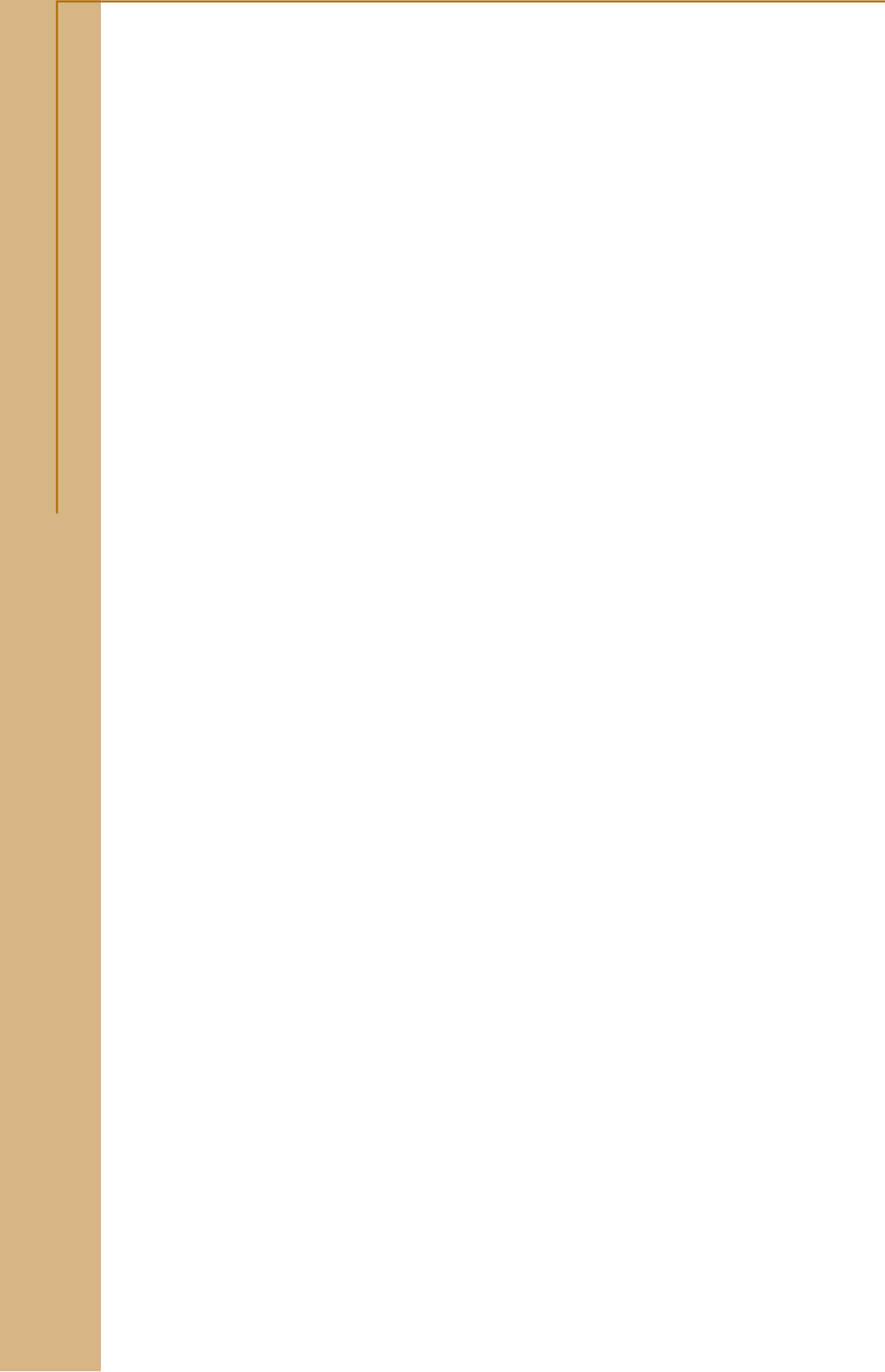
Secrétaire,
Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
FAO, Viale delle Terme di Caracalla,
00153, Rome, Italie
Télécopie: (+39) 06570 54593
Courrier électronique: codex@fao.org
<http://www.codexalimentarius.net>



HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES (TEXTES DE BASE)

Quatrième édition

PRÉFACE	iii
CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE <i>CAC/RCP 1-1969</i>	1
PRINCIPES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS <i>CAC/GL 21-1997</i>	39
PRINCIPES ET DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES <i>CAC/GL 30-1999</i>	47
PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM) <i>CAC/GL 63-2007</i>	57
NORME GÉNÉRALE POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES IRRADIÉES <i>CODEX STAN 106-1983</i>	89
CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ POUR LE TRAITEMENT DES ALIMENTS PAR IRRADIATION <i>CAC/RCP 19-1979</i>	93
DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DES PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES À LA MAÎTRISE DE <i>LISTERIA</i> <i>MONOCYTOGENES</i> DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER <i>CAC/GL 61-2007</i>	103



CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

CAC/RCP 1-1969

INTRODUCTION	3
SECTION 1 – OBJECTIFS	4
1.1 Les Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex	4
SECTION 2 – CHAMP D'APPLICATION, UTILISATION ET DÉFINITIONS	4
2.1 Champ d'application	4
2.2 Utilisation	5
2.3 Définitions	5
SECTION 3 – PRODUCTION PRIMAIRE	7
3.1 Hygiène de l'environnement	7
3.2 Hygiène des zones de production alimentaire	7
3.3 Manutention, entreposage et transport	8
3.4 Opérations de nettoyage et d'entretien et hygiène corporelle au niveau de la production primaire	8
SECTION 4 – ÉTABLISSEMENT CONCEPTION ET INSTALLATIONS	9
4.1 Emplacement	9
4.2 Locaux et salles	10
4.3 Matériel	11
4.4 Installations	11
SECTION 5 – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS	14
5.1 Maîtrise des dangers liés aux aliments	14
5.2 Aspects clés des systèmes de contrôle	14
5.3 Exigences concernant les matières premières	16
5.4 Conditionnement	16
5.5 Eau	16
5.6 Gestion et supervision	17
5.7 Documentation et archives	17
5.8 Procédures de saisie	17

SECTION 6 – ÉTABLISSEMENT ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT	18
6.1 Entretien et nettoyage	18
6.2 Programmes de nettoyage	19
6.3 Systèmes de lutte contre les ravageurs	19
6.4 Traitement des déchets	20
6.5 Surveillance de l'efficacité	20
SECTION 7 – ÉTABLISSEMENT HYGIÈNE CORPORELLE	21
7.1 État de santé	21
7.2 Maladies et blessures	21
7.3 Propreté corporelle	21
7.4 Comportement personnel	22
7.5 Visiteurs	22
SECTION 8 – TRANSPORT	22
8.1 Généralités	22
8.2 Spécifications	23
8.3 Utilisation et entretien	23
SECTION 9 – INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS	24
9.1 Identification des lots	24
9.2 Renseignements sur les produits	24
9.3 Étiquetage	25
9.4 Éducation du consommateur	25
SECTION 10 – FORMATION	25
10.1 Prise de conscience et responsabilités	25
10.2 Programmes de formation	25
10.3 Instruction et supervision	26
10.4 Recyclage	26
APPENDICE	
SYSTÈME D'ANALYSE DES RISQUES – POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAÎTRISE (HACCP) ET DIRECTIVES CONCERNANT SON APPLICATION	27
Préambule	27
Définitions	28
Principes du système HACCP	29
Directives concernant l'application du système HACCP	30

CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

CAC/RCP 1-1969

INTRODUCTION

Le public est en droit d'attendre que les aliments qu'il consomme soient sans danger et propres à la consommation. Les intoxications alimentaires et les maladies transmises par les aliments sont dans la meilleure des hypothèses déplaisantes; au pire, elles peuvent être fatales. Mais elles ont aussi d'autres conséquences. Les foyers d'intoxication alimentaire peuvent perturber les échanges et le tourisme, et entraîner un manque à gagner, du chômage et des litiges. La détérioration des aliments est une source de gâchis, elle est coûteuse et peut se répercuter négativement sur le commerce et la confiance des consommateurs.

Les échanges internationaux de denrées alimentaires et les voyages à l'étranger sont en augmentation, apportant des avantages sociaux et économiques importants. Mais cela facilite aussi la propagation des maladies à travers le monde. En outre, les habitudes alimentaires ont considérablement évolué dans de nombreux pays au cours des 20 dernières années et de nouvelles techniques de production des aliments se sont développées en conséquence. Un contrôle efficace de l'hygiène est donc essentiel pour éviter les conséquences négatives, sur la santé publique et sur l'économie, des intoxications alimentaires et des maladies transmises par les aliments, ainsi que de la détérioration des aliments. Chacun de nous – agriculteurs et cultivateurs, fabricants et industriels, personnel chargé de la manutention des aliments et consommateurs – a la responsabilité de s'assurer que les aliments sont salubres et propres à la consommation.

Ces Principes généraux d'hygiène alimentaire jettent des bases solides qui permettent de garantir l'hygiène des aliments et ils doivent être, au besoin, utilisés en conjonction avec chaque code spécifique d'usages en matière d'hygiène, ainsi qu'avec les Directives régissant les critères microbiologiques. Ils s'appliquent à la chaîne alimentaire depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale, en indiquant les contrôles d'hygiène qui doivent être exercés à chaque stade. Afin d'accroître la sécurité des aliments, il est recommandé d'utiliser chaque fois que possible le système HACCP, tel qu'il est décrit dans le «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP)» et Directives concernant son application (Appendice).

Les contrôles décrits dans le document des Principes généraux sont internationalement reconnus comme essentiels pour assurer la sécurité des aliments et leur acceptabilité pour la consommation. Les Principes généraux sont conseillés tant aux gouvernements qu'aux professionnels du secteur (production primaire, fabrication et transformation, établissements de service alimentaire et vente au détail) et aux consommateurs.

SECTION 1 – OBJECTIFS

1.1 Les Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex:

- définissent les principes essentiels d'hygiène alimentaire applicables d'un bout à l'autre de la chaîne alimentaire (depuis la production primaire jusqu'au consommateur final) pour assurer que les aliments soient sûrs et propres à la consommation, l'objectif étant de garantir des aliments sains et propres à la consommation humaine;
- recommandent de recourir à la méthode HACCP en tant que moyen d'améliorer la salubrité des aliments;
- indiquent comment mettre ces principes en application; et
- fournissent des directives pour l'élaboration de codes spécifiques éventuellement nécessaires pour certains secteurs de la chaîne alimentaire, certains processus, ou certains produits, afin de développer les critères d'hygiène spécifiques de ces domaines.

SECTION 2 – CHAMP D'APPLICATION, UTILISATION ET DÉFINITIONS

2.1 Champ d'application

2.1.1 Chaîne alimentaire

Le présent document suit la chaîne alimentaire depuis la production primaire jusqu'au consommateur final, en définissant les conditions d'hygiène nécessaires à la production d'aliments sains et propres à la consommation. Il offre une structure de base pour d'autres codes plus spécifiques applicables à des secteurs particuliers. Ces codes et directives spécifiques devraient être considérés conjointement avec le présent document, ainsi qu'avec le «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et Directives concernant son application» (Appendice).

2.1.2 Rôle des gouvernements, des professionnels et des consommateurs

Les gouvernements peuvent considérer le contenu de ce document et décider de la manière optimale d'encourager l'application de ces Principes généraux en vue de:

- protéger convenablement les consommateurs contre les maladies et accidents provoqués par les aliments; les politiques d'action devront tenir compte de la vulnérabilité de la population ou de divers groupes de population visés;
- donner la garantie que les aliments sont propres à la consommation humaine;
- maintenir la confiance à l'égard des aliments faisant l'objet d'un commerce international; et
- établir des programmes d'éducation sanitaire qui inculquent effectivement des principes d'hygiène alimentaire aux professionnels et aux consommateurs.

Les professionnels devraient appliquer les pratiques d'hygiène définies dans ce document afin de:

- fournir des aliments sans danger et propres à la consommation;
- faire en sorte que les consommateurs reçoivent une information claire et facile à comprendre, par des mentions d'étiquetage et d'autres moyens appropriés,

qui leur permettent de protéger leurs aliments contre la contamination et la croissance/survie d'agents pathogènes d'origine alimentaire, grâce à des méthodes correctes d'entreposage, de manutention et de préparation; et

- maintenir la confiance à l'égard des aliments faisant l'objet d'un commerce international.

Les consommateurs doivent prendre conscience de leur rôle en suivant les instructions pertinentes et en respectant les mesures d'hygiène alimentaires voulues.

2.2 Utilisation

Chaque section du présent document définit à la fois les objectifs à atteindre et les raisons de tels objectifs en termes de sécurité et de salubrité des aliments.

La Section 3 traite de la production primaire et des procédures qui y sont associées. Bien que les usages en matière d'hygiène varient considérablement d'une denrée à une autre et qu'il faille, au besoin, appliquer les codes qui leur sont spécifiques, on trouvera dans cette section des conseils d'ordre général. Les Sections 4 à 10 établissent les principes généraux d'hygiène applicables à toute la chaîne alimentaire jusqu'au point de vente. La Section 9 porte également sur l'information du consommateur et reconnaît l'importance de ce dernier dans le maintien de la sécurité et de la salubrité des aliments.

Il se produira inévitablement des situations où certaines des exigences spécifiques présentées dans ce document ne seront pas applicables. La question fondamentale, dans tous les cas, est «Quelle est la mesure nécessaire et appropriée sur la base de la sécurité et de l'acceptabilité des aliments pour la consommation?»

Pour indiquer les cas où de telles questions peuvent se poser, le texte utilise les expressions «au besoin» et «le cas échéant». Dans la pratique cela signifie que, bien qu'une disposition soit généralement appropriée et raisonnable, il peut exister des situations où elle n'est ni nécessaire ni adaptée du point de vue de la sécurité des aliments et de leur acceptabilité. Lorsqu'il s'agit de décider si une prescription est nécessaire ou appropriée, il convient d'évaluer le risque, de préférence dans le cadre de la méthode HACCP. Cette approche permet d'appliquer les exigences du présent document avec flexibilité et bon sens, étant entendu que l'objectif général est de produire des aliments salubres et propres à la consommation. La grande diversité des activités et les différents degrés de risque existant dans la production alimentaire seront ainsi pris en compte. Des directives supplémentaires sont données dans les codes spécifiques.

2.3 Définitions

Aux fins du présent Code, les termes et expressions ci-après sont définis comme suit:

Nettoyage Élimination des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable.

Contaminant Tout agent biologique ou chimique, toute matière étrangère ou toute autre substance n'étant pas ajoutée intentionnellement aux produits alimentaires et pouvant compromettre la sécurité ou la salubrité.

Contamination Introduction ou présence d'un contaminant dans un aliment ou dans un environnement alimentaire.

Désinfection Réduction, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de micro-organismes présents dans l'environnement, jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments.

Établissement Tout bâtiment ou toute zone où les aliments sont manipulés, ainsi que leurs environs relevant de la même direction.

Hygiène alimentaire Ensemble des conditions et mesures nécessaires pour assurer la sécurité, et la salubrité des aliments à toutes les étapes de la chaîne alimentaire.

Danger Agent biologique, biochimique ou physique ou état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé.

HACCP Système qui définit, évalue et maîtrise les dangers qui menacent la salubrité des aliments.

Personnel chargé de la manutention des aliments Toute personne qui manipule directement les aliments emballés ou non emballés, le matériel et ustensiles alimentaires ou les surfaces en contact avec les aliments et devant donc se conformer aux exigences en matière d'hygiène alimentaire.

Sécurité des aliments Assurance que les aliments sont sans danger pour le consommateur quand ils sont préparés et/ou consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

Salubrité des aliments Assurance que les aliments sont acceptables pour la consommation humaine conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

Production primaire Étapes de la chaîne alimentaire qui comprennent, notamment, la récolte, l'abattage, la traite et la pêche.

SECTION 3 – PRODUCTION PRIMAIRE

OBJECTIFS:

La production primaire devrait être gérée de manière à assurer que les aliments sont salubres et propres à leur usage prévu. Il faudra, au besoin:

- éviter la production dans des zones où l'environnement constitue une menace pour la sécurité des aliments;
- rendre des mesures de lutte contre les contaminants, les ravageurs et les maladies des animaux et des plantes, afin d'éviter qu'ils ne constituent une menace pour la salubrité des aliments;
- adopter des pratiques et des mesures visant à garantir que les aliments sont produits dans des conditions d'hygiène appropriées.

JUSTIFICATION:

Réduire la probabilité qu'un danger puisse compromettre la sécurité des aliments ou leur acceptabilité pour la consommation, à des stades ultérieurs de la chaîne alimentaire.

3.1 Hygiène de l'environnement

Les sources potentielles de contamination par l'environnement devraient être prises en considération. En particulier, la production alimentaire primaire devrait être évitée dans des zones où la présence de substances potentiellement nocives pourrait conduire à un niveau inacceptable de telles substances dans les aliments.

3.2 Hygiène des zones de production alimentaire

Il faut prendre en considération, à tout moment, les incidences que peuvent avoir les activités liées à la production primaire sur la sécurité et la salubrité des aliments. En particulier, il est nécessaire de déterminer toute étape précise de ces activités au cours de laquelle une forte probabilité de contamination peut se présenter et de prendre des mesures spécifiques pour minimiser cette probabilité. L'application du système HACCP peut aider à prendre de telles mesures – voir «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application» (Appendice).

Les producteurs devraient, dans la mesure du possible, prendre des mesures pour:

- maîtriser la contamination par l'air, le sol, l'eau, l'alimentation du bétail, les engrais, (y compris les engrais naturels), les pesticides, les médicaments vétérinaires ou tout autre agent utilisé dans la production primaire;
- maîtriser l'état sanitaire des plantes et des animaux afin qu'il ne fasse pas courir de risque à la santé humaine à travers la consommation alimentaire, ou affecte négativement l'acceptabilité du produit; et
- protéger les sources de production alimentaire contre la contamination fécale ou autre.

Il faudrait en particulier prendre soin de traiter les déchets et de stocker de manière appropriée les substances nocives. Il faudrait encourager la mise en œuvre sur le lieu d'exploitation de programmes qui ont des objectifs en matière de sécurité des aliments et qui sont en train de devenir un aspect important de la production primaire.

3.3 Manutention, entreposage et transport

Il faudrait mettre en place des procédures pour:

- trier les aliments et ingrédients alimentaires de manière à éliminer ceux qui sont manifestement impropres à la consommation humaine;
- éliminer de manière hygiénique tout déchet; et
- protéger les aliments et les ingrédients alimentaires contre la contamination par des ravageurs, des agents chimiques, physiques ou microbiologiques ou par toute autre substance inadmissible au cours de la manutention, de l'entreposage et du transport.

Il faudrait prendre soin d'éviter, autant que faire se peut, la détérioration et l'altération des aliments grâce à des mesures appropriées qui peuvent comprendre le contrôle de la température, de l'humidité et/ou d'autres contrôles.

3.4 Opérations de nettoyage et d'entretien et hygiène corporelle au niveau de la production primaire

Des installations et procédures appropriées devraient être mises en place pour assurer que:

- toutes les opérations nécessaires de nettoyage et d'entretien soient conduites efficacement; et
- un degré approprié d'hygiène corporelle soit maintenu.

SECTION 4 – ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS

OBJECTIFS:

Selon la nature des opérations et les risques qui leurs sont associés, les locaux, le matériel et les installations devraient être situés, conçus et construits de manière à ce que:

- la contamination des aliments soit réduite au minimum;
- la conception et la disposition des lieux permettent un entretien, un nettoyage et une désinfection convenables et minimisent la contamination d'origine atmosphérique;
- les surfaces et les matériaux, particulièrement s'ils sont en contact avec les aliments, ne soient pas toxiques pour l'usage auquel ils sont destinés et, au besoin, suffisamment durables et faciles à nettoyer et à entretenir;
- il existe, le cas échéant, des dispositifs appropriés de réglage de la température, de l'humidité, etc.
- une protection efficace soit prévue contre la pénétration et l'installation de ravageurs.

JUSTIFICATION:

Le respect de bonnes règles d'hygiène dans la conception et la construction des bâtiments, un emplacement approprié et des installations adéquates sont nécessaires pour permettre une maîtrise efficace des dangers.

4.1 Emplacement

4.1.1 Établissements

Au moment de décider de l'emplacement des établissements de production alimentaire, il y a lieu d'envisager les sources potentielles de contamination, ainsi que l'efficacité de toutes mesures raisonnables qui pourraient être prises pour protéger les aliments. Aucun établissement ne devrait être installé en un endroit où, après avoir examiné de telles mesures de protection, il apparaît clairement qu'une menace de contamination subsistera pour la sécurité ou pour la salubrité des aliments. Les établissements devraient, en particulier, être situés loin de:

- zones polluées et d'activités industrielles qui représentent une grave menace de contamination des aliments;
- zones sujettes aux inondations, à moins que des dispositifs de sécurité suffisants ne soient en place;
- zones sujettes à des infestations par des ravageurs;
- zones où les déchets, solides ou liquides, ne peuvent être efficacement évacués.

4.1.2 Matériel

Le matériel devrait être installé de manière à:

- permettre un entretien et un nettoyage convenables;
- fonctionner conformément à l'usage qui lui est destiné; et

- faciliter l'adoption de bonnes pratiques en matière d'hygiène, y compris la surveillance.

4.2 Locaux et salles

4.2.1 Conception et aménagement

Le cas échéant, la conception et l'aménagement des établissements de production alimentaire devraient permettre d'appliquer de bonnes pratiques d'hygiène alimentaire, y compris la protection contre la contamination croisée pendant et entre les opérations.

4.2.2 Structures et accessoires internes

Les structures se trouvant à l'intérieur des établissements de production alimentaire devraient être construites solidement en matériaux durables et elles devraient être faciles à entretenir, à nettoyer et, le cas échéant, pouvoir être désinfectées. Les critères spécifiques ci-après devraient, en particulier, être satisfaits là où cela est nécessaire pour préserver la sécurité et la salubrité des produits alimentaires:

- les superficies des murs, cloisons et sols devraient être en matériaux étanches pour l'usage auquel ils sont destinés;
- les murs et les cloisons devraient avoir une surface lisse jusqu'à une hauteur appropriée à l'opération;
- les sols devraient être construits de manière à permettre un drainage et un nettoyage adéquats;
- les plafonds et accessoires suspendus au plafond devraient être construits et finis de manière à minimiser l'accumulation de saleté, la condensation de vapeur, et l'écaillage;
- les fenêtres devraient être faciles à nettoyer, être construites de manière à minimiser l'accumulation de saleté et, au besoin, être munies de grillages amovibles contre les insectes, pouvant être nettoyés. Si nécessaire, les fenêtres devraient être scellées;
- les portes devraient avoir une superficie lisse et non absorbante et elles devraient être faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter; et
- les plans de travail entrant directement en contact avec le produit alimentaire devraient être en bon état, durables et faciles à nettoyer, à entretenir et à désinfecter. Ils devraient être construits avec des matériaux lisses et non absorbants et demeurer inertes au contact des aliments, des détergents et des désinfectants dans les conditions normales de travail.

4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques

Les locaux et structures considérés ici sont les étalages sur les marchés, les véhicules pour la vente itinérante et sur la voie publique et les locaux temporaires dans lesquels les aliments sont manutentionnés (par exemple, tentes).

Ces locaux et structures devraient être placés, conçus et construits de manière à éviter, autant que possible, la contamination des produits alimentaires et la pénétration de ravageurs.

En appliquant ces conditions et prescriptions spécifiques, tout danger en matière d'hygiène alimentaire lié à de telles installations devrait être suffisamment maîtrisé pour garantir la sécurité et la salubrité des aliments.

4.3 Matériel

4.3.1 Considérations générales

Le matériel et les conteneurs (autres que les conteneurs et emballages non réutilisables) qui entrent en contact avec le produit alimentaire devraient être conçus et construits de manière à garantir, au besoin, qu'ils peuvent être convenablement nettoyés, désinfectés et entretenus afin d'éviter la contamination des aliments. Le matériel et les conteneurs devraient être fabriqués dans des matériaux n'ayant aucun effet toxique pour l'usage auquel ils sont destinés. Au besoin, le matériel devrait être durable et amovible ou pouvoir être démonté afin d'en permettre l'entretien, le nettoyage, la désinfection, le contrôle et, faciliter la détection éventuelle de ravageurs.

4.3.2 Équipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires

Outre les spécifications générales de la Section 4.3.1, le matériel utilisé pour cuire, traiter thermiquement, refroidir, stocker ou congeler les produits alimentaires devrait être conçu de manière à ce que les températures requises soient atteintes aussi rapidement que nécessaire pour assurer la sécurité et la salubrité des aliments et qu'elles soient maintenues efficacement. Il devrait également être conçu de manière à permettre la surveillance et le réglage des températures. Au besoin, il devrait comporter un dispositif efficace de contrôle et de surveillance de l'humidité, de la circulation de l'air et de toute autre caractéristique susceptible d'avoir un effet préjudiciable sur la sécurité ou la comestibilité des aliments. Ces spécifications visent à assurer que:

- les micro-organismes nuisibles ou indésirables ou leurs toxines soient éliminés, ou ramenés à des niveaux sans danger, ou que leur survie et leur croissance soient efficacement maîtrisées;
- au besoin, les limites critiques établies dans les plans HACCP soient surveillées; et
- les températures et autres conditions nécessaires pour assurer la sécurité et la salubrité des aliments puissent être rapidement réalisées et maintenues.

4.3.3 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles

Les conteneurs destinés aux déchets, aux sous-produits et aux substances non comestibles ou dangereuses devraient être expressément identifiables, convenablement construits, et au besoin, fabriqués dans un matériau étanche. Les conteneurs utilisés pour des substances dangereuses devraient être identifiés et, le cas échéant, pouvoir être fermés à clef pour empêcher la contamination délibérée ou accidentelle des produits alimentaires.

4.4 Installations

4.4.1 Approvisionnement en eau

Un approvisionnement suffisant en eau potable, avec des installations appropriées pour le stockage, la distribution et le contrôle de la température, devrait être

disponible chaque fois que nécessaire pour assurer la sécurité et la salubrité des produits alimentaires.

L'eau potable devrait répondre aux critères énoncés dans la dernière édition des *Directives OMS pour la qualité de l'eau de boisson*, ou être une eau de qualité supérieure. L'eau non potable (utilisée par exemple pour la lutte contre l'incendie, la production de vapeur, la réfrigération et autres utilisations analogues ne risquant pas de contaminer les produits alimentaires) doit être acheminée par des canalisations distinctes. Les canalisations d'eau non potable doivent être identifiées et ne comporter aucun raccordement ni permettre un reflux dans les conduites d'eau potable.

4.4.2 **Drainage et évacuation des déchets**

Les établissements devraient disposer de systèmes et installations convenables de drainage et d'évacuation des déchets. Ceux-ci devraient être conçus et construits de manière à éviter le risque de contamination des aliments ou des approvisionnements d'eau potable.

4.4.3 **Nettoyage**

Des installations appropriées et convenablement conçues, devraient être prévues pour le nettoyage des ustensiles et de l'équipement qui entrent en contact avec les produits alimentaires. Au besoin, elles devraient être approvisionnées en eau potable chaude et froide.

4.4.4 **Installations sanitaires et toilettes**

Tous les établissements devraient comporter des installations sanitaires pour garantir un degré approprié d'hygiène corporelle et pour éviter la contamination des aliments. Le cas échéant, ces installations devraient comprendre:

- des dispositifs appropriés pour le lavage et le séchage hygiéniques des mains, notamment des lavabos munis de robinets d'eau chaude et d'eau froide (ou à une température convenablement réglée);
- des toilettes conçues conformément aux règles d'hygiène; et
- des vestiaires adéquats où le personnel puisse se changer.

Ces installations devraient être situées et indiquées de façon appropriée.

4.4.5 **Contrôle de la température**

Selon la nature des opérations effectuées, il devrait exister des installations adéquates pour chauffer, refroidir, cuire, réfrigérer et congeler les aliments, pour entreposer les aliments réfrigérés ou congelés, et surveiller leur température et, au besoin pour contrôler la température ambiante afin de garantir la sécurité et salubrité des aliments.

4.4.6 **Qualité de l'air et ventilation**

Une ventilation adéquate naturelle ou mécanique devrait être prévue, en particulier pour:

- minimiser la contamination d'origine atmosphérique des produits alimentaires (par exemple, aérosols et eau de condensation);
- contrôler la température ambiante;
- éviter les odeurs susceptibles d'affecter la comestibilité des aliments; et
- empêcher l'humidité, au besoin, afin de garantir la sécurité et la salubrité des aliments.

Les dispositifs de ventilation devraient être conçus et construits de telle manière que le courant d'air n'aille jamais d'une zone contaminée vers une zone propre et, qu'au besoin, ils puissent être convenablement entretenus et nettoyés.

4.4.7 **Éclairage**

Un éclairage naturel ou artificiel adéquat devrait être assuré pour permettre à l'entreprise d'opérer dans des conditions d'hygiène. Le cas échéant, l'éclairage ne devrait pas faire voir les couleurs sous un jour trompeur. Son intensité devrait être adaptée à la nature de l'opération. Les dispositifs d'éclairage devraient, au besoin, être protégés de façon à empêcher la contamination des aliments en cas de bris.

4.4.8 **Entreposage**

Au besoin, des installations adéquates devraient être prévues pour l'entreposage des aliments, des ingrédients et des produits chimiques non alimentaires, par exemple produits de nettoyage, lubrifiants et carburants.

Le cas échéant, les installations d'entreposage des aliments devraient être conçues et construites de manière à:

- permettre un entretien et un nettoyage convenables;
- éviter l'accès et l'installation de ravageurs;
- permettre de protéger efficacement les aliments contre la contamination pendant le stockage; et
- offrir, au besoin, un environnement permettant de réduire au minimum la détérioration des produits alimentaires (par exemple par le réglage de la température et de l'humidité).

Le type d'entreposage requis dépendra de la nature de l'aliment. Au besoin, il faudrait prévoir des installations distinctes permettant d'entreposer en toute sécurité les produits d'entretien et les substances dangereuses.

SECTION 5 – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS

OBJECTIF:

Produire des aliments salubres et propres à la consommation humaine grâce à:

- l'élaboration de critères à respecter dans la fabrication et la manutention de denrées alimentaires spécifiques, en ce qui concerne les matières premières, la composition, la transformation, la distribution et l'utilisation finale; et
- la conception, la mise en place, le suivi et la révision de systèmes de contrôle efficaces.

JUSTIFICATION:

Réduire les risques d'aliments dangereux en prenant des mesures préventives visant à garantir la sécurité et la salubrité des aliments à un stade approprié des opérations par la maîtrise des dangers liés aux aliments.

5.1 Maîtrise des dangers liés aux aliments

Les professionnels de l'alimentation devraient maîtriser les dangers liés aux aliments en appliquant des systèmes tels que la méthode HACCP. Ils devraient:

- *identifier* toutes les étapes de leurs opérations qui sont décisives pour la sécurité des aliments;
- *mettre en œuvre* des procédures de contrôle efficaces à chacune de ces étapes;
- *assurer le suivi* des procédures de contrôle pour assurer leur efficacité continue; et
- *passer en revue* les procédures de contrôle périodiquement, et chaque fois que les opérations changent.

Ces systèmes devraient être appliqués tout au long de la chaîne alimentaire, afin de vérifier l'hygiène du produit pendant toute sa durée de conservation, grâce à une bonne conception du produit et du procédé.

Les procédures de contrôle peuvent être simples, par exemple, rotation des stocks, dispositif d'étalonnage ou chargement correct des présentoirs réfrigérés. Dans certains cas, il convient d'appliquer un système documenté, fondé sur l'avis d'experts, comme le «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application» (Appendice).

5.2 Aspects clés des systèmes de contrôle

5.2.1 Réglage de la température et de la durée

Un mauvais réglage de la température est l'une des causes les plus fréquentes d'intoxication alimentaire ou de détérioration des aliments. Un contrôle doit être exercé sur la durée et la température de la cuisson, de la réfrigération, de la transformation

et du stockage. Il faudrait mettre en place des mécanismes pour garantir un contrôle efficace de la température lorsque celle-ci est décisive pour la sécurité et la salubrité des aliments.

Les systèmes de contrôle de la température devraient prendre en compte:

- la nature de l'aliment, par exemple son pourcentage d'eau libre, son pH, ainsi que le type et le niveau initial probable de micro-organismes;
- la durée de conservation prévue pour le produit;
- la méthode d'emballage et de traitement; et
- les modalités d'utilisation, par exemple cuisson/transformation ou prêt à la consommation.

Ces systèmes devraient aussi spécifier les tolérances concernant les variations de temps et température.

Les dispositifs d'enregistrement de la température devraient être vérifiés à intervalles réguliers et leur exactitude devrait être contrôlée.

5.2.2 **Étapes spécifiques de la transformation.**

Les autres étapes de la transformation qui contribuent au contrôle des risques alimentaires comprennent:

- le refroidissement rapide,
- le traitement thermique,
- l'irradiation,
- le séchage,
- la préservation chimique,
- l'emballage sous vide ou en atmosphère modifiée.

5.2.3 **Critères microbiologiques et autres spécifications**

Les systèmes de gestion décrits à la Section 5.1 offrent un moyen efficace d'assurer la sécurité et la salubrité des aliments. Lorsque des spécifications microbiologiques, chimiques ou physiques sont utilisées dans tout système de contrôle, celles-ci devraient être fondées sur des principes scientifiques solides et indiquer, le cas échéant, les procédures de suivi, les méthodes d'analyse et les limites d'intervention.

5.2.4 **Contamination microbiologique croisée**

Les agents pathogènes peuvent être transférés d'un aliment à un autre, soit par contact direct soit par les manipulateurs d'aliments, les surfaces de contact ou l'air. Les aliments crus, non transformés devraient être efficacement séparés, dans l'espace ou dans le temps, des aliments prêts à consommer, moyennant un nettoyage efficace intermédiaire et, s'il y a lieu, une désinfection.

Il peut être nécessaire de restreindre ou de contrôler l'accès aux zones de transformation. Lorsque les risques sont particulièrement élevés, on doit exiger du personnel qu'il se change, notamment qu'il porte un vêtement protecteur propre y compris des chaussures et qu'il se lave les mains, avant d'accéder aux aires de transformation.

Les surfaces, ustensiles, matériels, équipements et accessoires devraient être nettoyés à fond et, au besoin, désinfectés après la manipulation et la transformation d'aliments crus, en particulier la viande et la volaille.

5.2.5 Contamination physique et chimique

Il faudrait mettre en place des systèmes pour empêcher la contamination des aliments par des corps étrangers comme éclats de verre ou de métaux provenant des machines, poussière, émanations nocives et substances chimiques indésirables. Lors de la fabrication et de la transformation, des dispositifs de détection ou de tri devraient être utilisés, au besoin.

5.3 Exigences concernant les matières premières

Aucune matière première ou ingrédient ne devrait être accepté dans un établissement si l'on sait qu'il contient des parasites, des micro-organismes indésirables, des pesticides, des médicaments vétérinaires ou des substances toxiques, décomposées ou étrangères ne pouvant être ramenés à un niveau acceptable par des opérations normales de tri et/ou de transformation. Le cas échéant, il faudrait énoncer et mettre en œuvre des spécifications applicables aux matières premières.

Les matières premières ou les ingrédients devraient, s'il y a lieu, être inspectés et triés avant la transformation. Si nécessaire, des tests en laboratoire devraient être effectués pour déterminer leur propriété d'emploi avant usage. Seuls les matières premières et ingrédients sains, propres à la consommation devraient être utilisés.

Les stocks de matières premières et ingrédients devraient être soumis à une rotation efficace.

5.4 Conditionnement

La conception et les matériaux d'emballage doivent assurer une protection adéquate des produits afin de réduire au minimum la contamination, empêcher les dégâts et permettre un étiquetage adéquat. Les matériaux d'emballage et, le cas échéant, les gaz de conditionnement, ne devraient pas être toxiques et ne devraient représenter aucune menace pour la sécurité et la salubrité des aliments dans les conditions d'entreposage et d'utilisation stipulées. Les emballages réutilisables devraient être suffisamment durables, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter.

5.5 Eau

5.5.1 En contact avec les aliments

Seule de l'eau potable devrait être utilisée pour la manipulation et la transformation des aliments, à l'exception des cas ci-après:

- pour la production de vapeur, la réfrigération, la lutte contre les incendies et autres activités non alimentaires; et
- pour certaines opérations (refroidissement rapide, par exemple) et dans certaines zones de manipulation des aliments, à condition que cela ne représente pas un

risque pour la sécurité et la salubrité des aliments (par exemple, utilisation d'eau de mer propre).

L'eau recyclée devrait être traitée et maintenue dans des conditions assurant qu'aucun risque pour la sécurité et la salubrité des aliments ne résulte de son utilisation. Le processus de traitement devrait être efficacement surveillé. On peut utiliser de l'eau recyclée n'ayant subi aucun traitement ultérieur, ainsi que de l'eau récupérée au cours du processus d'évaporation ou de déshydratation du produit, à condition que cela ne représente pas un risque pour la sécurité et la salubrité des aliments.

5.5.2 **Comme ingrédient**

De l'eau potable doit être utilisée chaque fois que cela est nécessaire pour éviter la contamination des aliments.

5.5.3 **Glace et vapeur**

La glace devrait être fabriquée avec de l'eau conforme aux dispositions de la Section 4.4.1. La glace et la vapeur devraient être produites, manipulées et stockées d'une manière susceptible de les protéger contre la contamination.

La vapeur utilisée en contact direct avec les aliments ou avec les surfaces en contact avec les aliments ne devrait pas représenter une menace pour la sécurité et la salubrité des aliments.

5.6 **Gestion et supervision**

Le type de contrôle et de supervision requis dépendra de la taille de l'entreprise, de la nature de ses activités et de la catégorie d'aliments en cause. Les responsables et les agents de maîtrise devraient avoir une connaissance suffisante des principes et pratiques d'hygiène alimentaire pour apprécier les risques potentiels, prendre des mesures préventives et correctives appropriées et assurer un suivi et une surveillance efficaces.

5.7 **Documentation et archives**

Au besoin, des registres appropriés sur la transformation, la production et la distribution devraient être tenus et conservés pour une période dépassant la durée de vie du produit. La tenue de registres augmente la crédibilité et l'efficacité du système de contrôle de la sécurité des aliments.

5.8 **Procédures de saisie**

Les responsables devraient assurer que des procédures efficaces soient mises en place pour résoudre tout problème de sécurité des aliments et permettre le retrait rapide du marché de tout lot incriminé de produits finis. Quand un produit a été saisi en raison d'un danger immédiat pour la santé, les autres produits fabriqués dans des conditions similaires, et susceptibles de présenter un risque semblable pour la santé publique, devront faire l'objet d'une réévaluation de leur sécurité et peuvent éventuellement être saisis. Il conviendrait d'envisager la nécessité de mettre en garde le public.

Les produits saisis devraient être surveillés jusqu'à ce qu'ils soient détruits, utilisés à des fins non alimentaires, déclarés aptes à la consommation humaine ou soumis à une transformation ultérieure de manière à garantir leur sécurité d'emploi.

SECTION 6 – ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

OBJECTIF:

Établir des systèmes efficaces pour:

- assurer un entretien et un nettoyage adéquats et appropriés;
- lutter contre les ravageurs;
- traiter les déchets; et
- surveiller l'efficacité des méthodes d'entretien et d'assainissement.

JUSTIFICATION:

Faciliter la maîtrise efficace et continue des dangers pour la santé, des ravageurs et autres agents susceptibles de contaminer les aliments.

6.1 Entretien et nettoyage

6.1.1 Généralités

Les établissements et l'équipement devraient être convenablement entretenus et maintenus en bon état pour:

- faciliter toutes les procédures d'assainissement;
- fonctionner comme prévu, particulièrement aux étapes décisives (voir la Section 5.1);
- empêcher la contamination des aliments, par exemple, par des éclats de métal, de la peinture qui s'écaille, des débris et des produits chimiques.

Le nettoyage devrait éliminer les résidus alimentaires et la saleté, qui peuvent être une source de contamination. Les méthodes et le matériel de nettoyage dépendront de la nature de l'entreprise alimentaire. Une désinfection peut être nécessaire après le nettoyage.

Les produits chimiques de nettoyage industriel devraient être manipulés et utilisés soigneusement conformément aux instructions du fabricant, et conservés, si nécessaire, séparément des aliments, dans des récipients clairement identifiés, pour éviter le risque de contamination des aliments.

6.1.2 Procédures et méthodes de nettoyage

Le nettoyage peut être effectué en utilisant séparément ou conjointement des méthodes physiques, telles que la chaleur, le récurage, l'aspirateur ou autres méthodes évitant l'emploi d'eau et des méthodes chimiques utilisant les détergents, alcalis ou acides.

Le cas échéant, le nettoyage consistera à:

- enlever les débris visibles des surfaces;
- appliquer une solution détergente pour détacher la saleté et le film bactérien et les maintenir en solution ou en suspension;
- rincer avec de l'eau conforme à la Section 4 pour enlever les saletés détachées et les résidus de détergents;
- sécher ou utiliser toute autre méthode appropriée pour enlever et ramener les résidus et les débris; et
- au besoin la désinfection suivie d'un rinçage, sauf si les instructions du fabricant précisent que le rinçage n'est pas nécessaire.

6.2 Programmes de nettoyage

Les programmes de nettoyage et de désinfection devraient faire en sorte que toutes les parties de l'établissement sont convenablement propres, et devraient inclure le nettoyage de l'équipement de nettoyage.

Le nettoyage et les programmes de nettoyage devraient être continuellement et efficacement suivis pour vérifier qu'ils sont adaptés et efficaces, et être accompagnés au besoin d'une documentation.

Lorsque des programmes de nettoyages écrits sont appliqués, ils devraient spécifier:

- les zones, les équipements et ustensiles à nettoyer;
- les responsabilités pour les différentes tâches;
- les méthodes et la fréquence de nettoyage; et
- les procédures de suivi.

Le cas échéant, des programmes devraient être établis en consultation avec les conseillers spécialistes concernés.

6.3 Systèmes de lutte contre les ravageurs

6.3.1 Généralités

Les ravageurs constituent une menace majeure pour la sécurité et la salubrité des aliments. Les infestations de ravageurs peuvent survenir lorsqu'il existe des sites de reproduction et un approvisionnement en nourriture. De bonnes pratiques générales d'hygiène doivent être respectées pour éviter de créer un environnement propice aux ravageurs. De bonnes mesures d'assainissement, d'inspection des matières premières et de surveillance peuvent réduire au minimum les risques d'infestation et, par conséquent, limiter la nécessité d'employer des pesticides.

6.3.2 Éviter l'accès des ravageurs

Les bâtiments devraient être maintenus en bon état et entretenus de manière à éviter l'accès des ravageurs et à éliminer les sites de reproduction potentiels. Les orifices, les drains et autres lieux par lesquels les ravageurs sont susceptibles d'avoir accès devraient être scellés hermétiquement. L'installation de grillages sur les fenêtres, portes et

bouches d'aération résoudra en partie le problème. Les animaux devraient autant que possible être exclus des usines et établissements de transformation des aliments.

6.3.3 Installation des ravageurs

La présence de nourriture et d'eau favorise l'installation des ravageurs. Les aliments susceptibles d'attirer les ravageurs devraient être placés dans des récipients hermétiques ou entreposés au-dessus du sol et à l'écart des murs. Les zones à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments contenant des aliments devraient être maintenues propres. Au besoin, les déchets devraient être stockés dans des conteneurs munis d'un couvercle et inaccessibles aux ravageurs.

6.3.4 Suivi et détection

La présence d'infestations devrait être régulièrement contrôlée dans les établissements et les zones adjacentes.

6.3.5 Éradication

Les infestations de ravageurs devraient être traitées immédiatement et sans affecter la sécurité et la salubrité des aliments. Le traitement chimique, physique ou biologique devrait être mis en œuvre sans poser de risque pour la sécurité ou la salubrité des aliments.

6.4 Traitement des déchets

Des dispositions adéquates doivent être prises pour enlever et entreposer les déchets. Ceux-ci ne doivent pas s'accumuler dans les aires de manipulation et de stockage des aliments et les zones avoisinantes, sauf si cela est inévitable pour la bonne marche de l'entreprise.

Les entrepôts recevant les déchets doivent être maintenus convenablement propres.

6.5 Surveillance de l'efficacité

Il faudrait surveiller l'efficacité des systèmes d'assainissement, les vérifier périodiquement au moyen d'inspections d'audit pré-opérationnel ou, le cas échéant, de prélèvement d'échantillons microbiologiques dans l'environnement et sur les surfaces en contact avec les aliments, et les revoir régulièrement de manière à les adapter à suivre l'évolution des circonstances.

SECTION 7 – ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE CORPORELLE

OBJECTIFS:

Faire en sorte que les personnes qui sont en contact direct ou indirect avec les aliments ne risquent pas de les contaminer grâce:

- au maintien d'un degré approprié de propreté corporelle;
- à un comportement approprié.

JUSTIFICATION:

Les personnes qui n'observent pas un niveau suffisant de propreté personnelle, qui souffrent de certaines maladies ou affections, ou se comportent de manière inappropriée, peuvent contaminer les aliments et transmettre des maladies aux consommateurs.

7.1 État de santé

Les personnes reconnues ou suspectes d'être atteintes ou porteuses d'une maladie ou affection transmissible par les aliments ne devraient pas être autorisées à entrer dans les zones de manipulation des aliments s'il existe une possibilité qu'elles contaminent les aliments. Toute personne dans ce cas devrait immédiatement informer la direction de sa maladie ou des symptômes de sa maladie.

L'examen médical des personnes en contact avec les aliments ne devrait avoir lieu que s'il est requis pour des raisons cliniques ou épidémiologiques.

7.2 Maladies et blessures

Des affections qui doivent être signalées à la direction, afin que celle-ci envisage la nécessité éventuelle d'un examen médical et/ou d'une exclusion des aires de manutention des aliments, sont les suivantes:

- hépatite virale A (jaunisse);
- infection gastro-intestinale (diarrhée);
- vomissements;
- fièvre;
- mal de gorge accompagné de fièvre;
- lésions de la peau visiblement infectées (furoncles, coupures, etc.);
- écoulements de l'oreille, des yeux ou du nez.

7.3 Propreté corporelle

Les personnes qui manipulent les aliments devraient maintenir un haut standard de propreté corporelle et, le cas échéant, porter des vêtements, un couvre-chef et des chaussures appropriés. Le personnel affecté de coupures et blessures, s'il est autorisé à poursuivre son travail, devrait les protéger par des pansements étanches.

Le personnel devrait toujours se laver les mains lorsque le manque d'hygiène corporelle risque de se répercuter négativement sur la sécurité des aliments, par exemple:

- avant de manipuler des aliments;
- immédiatement après avoir utilisé les toilettes; et
- après avoir manipulé des aliments crus ou tout produit contaminé, si cela risque d'entraîner la contamination d'autres aliments; il faut, le cas échéant, éviter de manipuler des aliments prêts à la consommation.

7.4 Comportement personnel

Les personnes qui manipulent les aliments devraient éviter les comportements susceptibles d'entraîner une contamination des aliments, par exemple:

- fumer;
- cracher;
- mâcher ou manger;
- éternuer ou tousser à proximité d'aliments non protégés.

Les effets personnels tels que bijoux, montres, épingles ou autres objets ne devraient pas être portés ou introduits dans les aires de manutention des aliments, s'ils posent une menace pour la sécurité et la salubrité des aliments.

7.5 Visiteurs

Les visiteurs admis dans les aires de fabrication, de transformation ou de manutention devraient, le cas échéant, porter des vêtements de protection et observer les autres dispositions de la présente section relatives à l'hygiène corporelle.

SECTION 8 – TRANSPORT

OBJECTIFS:

Des mesures doivent être prises, au besoin, pour:

- protéger les aliments contre les sources potentielles de contamination;
- protéger les aliments contre les dommages susceptibles de les rendre impropres à la consommation;
- assurer un environnement qui empêche efficacement l'apparition d'agents pathogènes ou de micro-organismes de décomposition et la production de toxines dans les aliments.

JUSTIFICATION:

En l'absence de mesures efficaces de contrôle pendant le transport, les aliments peuvent être contaminés ou ne pas atteindre leur destination dans un état acceptable pour la consommation, même lorsque des mesures d'hygiène adéquates ont été prises en amont de la chaîne alimentaire.

8.1 Généralités

Les aliments doivent être protégés adéquatement durant le transport. Le type de véhicule ou de conteneur requis dépend de la nature des aliments et des conditions dans lesquelles ils doivent être transportés.

8.2 Spécifications

Au besoin, les véhicules et les conteneurs pour marchandises en vrac devraient être conçus et construits de manière à:

- ne pas contaminer les aliments;
- pouvoir être efficacement nettoyés et, au besoin, désinfectés;
- permettre une séparation efficace entre les différents aliments ou entre les produits alimentaires et non alimentaires, si nécessaire, durant le transport;
- offrir une protection efficace contre la contamination, notamment contre la poussière et la fumée;
- conserver les conditions de température, d'humidité, d'atmosphère et autres conditions nécessaires pour protéger les aliments contre toute prolifération microbienne nocive ou indésirable ou contre toute détérioration de nature à les rendre impropres à la consommation; et
- permettre un contrôle de toutes les conditions requises de température, humidité, etc.

8.3 Utilisation et entretien

Les véhicules et conteneurs pour le transport des aliments devraient être maintenus en bon état de propreté, d'entretien et de marche. Lorsque le même véhicule ou conteneur est utilisé pour transporter des aliments différents ou des articles non alimentaires, il faudrait le nettoyer à fond et, au besoin, le désinfecter entre chaque chargement.

Le cas échéant, notamment dans le transport en vrac, les conteneurs et véhicules devraient être affectés exclusivement au transport des denrées alimentaires et marqués en conséquence et ils devraient être et utilisés uniquement à cette fin.

SECTION 9 – INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

OBJECTIFS:

Les produits devraient porter des informations appropriées pour garantir que:

- des renseignements exacts et accessibles sont donnés à l'opérateur tout au long de la chaîne alimentaire, pour lui permettre de manipuler, présenter, stocker et préparer le produit en toute sécurité et de façon correcte;
- le lot peut être facilement identifié et renvoyé à l'usine, au besoin.

Les consommateurs devraient être suffisamment informés en matière d'hygiène alimentaire pour être en mesure de:

- comprendre l'importance des renseignements figurant sur les produits;
- faire un choix judicieux adapté à leur situation individuelle;
- empêcher la contamination et la prolifération ou la survie de pathogènes d'origine alimentaire en assurant de bonnes conditions d'entreposage, de préparation et d'utilisation.

Les renseignements qui s'adressent aux professionnels ou aux commerçants du secteur devraient se distinguer facilement de ceux qui s'adressent au consommateur, particulièrement sur l'étiquette.

JUSTIFICATION:

Des renseignements insuffisants sur le produit et/ou une méconnaissance des règles générales d'hygiène alimentaire peuvent aboutir à de mauvaises pratiques de manutention aux stades ultérieurs de la chaîne alimentaire. Il peut en résulter l'apparition de maladies ou la production d'aliments impropres à la consommation, même lorsque des mesures adéquates de contrôle de l'hygiène ont été prises en amont de la chaîne alimentaire.

9.1 Identification des lots

L'identification des lots est essentielle pour la saisie des produits et contribue également à une rotation efficace des stocks. Chaque conteneur d'aliments devrait porter une marque indélébile permettant d'identifier le producteur et le lot. Les dispositions de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) sont applicables dans ce cas.

9.2 Renseignements sur les produits

Tous les produits alimentaires devraient s'accompagner de renseignements adéquats pour permettre aux opérateurs, tout au long de la chaîne alimentaire, de manipuler, présenter, entreposer, préparer et utiliser le produit en toute sécurité et de façon correcte.

9.3 Étiquetage

Les aliments préemballés devraient porter sur l'étiquette des instructions claires pour permettre aux opérateurs, tout au long de la chaîne, de manipuler, présenter, entreposer et utiliser le produit en toute sécurité. *La Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) prévoit des dispositions à cet égard.

9.4 Éducation du consommateur

Les programmes d'éducation sanitaire devraient porter sur les principes généraux d'hygiène alimentaire. De tels programmes devraient permettre au consommateur de comprendre l'importance de toutes les informations relatives au produit et d'observer les instructions qui l'accompagnent, et de faire son choix en connaissance de cause. En particulier, les consommateurs devraient être informés des liens qui existent entre le contrôle de la durée et la température de cuisson sur les maladies transmises par les aliments.

SECTION 10 – FORMATION

OBJECTIF:

Les opérateurs du secteur alimentaire qui entrent directement ou indirectement en contact avec des aliments devraient recevoir une formation et/ou des instructions en matière d'hygiène alimentaire à un niveau adapté aux opérations qu'ils accomplissent.

JUSTIFICATION:

La formation a une importance fondamentale dans tout système d'hygiène alimentaire. Toutes les personnes dont les activités ont trait à l'alimentation doivent recevoir une formation et/ou des instructions en matière d'hygiène et faire l'objet d'une supervision, faute de quoi cela représente une menace potentielle pour la sécurité et la salubrité des aliments.

10.1 Prise de conscience et responsabilités

La formation en matière d'hygiène alimentaire a une importance fondamentale. L'ensemble du personnel devrait être conscient de son rôle et de ses responsabilités dans la protection des aliments contre la contamination et la détérioration. Les personnes qui manipulent les aliments devraient avoir les connaissances et les compétences nécessaires pour le faire de manière hygiénique. Ceux qui manipulent des produits de nettoyage puissants ou d'autres produits chimiques dangereux devraient savoir les manipuler sans danger.

10.2 Programmes de formation

Les facteurs à prendre en compte pour évaluer le niveau de formation requis comprennent:

- la nature des aliments, en particulier leur aptitude à favoriser la prolifération de micro-organismes pathogènes ou de décomposition;
- la manière dont les aliments sont manipulés et emballés, y compris les risques de contamination;
- l'ampleur ou la nature du traitement ou de la préparation ultérieure avant la consommation finale;
- les conditions dans lesquelles le produit sera entreposé; et
- le délai prévu avant la consommation.

10.3 **Instruction et supervision**

Des évaluations périodiques de l'efficacité des programmes de formation et d'instruction devraient être effectuées, de même qu'une supervision de routine et des vérifications pour s'assurer que les procédures sont efficacement mises en œuvre.

Les dirigeants et responsables des processus alimentaires devraient avoir les connaissances nécessaires concernant les principes et pratiques d'hygiène alimentaire pour être à même de juger des risques potentiels et de prendre les mesures nécessaires pour parer aux déficiences.

10.4 **Recyclage**

Les programmes de formation devraient être revus régulièrement et actualisés si nécessaire. Des systèmes devraient être mis en place pour assurer que les manipulateurs d'aliments restent informés de toutes les procédures nécessaires pour maintenir la sécurité et l'acceptabilité des aliments.

SYSTÈME D'ANALYSE DES RISQUES – POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAÎTRISE (HACCP) ET DIRECTIVES CONCERNANT SON APPLICATION

Appendice au CAC/RCP 1-1969

PRÉAMBULE

La première section du présent document définit les principes du Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP), adopté par la Commission du Codex Alimentarius. La deuxième section donne des orientations générales concernant l'application de ce système, tout en reconnaissant que les détails de sa mise en œuvre peuvent varier selon les circonstances¹.

Le Système HACCP qui repose sur des bases scientifiques et cohérentes, définit des dangers spécifiques et indique les mesures à prendre en vue de les maîtriser et de garantir la salubrité de l'aliment. Le Système HACCP est un outil qui permet d'évaluer les dangers et de mettre en place des systèmes de maîtrise axés davantage sur la prévention que sur l'analyse du produit fini. Tout système HACCP doit être capable d'évoluer et de tenir compte des progrès accomplis, par exemple dans la conception du matériel, les méthodes de transformation ou les innovations technologiques.

Le système HACCP peut être appliqué d'un bout à l'autre de la chaîne alimentaire, depuis le stade de la production primaire jusqu'à celui de la consommation et sa mise en application doit être guidée par des preuves scientifiques de risques pour la santé humaine. En plus d'accroître la sécurité des aliments, la mise en application des HACCP peut apporter d'importants autres avantages. En outre, l'application du système HACCP peut aider les autorités responsables de la réglementation dans leur tâche d'inspection et favoriser le commerce international en renforçant la confiance dans la salubrité des aliments.

Pour être appliqué avec succès, le système HACCP requiert l'engagement sans réserve et la pleine participation de la direction et du personnel. Il exige de plus une approche pluridisciplinaire devant comprendre, dans la mesure du possible, une expertise dans les domaines de l'agronomie, de la santé vétérinaire, de la production, de la microbiologie, de la médecine, de la santé publique, de la technologie de l'alimentation, de l'hygiène de l'environnement, de la chimie et de l'ingénierie selon les besoins de l'étude. L'application du système HACCP est compatible avec la mise en place de systèmes de gestion de la qualité (par exemple ISO 9000), et il constitue une formule particulièrement indiquée dans la gestion de la sécurité alimentaire dans le cadre de tels systèmes.

¹ Les principes du Système HACCP indiquent les conditions à remplir pour son application, tandis que les Lignes directrices donnent des orientations de caractère pratique.

Nous traitons ici de l'application du système HACCP à la salubrité des aliments, mais ce concept peut être également appliqué à d'autres aspects de la qualité des aliments.

DÉFINITIONS

Maîtriser Prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir et maintenir la conformité aux critères définis dans le plan HACCP.

Maîtrise Situation dans laquelle les méthodes suivies sont correctes et les critères sont satisfaits.

Mesure de maîtrise Toute intervention et activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la salubrité de l'aliment ou pour le ramener à un niveau acceptable.

Mesure corrective Toute mesure à prendre lorsque les résultats de la surveillance exercée au niveau du CCP indiquent une perte de maîtrise.

Points critiques pour la maîtrise (CCP) Stade auquel une surveillance peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la salubrité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable.

Seuil critique Critère qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité.

Écart Non-respect d'un seuil critique.

Diagramme des opérations Représentation systématique de la séquence des étapes ou opérations utilisées dans la production ou la fabrication d'un produit alimentaire donné.

HACCP Un système qui définit, évalue et maîtrise les dangers qui menacent la salubrité des aliments.

Plan HACCP Document préparé en conformité des principes HACCP en vue de maîtriser les dangers qui menacent la salubrité des aliments dans le segment de chaîne alimentaire à l'étude.

Danger Agent biologique, biochimique ou physique ou état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé.

Analyse des risques Démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les facteurs qui entraînent leur présence, afin de décider lesquels d'entre eux représentent une menace pour la salubrité des aliments et, par conséquent, devraient être pris en compte dans le plan HACCP.

Surveiller Procéder à une série programmée d'observations ou de mesures afin de déterminer si un CCP est maîtrisé.

Étape Point, procédure, opération ou stade de la chaîne alimentaire (y compris matières premières), depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale.

Validation Obtention de preuves que les éléments du plan HACCP sont efficaces.

Vérification Application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de déterminer s'il y a conformité avec le plan HACCP.

PRINCIPES DU SYSTÈME HACCP

Le système HACCP repose sur les sept principes suivants:

PRINCIPE 1

Procéder à une analyse des risques.

PRINCIPE 2

Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP).

PRINCIPE 3

Fixer le ou les seuil(s) critiques(s).

PRINCIPE 4

Mettre en place un système de surveillance permettant de maîtriser les CCP.

PRINCIPE 5

Déterminer les mesures correctives à prendre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP donné n'est pas maîtrisé.

PRINCIPE 6

Appliquer des procédures de vérification afin de confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement.

PRINCIPE 7

Constituer un dossier dans lequel figureront toutes les procédures et tous les relevés concernant ces principes et leur mise en application.

DIRECTIVES CONCERNANT L'APPLICATION DU SYSTÈME HACCP

INTRODUCTION

Avant d'appliquer le système HACCP à un secteur quelconque de la chaîne alimentaire, il faut que ce secteur fasse appel à des programmes préalables tels que les bonnes pratiques d'hygiène, conformément au *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire*, aux Codes d'usages correspondants du Codex et aux exigences appropriées en matière de sécurité sanitaire des aliments. Les conditions nécessaires au bon fonctionnement du système HACCP, notamment la formation, devraient être dûment mises en place, pleinement opérationnelles et vérifiées afin de permettre une application et une mise en œuvre concluantes du système HACCP.

Dans tous les types d'entreprises du secteur alimentaire, pour qu'un système HACCP soit efficace, il faut que la direction soit consciente de la nécessité de le mettre en œuvre et qu'elle soit déterminée à le faire. Une application efficace exige également les connaissances et les habiletés nécessaires de la part des employés et de la direction.

Lors de l'identification et de l'évaluation des dangers, ainsi que des opérations successives que comportent l'élaboration et la mise en œuvre d'un système HACCP, il faut tenir compte de l'importance que peuvent avoir les matières premières, les ingrédients, les pratiques de fabrication, le rôle des procédés de fabrication dans la maîtrise des dangers, la destination probable du produit fini, les catégories de consommateurs visées et les données épidémiologiques concernant la sécurité sanitaire de l'aliment.

Le système HACCP a pour but d'exercer des contrôles au niveau des CCP. Il faudrait envisager une nouvelle conception de l'opération, si l'on constate qu'un danger doit être maîtrisé, sans qu'aucun CCP n'y corresponde.

Le système HACCP devrait être appliqué séparément à chacune des opérations. Les CCP indiqués à titre d'exemple dans un Code d'usages du Codex en matière d'hygiène ne sont pas forcément les seuls qui correspondent à un cas précis, ils peuvent aussi être de nature différente. Les modalités d'application doivent être révisées et il faut y apporter les changements requis chaque fois que le produit, le procédé ou l'une des étapes subit une modification.

L'application des principes HACCP échoit à chaque entreprise individuelle. Toutefois, gouvernements et entreprises admettent que certains obstacles pourraient gêner une application efficace des principes HACCP au niveau d'entreprises individuelles. Cela s'applique particulièrement aux petites entreprises et entreprises moins développées. Bien qu'il soit admis que l'application des principes HACCP requiert une souplesse adaptée à chaque entreprise, le système HACCP requiert l'application des sept principes sur lesquels il repose. Cette souplesse doit tenir compte de la nature et de la taille des opérations, y compris les ressources humaines et financières disponibles, les infrastructures, les procédés, les connaissances et les contraintes pratiques.

L'absence sur place des ressources et des compétences nécessaires au développement et à l'application d'un plan HACCP efficace est l'un des obstacles auxquels sont parfois confrontées les entreprises, en particulier les petites entreprises et entreprises moins développées. Dans ce cas, il faudra s'adresser ailleurs, par exemple à des associations manufacturières et industrielles, à des experts indépendants ou aux autorités réglementaires. Les ouvrages portant sur le système HACCP, et plus particulièrement les guides HACCP propres à un secteur donné pourront être des outils précieux. Des orientations HACCP élaborées par des experts, applicables au procédé ou au type d'opération, peuvent s'avérer un outil utile pour les entreprises dans leur conception et leur application d'un plan HACCP. Lorsque des entreprises utilisent des orientations HACCP élaborées avec toute la compétence requise, il importe que celles-ci soient propres aux denrées alimentaires et/ou procédés en question. Le document intitulé *Obstacles à l'application des plans HACCP, particulièrement dans les petites entreprises moins développées, et approches pour surmonter ces obstacles* comporte de plus amples renseignements sur les obstacles à la mise en œuvre des plans HACCP, particulièrement en ce qui concerne les petites entreprises et entreprises moins développées, ainsi que des recommandations visant à surmonter ces obstacles (document en cours de rédaction par la FAO et l'OMS).

Il n'en reste pas moins que l'efficacité de tout système HACCP exige que la direction et les employés possèdent les connaissances et les habiletés requises. Cela rend la formation indispensable pour les employés et les gestionnaires de tous les niveaux selon la situation.

APPLICATION

L'application des principes HACCP consiste en l'exécution des tâches suivantes, telles qu'elles sont décrites dans la Séquence logique d'application du système HACCP (figure 1).

1. Constituer l'équipe HACCP

L'entreprise de transformation des produits alimentaires devrait s'assurer qu'elle dispose d'experts et de techniciens spécialisés dans le produit en cause pour mettre au point un plan HACCP efficace. En principe, elle devrait constituer à cet effet une équipe pluridisciplinaire. Si de tels spécialistes ne sont pas disponibles sur place, il faudrait s'adresser ailleurs, par exemple aux associations manufacturières et industrielles, à des experts indépendants ou aux autorités réglementaires, ou consulter les ouvrages et les indications portant sur le système HACCP (y compris les guides HACCP propres à chaque produit). Un individu ayant une formation adéquate et qui est en possession de ce genre de documents d'orientation peut être en mesure de mettre en œuvre le système HACCP dans l'entreprise. La portée du plan HACCP doit être définie. Cette portée doit décrire le segment de la chaîne alimentaire concerné ainsi que les classes générales de dangers à couvrir (par exemple, Couvre-t-il toutes les classes de dangers ou uniquement certains dangers?).

2. Décrire le produit

Il est nécessaire de procéder à une description complète du produit, notamment de donner des instructions concernant sa sécurité d'emploi telles que compositions, structure physique/chimique (y compris A_w , pH, etc.) traitements microbiocides/statiques (par exemple, traitements thermiques, congélation, saumure, salaison, etc.), conditionnement, durabilité, conditions d'entreposage et méthodes de distribution. Dans les entreprises dont la production est diversifiée, par exemple les traiteurs, il peut se révéler utile de se concentrer sur des groupes de produits qui présentent des caractéristiques similaires ou sur des phases de fabrication dans le but de mettre au point un plan HACCP.

3. Déterminer son utilisation prévue

L'usage auquel est destiné le produit doit être défini en fonction de l'utilisateur ou du consommateur final. Dans certains cas, il peut être nécessaire de prendre en considération les groupes vulnérables de population, tels que la restauration collective, par exemple.

4. Établir un diagramme des opérations

C'est l'équipe HACCP qui doit être chargée d'établir le diagramme des opérations (voir également «Constituer l'équipe HACCP» ci-dessus). Ce diagramme comprendra toutes les étapes opérationnelles pour un produit donné. Il est possible d'utiliser le même

diagramme des opérations pour plusieurs produits lorsque les étapes de transformation de ces produits sont similaires. En appliquant le système HACCP à une opération donnée, il faudra tenir compte des étapes qui la précèdent et qui lui font suite.

5. Confirmer sur place le diagramme des opérations

Il convient de s'employer à comparer en permanence le déroulement des opérations de transformation au diagramme des opérations et, le cas échéant, modifier ce dernier. La confirmation du diagramme des opérations doit être effectuée par une ou des personne(s) possédant une connaissance suffisante du déroulement des opérations de transformation.

6. Énumérer tous les dangers potentiels associés à chacune des étapes, effectuer une analyse des risques et définir les mesures permettant de maîtriser les dangers ainsi identifiés

(Voir le Principe 1)

L'équipe HACCP (voir «Constituer l'équipe HACCP» ci-dessus) devrait énumérer tous les dangers auxquels on peut raisonnablement s'attendre à chacune des étapes (production primaire, transformation, fabrication, distribution et point de consommation final) selon leur champ d'application respectif.

L'équipe HACCP (voir «Constituer l'équipe HACCP» ci-dessus) devrait ensuite procéder à une analyse des risques afin d'identifier les dangers dont la nature est telle qu'il est indispensable de les éliminer ou de les ramener à un niveau acceptable, si l'on veut obtenir des aliments sains.

Lorsqu'on procède à l'analyse des risques, il faut tenir compte, dans la mesure du possible, des facteurs suivants:

- probabilité qu'un danger survienne et gravité de ses conséquences sur la santé;
- évaluation qualitative et/ou quantitative de la présence des dangers;
- survie ou prolifération des micro-organismes dangereux;
- apparition ou persistance dans les aliments de toxines, de substances chimiques ou d'agents physiques; et
- facteurs à l'origine de ce qui précède.

Il convient d'envisager les éventuelles mesures à appliquer pour maîtriser chaque danger.

Plusieurs interventions sont parfois nécessaires pour maîtriser un danger spécifique et plusieurs dangers peuvent être maîtrisés à l'aide d'une même intervention.

7. Déterminer les CCP

(Voir le Principe 2)²

Il peut y avoir plus d'un CCP où une opération de maîtrise est appliquée pour traiter du même danger. La détermination d'un CCP dans le cadre du système HACCP peut être facilitée par l'application d'un arbre de décision (par exemple figure 2) qui présente un raisonnement fondé sur la logique. Il faut faire preuve de souplesse dans l'application de l'arbre de décision, selon que l'opération concerne la production, l'abattage, la transformation, l'entreposage, la distribution, etc. Il doit être utilisé à titre indicatif lorsqu'on détermine les CCP. L'arbre de décision donné en exemple ne s'applique pas forcément à toutes les situations. D'autres approches peuvent être utilisées. Il est recommandé de dispenser une formation afin de faciliter l'application de l'arbre de décision.

Si un danger a été identifié à une étape où un contrôle de sécurité est nécessaire et qu'aucune mesure de maîtrise n'existe au niveau de cette étape ou de toute autre, il faudrait alors modifier le produit ou le procédé correspondant à cette étape, ou à un stade antérieur ou ultérieur, de manière à prévoir une mesure de maîtrise.

8. Fixer des seuils critiques pour chaque CCP

(Voir le Principe 3)

Il convient de fixer et valider des seuils correspondants à chacun des CCP. Dans certains cas, plusieurs seuils critiques sont fixés pour une étape donnée. Parmi les critères choisis, il faut citer la température, la durée, la teneur en humidité, le pH, le pourcentage d'eau libre et le chlore disponible, ainsi que des paramètres organoleptiques comme l'aspect à l'œil nu et la consistance.

Lorsque les seuils critiques ont été fixés à l'aide d'orientations HACCP élaborées avec toute la compétence requise par des experts, il importe de veiller à ce que ces seuils s'appliquent pleinement à l'opération spécifique ou au produit ou au groupe de produits en question. Ces seuils critiques devraient être mesurables.

9. Mettre en place un système de surveillance pour chaque CCP

(Voir le Principe 4)

Un tel système de surveillance permet de mesurer ou d'observer les seuils critiques correspondant à un CCP. Les procédures appliquées doivent être en mesure de détecter toute perte de maîtrise. En outre, les renseignements devraient en principe être communiqués en temps utile pour procéder aux ajustements nécessaires, de façon à éviter que les CCP ne soient dépassés. Dans la mesure du possible, il faudra procéder à des ajustements de procédés lorsque les résultats de la surveillance indiquent une tendance vers une perte de maîtrise à un CCP. Ces ajustements devront être effectués avant qu'aucun écart ne survienne. Les données obtenues doivent être évaluées par

² Depuis la publication par le Codex de l'arbre de décision, ce dernier a été appliqué à plusieurs reprises à des fins de formation. Dans de nombreux cas, bien que cet arbre de décision ait été jugé utile pour expliquer l'approche et le degré de connaissance nécessaire pour déterminer les CCP, il ne peut s'appliquer à toutes les opérations alimentaires (par exemple, abattage) et, par conséquent, il doit s'accompagner d'un jugement professionnel et, dans certains cas, être modifié.

une personne expressément désignée à cette fin et possédant les connaissances et l'autorité nécessaires pour mettre en œuvre, au besoin, des mesures correctives. Si la surveillance n'est pas continue, les contrôles exercés doivent alors être suffisamment fréquents et approfondis pour garantir la maîtrise du CCP. La plupart de ces contrôles doivent être effectués rapidement car ils portent sur la chaîne de production et l'on ne dispose pas du temps nécessaire pour procéder à des analyses de longue durée. On préfère généralement relever les paramètres physiques et chimiques plutôt que d'effectuer des essais microbiologiques, car ils sont plus rapides et permettent souvent d'indiquer aussi l'état microbiologique du produit.

Tous les relevés et comptes rendus résultant de la surveillance des CCP doivent être signés par la ou les personnes chargées des opérations de surveillance, ainsi que par un ou plusieurs responsables de l'entreprise.

10. Prendre des mesures correctives (Voir le Principe 5)

Des mesures correctives spécifiques doivent être prévues pour chaque CCP, dans le cadre du système HACCP, afin de pouvoir rectifier les écarts, s'ils se produisent.

Ces mesures doivent garantir que le CCP a été maîtrisé. Elles doivent également prévoir le sort qui sera réservé au produit en cause. Les mesures ainsi prises doivent être consignées dans les registres HACCP.

11. Instaurer des procédures de vérification (Voir le Principe 6)

Instaurer des procédures de vérification. On peut avoir recours à des méthodes, des procédures et des tests de vérification et d'audit, notamment au prélèvement et à l'analyse d'échantillons aléatoires, pour déterminer si le système HACCP fonctionne correctement. De tels contrôles devraient être suffisamment fréquents pour confirmer le bon fonctionnement du système.

La vérification devrait être effectuée par une personne autre que celle chargée de procéder à la surveillance et aux mesures correctives. Lorsque certaines activités de vérification ne peuvent être réalisées en interne, la vérification peut être effectuée par des experts externes ou des tiers compétents au nom de l'entreprise.

Voici quelques exemples de procédures de vérification:

- passer en revue le système HACCP et les dossiers dont il s'accompagne;
- prendre connaissance des écarts constatés et du sort réservé au produit;
- vérifier que les CCP sont bien maîtrisés.

Dans la mesure du possible, les mesures de validation devront comprendre des activités permettant de confirmer l'efficacité de tous les éléments d'un système HACCP.

12. Constituer des dossiers et tenir des registres

(Voir le Principe 7)

La tenue de registres précis et rigoureux est indispensable à l'application du système HACCP. Les procédures HACCP devraient être documentées, adaptées à la nature et à l'ampleur de l'opération et suffisantes pour permettre à l'entreprise d'être convaincue que des contrôles sont en place et sont maintenus. Du matériel d'orientation HACCP (par exemple des guides HACCP propres à chaque secteur) élaboré avec toute la compétence requise peut servir de documentation, à la condition qu'il corresponde aux opérations spécifiques de transformation des aliments utilisées au sein de l'entreprise.

Exemples de dossiers:

- analyse des dangers;
- détermination du CCP;
- détermination du seuil critique.

Exemples de registres:

- activités de surveillance des CCP;
- écarts et mesures correctives associées;
- exécution des procédures de vérification;
- modifications apportées au plan HACCP;

On trouvera ci-après un exemple de feuille de travail HACCP pour l'élaboration d'un plan HACCP (figure 3).

Un système de registres simple peut être efficace et facilement communiqué aux employés. Il peut être intégré aux opérations existantes et peut se baser sur des documents existants, comme des factures de livraison et des listes de contrôle servant à consigner, par exemple, la température des produits.

FORMATION

Pour que le système HACCP puisse être efficacement mis en œuvre, il est essentiel de former aux principes et aux applications d'un tel système le personnel des entreprises, des services publics et des universités, ainsi que de sensibiliser davantage les consommateurs à cet égard. Afin de contribuer à la mise au point d'une formation spécifique à l'appui du système HACCP, il faudrait formuler des instructions et des procédures de travail définissant les différentes tâches des opérateurs qui se trouvent à chacun des CCP.

Il est indispensable que s'instaure une coopération entre les producteurs primaires, le secteur agro-alimentaire, les groupements de commerçants, les associations de consommateurs et les autorités responsables. On devrait offrir au personnel des entreprises et aux responsables des mesures de maîtrise la possibilité de recevoir une formation conjointe, de manière à favoriser un dialogue permanent et à créer un climat de compréhension dans la mise en application du système HACCP.

Figure 1
Séquence logique d'application du système HACCP

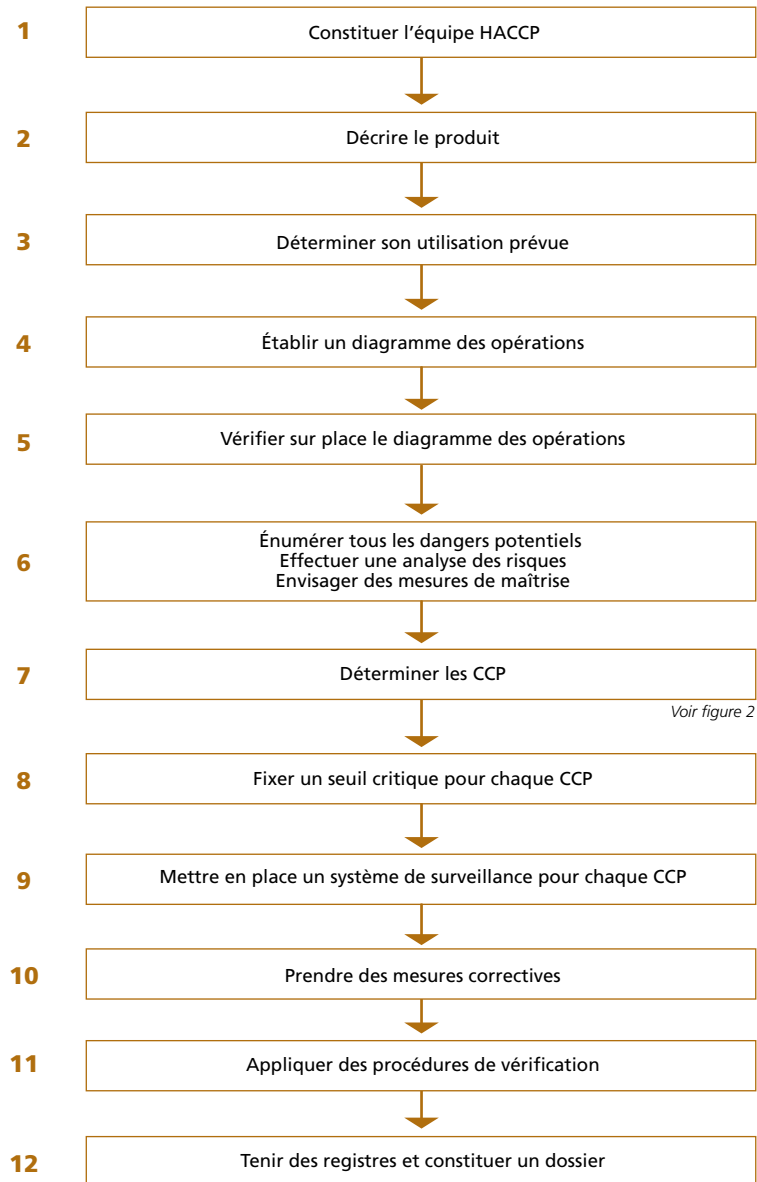
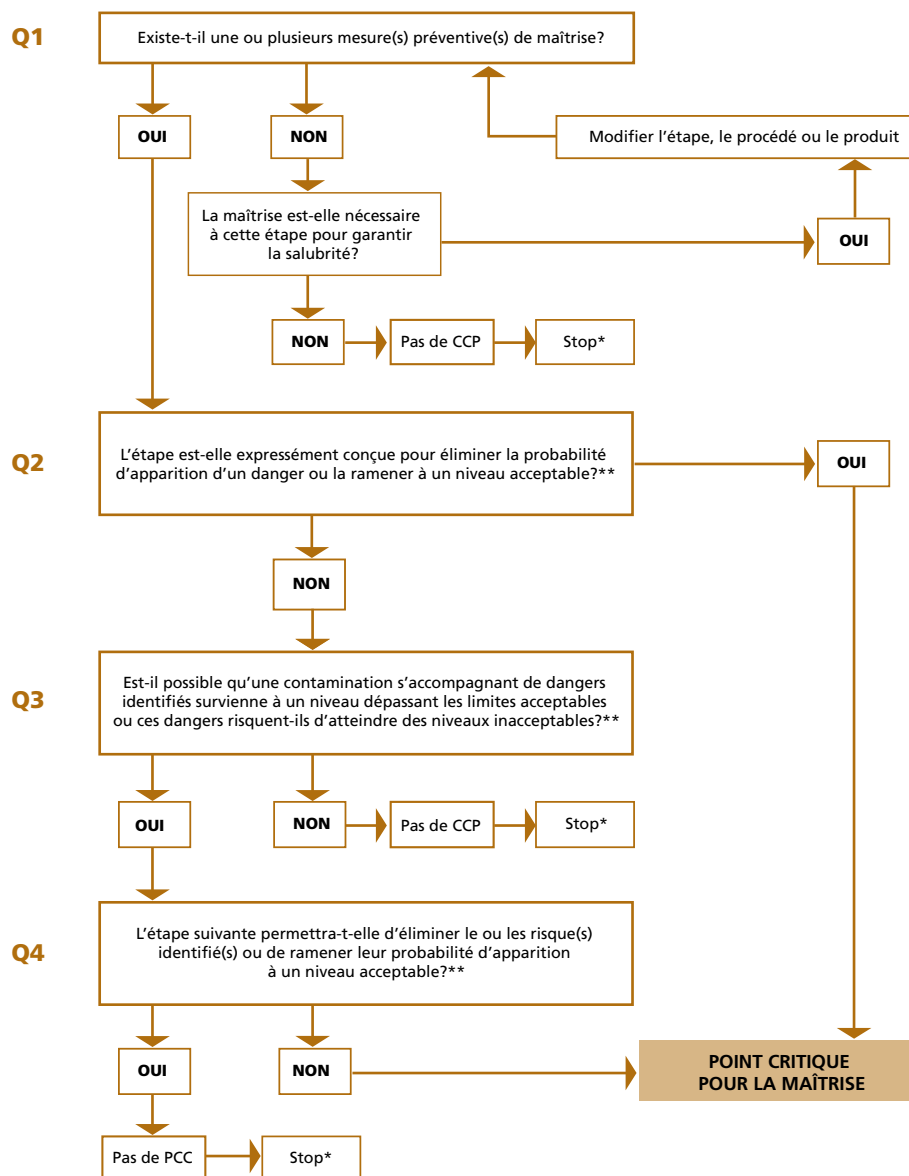


Figure 2
Exemple d'arbre de décision permettant de déterminer les CCP

(Répondre aux questions dans l'ordre)



* Passer au prochain danger identifié dans le processus décrit.

** Il est nécessaire de définir les niveaux acceptables et inacceptables en tenant compte des objectifs généraux lors de la détermination des CCP dans le plan HACCP.

Figure 3
Un exemple d'une feuille de travail de HACCP

1 Description du produit

2 Illustration du déroulement procédé sous forme de diagramme

3

LISTE							
Étape	Risque(s)	Mesure(s) de maîtrise(s)	CCP	Seuil(s) critique(s)	Procédures de surveillance	Mesure(s) corrective(s)	Dossier(s)

4 Vérification

PRINCIPES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS

CAC/GL 21-1997

INTRODUCTION	40
1. DÉFINITION D'UN CRITÈRE MICROBIOLOGIQUE	40
2. ÉLÉMENTS QUI COMPOSENT LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS	40
3. OBJECTIFS ET APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS	41
3.1.1 Application par les organismes de réglementation	41
3.1.2 Application par le responsable d'un établissement alimentaire	42
4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRINCIPES QUI RÉGISSENT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES	42
5. ASPECTS MICROBIOLOGIQUES DES CRITÈRES	43
5.1 Micro-organismes, parasites et leurs toxines/métabolites à prendre en considération dans un aliment donné	43
5.2 Méthodes microbiologiques	43
5.3 Limites microbiologiques	44
6. PLANS ET MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE ET MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS	44
7. COMMUNICATION DES RÉSULTATS	45

PRINCIPES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS

CAC/GL 21-1997

INTRODUCTION

Les Principes ci-après ont pour but de donner des orientations concernant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments à tous les stades de la chaîne alimentaire, depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale.

La salubrité des aliments est principalement garantie par un contrôle à la source, ainsi que par une vérification du plan et du procédé de fabrication et l'application de Bonnes pratiques en matière d'hygiène pendant la production, le traitement (y compris l'étiquetage), la manutention, la distribution, l'entreposage, la vente, la préparation et l'utilisation, en association avec la mise en œuvre du système HACCP. Cette approche préventive offre davantage de garanties que l'analyse microbiologique, car cette dernière n'a qu'une efficacité limitée pour évaluer la salubrité des aliments. Des conseils précis pour mettre en place un système HACCP figurent dans le «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application» (Appendice au *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* [CAC/RCP 1-1969]).

Les critères microbiologiques devraient être établis conformément à ces principes et s'appuyer sur une analyse et des avis scientifiques, et, si l'on dispose de données suffisantes, sur une analyse des risques adaptée à la denrée alimentaire en cause et à l'utilisation qui en est faite. L'élaboration des critères microbiologiques doit se faire dans un souci de transparence et en respectant les exigences de loyauté des échanges. Il est nécessaire de les revoir périodiquement pour s'assurer qu'ils tiennent compte de l'apparition de nouveaux agents pathogènes, de l'évolution des technologies et des innovations scientifiques.

1. DÉFINITION D'UN CRITÈRE MICROBIOLOGIQUE

Un critère microbiologique applicable à un aliment permet de s'assurer qu'un produit ou un lot de produits est acceptable compte tenu de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, y compris les parasites, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité de masse, de volume ou de superficie, ou par lot.

2. ÉLÉMENTS QUI COMPOSENT LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS

- 2.1 Un critère microbiologique se compose des éléments suivants:
- indication des micro-organismes et/ou de leurs toxines/métabolites dont la présence est indésirable (voir Section 5.1);

- méthodes d'analyse permettant de les détecter et/ou de les quantifier (voir Section 5.2);
 - plan définissant le nombre d'échantillons primaires à prélever et la taille de l'unité-échantillon (voir Section 6);
 - limites microbiologiques jugées appropriées à l'aliment au(x) stade(s) spécifié(s) de la chaîne alimentaire (voir Section 5.3);
 - nombre d'unités qui doivent être conformes à ces limites.
- 2.2 Un critère microbiologique doit également stipuler:
- l'aliment auquel il s'applique;
 - le ou les stades de la chaîne alimentaire auxquels il s'applique; et
 - toute mesure à prendre lorsqu'il n'est pas satisfait.
- 2.3 Lorsque des produits sont évalués à l'aide d'un critère microbiologique, il est essentiel, pour utiliser au mieux l'argent et le personnel disponibles, d'appliquer à ces produits uniquement des tests appropriés (voir Section 5) aux stades de la chaîne alimentaire qui sont le mieux aptes à garantir au consommateur un aliment sain et salubre.

3. OBJECTIFS ET APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS

- 3.1 Les critères microbiologiques peuvent servir à formuler des exigences relatives à la conception et à indiquer la situation microbiologique requise des matières premières, des ingrédients et des produits finis à n'importe quel stade de la chaîne alimentaire, selon les besoins. Ils peuvent être utiles pour examiner les aliments, notamment les matières premières et les ingrédients, dont l'origine est inconnue ou incertaine, ou encore lorsqu'on ne dispose d'aucun autre moyen pour vérifier l'efficacité de systèmes pratiques en matière d'hygiène. D'une façon générale, les critères microbiologiques servent à faire la distinction entre les matières premières, les ingrédients, les produits et les lots qui sont acceptables ou inacceptables par les organismes de réglementation et/ou les responsables d'un établissement alimentaire. Ils peuvent également être utilisés pour déterminer si les procédés respectent le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

3.1.1 Application par les organismes de réglementation

Les critères microbiologiques peuvent servir à définir et vérifier que les produits sont conformes aux spécifications microbiologiques.

Les critères de caractère obligatoire s'appliquent aux produits et/ou aux stades de la chaîne alimentaire pour lesquels il n'existe aucun autre instrument efficace, et lorsqu'ils sont en mesure d'améliorer le degré de protection offert aux consommateurs. Lorsque de tels critères sont opportuns, ils doivent être spécifiques du produit en cause et s'appliquer uniquement au stade de la chaîne alimentaire stipulé dans la réglementation.

Dans les cas de non-conformité avec les critères microbiologiques, selon l'évaluation des risques pour le consommateur, le stade de la chaîne alimentaire et le type de produit spécifié, les mesures réglementaires de contrôle peuvent consister à trier le produit, à le retransformer, à le rejeter ou à le détruire, ou encore à procéder à un examen plus poussé afin de déterminer les mesures qu'il convient de prendre.

3.1.2 **Application par le responsable d'un établissement alimentaire**

Les critères microbiologiques peuvent non seulement servir à vérifier la conformité d'un produit aux dispositions réglementaires (voir Section 3.1.1), mais être appliqués par le responsable d'un établissement alimentaire pour formuler des exigences relatives à la conception et pour examiner les produits finis, dans le cadre des mesures servant à vérifier et/ou valider l'efficacité du système HACCP.

De tels critères doivent être conçus expressément pour le produit et le stade de la chaîne alimentaire auxquels ils sont appliqués. Ils sont parfois plus rigoureux que les critères appliqués à des fins réglementaires et, par conséquent, ne doivent pas être utilisés pour une action légale.

- 3.2 Les critères microbiologiques ne conviennent normalement pas pour vérifier les seuils critiques définis dans le «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application» (Appendice au CAC/RCP 1-1969). Les méthodes de surveillance doivent être capables de détecter toute défaillance au niveau d'un point critique pour la maîtrise (CCP). Ces renseignements doivent être communiqués en temps voulu pour prendre des mesures correctives avant qu'il devienne nécessaire de rejeter le produit. Par conséquent, on préfère souvent mesurer des paramètres physiques et chimiques sur la chaîne de production plutôt que de procéder à des analyses microbiologiques, car les résultats sont ainsi disponibles plus rapidement sur le lieu même de production. En outre, l'établissement de seuils critiques peut nécessiter la prise en compte d'autres facteurs que ceux décrits dans le présent document.

4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRINCIPES QUI RÉGISSENT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

- 4.1 Un critère microbiologique ne doit être établi et appliqué qu'en cas de besoin bien précis et lorsque son utilité pratique a été démontrée. Par exemple, il doit ressortir des données épidémiologiques que l'aliment en cause peut représenter un danger pour la santé publique et que le critère est utile pour la protection du consommateur. La nécessité d'un tel critère peut aussi s'imposer sur la base des résultats d'une évaluation des risques. Il doit être techniquement possible de satisfaire à ce critère en appliquant de bonnes pratiques de fabrication (Codes d'usages).
- 4.2 Afin de répondre aux objectifs d'un critère microbiologique, il faut tenir compte des facteurs suivants:
- existence démontrée réelle ou potentielle, d'un risque pour la santé;
 - situation microbiologique de la matière première;

- effets de la transformation sur la situation microbiologique de l'aliment;
 - probabilité et conséquences d'une contamination et/ou d'une prolifération microbiennes au cours des opérations consécutives de manutention, d'entreposage et d'utilisation;
 - catégorie(s) de consommateurs exposés;
 - rapport coûts-avantages lié à l'application du critère; et
 - usage auquel est destiné l'aliment.
- 4.3 Le nombre et la taille des unités-échantillons, par lot examiné, doivent correspondre aux indications du plan d'échantillonnage et ne doivent pas être modifiés. Toutefois, un lot ne doit pas être soumis à des essais répétés dans le but de le rendre conforme aux critères fixés.

5. ASPECTS MICROBIOLOGIQUES DES CRITÈRES

5.1 Micro-organismes, parasites et leurs toxines/métabolites à prendre en considération dans un aliment donné

- 5.1.1 Aux fins du présent document, sont pris en considération:
- les bactéries, virus, levures, moisissures et algues;
 - les protozoaires parasitaires et les helminthes;
 - leurs toxines/métabolites.
- 5.1.2 L'importance des micro-organismes visés par un critère – comme agents pathogènes, organismes indicateurs ou facteurs de détérioration – doit être largement reconnue pour l'aliment ou la technologie en cause. Les organismes dont l'importance dans l'aliment est contestée ne doivent pas figurer dans un critère.
- 5.1.3 La simple détection, par un test de présence-absence, de certains organismes connus pour provoquer des maladies d'origine alimentaire (par exemple, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* et *Vibrio parahaemolyticus*), n'indique pas nécessairement qu'ils constituent une menace pour la santé publique.
- 5.1.4 Lorsqu'il est possible de détecter directement et avec certitude des agents pathogènes, il faudrait envisager leur recherche, de préférence à celle des organismes indicateurs. Si l'on applique un test visant à détecter un organisme indicateur, il est nécessaire de préciser clairement s'il est utilisé pour indiquer de mauvaises pratiques en matière d'hygiène ou un risque pour la santé.

5.2 Méthodes microbiologiques

- 5.2.1 Chaque fois que cela est possible, seules doivent être utilisées des méthodes dont la fiabilité (exactitude, reproductibilité, variations inter et intra-laboratoires) a été statistiquement établie dans le cadre d'études comparées ou interlaboratoires. En outre, il faut donner la préférence aux méthodes qui ont été validées pour le produit en

cause, surtout lorsqu'il s'agit de méthodes de référence élaborées par des organisations internationales.

Alors que les méthodes doivent présenter le maximum de sensibilité et de reproductibilité pour le but recherché, les essais effectués en usine peuvent souvent sacrifier en partie à la sensibilité et à la reproductibilité au profit de la rapidité et de la simplicité. Il doit cependant s'agir de méthodes éprouvées, capables de donner une estimation suffisamment fiable des renseignements requis.

Les méthodes servant à déterminer si des denrées hautement périssables ou des aliments ayant une durée de conservation limitée sont propres à la consommation doivent être choisies autant que possible, de façon telle que les résultats des examens microbiologiques soient connus avant que les aliments n'aient été consommés ou ne soient périmés.

- 5.2.2 Les méthodes microbiologiques spécifiées doivent être raisonnables pour ce qui est de la complexité, des moyens, du matériel, etc., et de la facilité d'interprétation, du temps requis et des coûts.

5.3 Limites microbiologiques

- 5.3.1 Les limites figurant dans les critères doivent s'appuyer sur des données microbiologiques adaptées à l'aliment et doivent être applicables à une vaste gamme de produits analogues. Elles doivent donc être calculées à partir de données rassemblées dans différents établissements de production, qui respectent les bonnes pratiques en matière d'hygiène et où est appliqué le système HACCP.

Lors de l'établissement des limites microbiologiques, il faut tenir compte de tout changement pouvant survenir dans la microflore pendant l'entreposage et la distribution (par exemple, diminution ou augmentation du nombre de micro-organismes).

- 5.3.2 Les limites microbiologiques doivent tenir compte des risques liés à la présence de micro-organismes et des conditions dans lesquelles l'aliment sera probablement manipulé et consommé. Les limites microbiologiques doivent également tenir compte du fait que les micro-organismes sont généralement répartis de façon inégale dans l'aliment, ainsi que de la variabilité inhérente à la méthode d'analyse.
- 5.3.3 Si un critère exige l'absence d'un micro-organisme donné, il est nécessaire d'indiquer la taille et l'effectif de l'unité (ainsi que le nombre d'échantillons unitaires).

6. PLANS ET MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE ET MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS

- 6.1 Un plan d'échantillonnage comprend la méthode d'échantillonnage et les critères de décision applicables à un lot, à partir de l'examen d'un nombre prescrit d'échantillons unitaires et d'unités d'analyse ultérieures d'une taille prescrite selon des méthodes

définies. S'il est bien conçu, il définit la probabilité de détection des micro-organismes dans un lot, mais il faut garder à l'esprit qu'aucun plan d'échantillonnage ne peut garantir l'absence d'un organisme donné. Les plans d'échantillonnage doivent être administrativement et économiquement viables.

En particulier, pour sélectionner des plans d'échantillonnage, il convient de prendre en considération:

- les risques pour la santé publique qui sont associés au danger;
- la vulnérabilité du groupe visé de consommateurs;
- la distribution hétérogène des micro-organismes lorsque des plans d'échantillonnage variables sont utilisés;
- le niveau de qualité acceptable¹ et la probabilité statistique souhaitée pour l'acceptation d'un lot non conforme.

Dans de nombreuses applications, des plans par attributs de classe 2 ou 3 peuvent se révéler utiles².

- 6.2 Les résultats statistiques ou courbes devraient figurer dans le plan d'échantillonnage. Les statistiques offrent des renseignements spécifiques permettant d'estimer la probabilité d'acceptation d'un lot non conforme. La méthode de prélèvement des échantillons doit également être définie dans le plan d'échantillonnage. Le délai entre le prélèvement des échantillons primaires et les analyses doit être aussi bref qu'il est raisonnablement possible et, pendant le transport jusqu'au laboratoire, les conditions (par exemple, température) ne doivent pas permettre l'augmentation ou la diminution des effectifs de l'organisme étudié, de manière que les résultats reflètent – dans les limites indiquées par le plan d'échantillonnage – les conditions microbiologiques du lot.

7. COMMUNICATION DES RÉSULTATS

- 7.1 Le procès-verbal d'essai doit indiquer les renseignements nécessaires à une identification complète de l'échantillon, ainsi que le plan d'échantillonnage, la méthode d'essai, les résultats, et au besoin, leur interprétation.

¹ Le niveau de qualité acceptable (NQA) est le pourcentage d'échantillons unitaires non conformes dans tout le lot pour lequel le plan d'échantillonnage indiquera l'acceptation du lot pour une probabilité prescrite (généralement 95 pour cent).

² Voir Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments. 1986. *Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications*. 2nd Edition. Oxford, Royaume-Uni, Blackwell Scientific Publications.

PRINCIPES ET DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

CAC/GL 30-1999

INTRODUCTION	48
1. CHAMP D'APPLICATION	48
2. DÉFINITIONS	48
3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	50
4. DIRECTIVES POUR L'APPLICATION	51
4.1 Remarques générales	51
4.2 Formulation de l'objectif de l'évaluation des risques	51
4.3 Identification des dangers	52
4.4 Évaluation de l'exposition	52
4.5 Caractérisation des dangers	53
4.6 Caractérisation des risques	54
4.7 Documentation	55
4.8 Réévaluation	55

PRINCIPES ET DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

CAC/GL 30-1999

INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques constituent un problème immédiat et sérieux pour la santé humaine. L'analyse de ces risques est un processus en trois étapes: évaluation des risques, gestion des risques et communication des risques. Son objectif global est la protection de la santé publique. Le présent document porte sur l'évaluation des risques, élément clé servant à garantir le recours à des critères scientifiques valables pour établir les normes, directives et autres recommandations relatives à la salubrité des aliments en vue d'assurer la protection des consommateurs et de faciliter le commerce international. Le processus d'évaluation des risques microbiologiques devrait comprendre, dans la mesure du possible, des informations quantitatives sur l'estimation des risques. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être effectuée de manière à s'appuyer sur une approche structurée, telle que celle décrite dans ce document. Celui-ci sera non seulement du plus haut intérêt pour les gouvernements, mais également un outil précieux pour d'autres organisations, entreprises et autres parties intéressées devant préparer une évaluation des risques microbiologiques. L'évaluation des risques microbiologiques étant une science en voie de développement, la mise en application de ces Directives pourrait demander un certain temps et nécessiter également une formation spécifique dans les pays qui le désirent, en particulier dans les pays en développement. Bien que l'évaluation des risques microbiologiques soit le sujet principal de ce document, la méthode peut également être appliquée à d'autres catégories de dangers biologiques.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce document s'applique à l'évaluation des risques liés aux dangers microbiologiques présents dans les aliments.

2. DÉFINITIONS

Les définitions visent à faciliter la compréhension de certains termes ou phrases utilisés dans le présent document.

Les définitions relatives aux agents microbiologiques, chimiques ou physiques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, ont été provisoirement adoptées par la Commission du Codex Alimentarius, à sa 22^e session. La Commission du Codex Alimentarius les a proposées sur une base provisoire car elles seront sujettes à modification, à la lumière des progrès enregistrés par la science de l'analyse des risques et à la suite des efforts interdisciplinaires visant à harmoniser les définitions.

Évaluation de la relation dose-réponse Détermination de la relation existant entre l'ampleur de l'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets néfastes sur la santé qui leur sont associés (réponse).

Évaluation de l'exposition Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

Danger Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse sur la santé.

Caractérisation des dangers Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés au danger. Aux fins d'évaluation des risques microbiologiques, seuls les micro-organismes et/ou leurs toxines font l'objet de cette étude.

Identification des dangers Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.

Évaluation quantitative des risques Évaluation des risques exprimée numériquement et indication des incertitudes concomitantes (selon la définition de la Consultation d'experts de 1995 sur l'analyse des risques).

Évaluation qualitative des risques Évaluation des risques basée sur des données qui, tout en constituant une base inadéquate pour des estimations numériques de risques, permet toutefois, lorsqu'elle est déterminée par une expertise antérieure et l'identification des incertitudes concomitantes, le classement des risques ou leur répartition en diverses catégories descriptives des risques.

Risque Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un ou de plusieurs dangers dans un aliment.

Analyse des risques Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.

Évaluation des risques Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: i) identification des dangers, (ii) caractérisation des dangers, (iii) évaluation de l'exposition et (iv) caractérisation des risques.

Caractérisation des risques Processus consistant à déterminer l'estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Communication sur les risques Échange interactif d'informations et d'opinions sur les risques et la gestion des risques entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs et les autres parties intéressées.

Estimation des risques Résultat de la caractérisation des risques.

Gestion des risques Processus consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et, au besoin, à

choisir et mettre en œuvre des mesures de contrôle¹ appropriées, y compris des mesures réglementaires.

Analyse de sensibilité Méthode utilisée pour examiner le comportement d'un modèle en mesurant la variation des résultats découlant de changements apportés aux données initiales.

Transparent Caractéristique d'un processus où la raison d'être, la logique de développement, les contraintes, les hypothèses, les jugements de valeur, les décisions, les limitations et les incertitudes relatives à la détermination exprimée sont clairement et systématiquement énoncés, documentés et accessibles à des fins de révision.

Analyse d'incertitude Méthode utilisée pour déterminer l'incertitude liée aux données initiales d'un modèle, ainsi que ses hypothèses et sa structure/forme.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

1. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être fondée sur des éléments scientifiques.
2. Il devrait exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques.
3. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être menée conformément à une approche structurée comprenant l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.
4. L'évaluation des risques microbiologiques devrait clairement stipuler l'objectif de l'examen, y compris la forme donnée aux résultats de l'estimation des risques.
5. La conduite d'une évaluation des risques microbiologiques devrait être transparente.
6. Toute contrainte ayant une incidence sur l'évaluation des risques, tels le coût, les ressources ou la durée, devrait être identifiée et ses conséquences possibles décrites.
7. L'estimation des risques devrait comprendre une description des incertitudes et les situer au cours du processus d'évaluation des risques.
8. Les données devraient permettre de déterminer les incertitudes inhérentes à l'évaluation des risques; les données et les systèmes de collecte devraient être, autant que possible, d'une qualité et d'une précision suffisantes pour réduire les éléments d'incertitude de l'évaluation des risques.
9. Une évaluation des risques microbiologiques devrait aborder de manière explicite la dynamique de la croissance, de la survie et de la mort des éléments microbiologiques dans les aliments, la complexité de l'interaction (y compris les séquelles) entre l'être humain et l'agent, lorsqu'elle est postérieure à la consommation, ainsi que l'éventualité d'une propagation.
10. Chaque fois que possible, les estimations des risques devraient être réévaluées à l'aide de comparaisons avec des données indépendantes sur les maladies affectant la santé humaine.

¹ C'est-à-dire prévention, élimination, réduction des dangers et/ou minimisation des risques.

11. L'évaluation des risques microbiologiques pourra nécessiter une réévaluation à la lumière de nouvelles informations pertinentes.

4. DIRECTIVES POUR L'APPLICATION

Ces Directives exposent les grandes lignes d'une évaluation des risques microbiologiques, indiquant les types de décisions à prendre en compte à chaque étape.

4.1 Remarques générales

Les éléments de l'analyse des risques sont les suivants: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques. La séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques permet de garantir l'impartialité du processus d'évaluation des risques. Cependant, certaines interactions sont nécessaires pour une évaluation exhaustive et systématique des risques. Elles peuvent comprendre le classement des dangers à l'étape d'identification des risques et des décisions relatives à l'évaluation des risques. Lorsque des problèmes en matière de gestion des risques sont pris en compte dans l'évaluation des risques, le processus de prise de décision doit être transparent. L'élément important est le caractère transparent et impartial du processus, et non pas l'identité du responsable de l'évaluation ou de la gestion.

Des efforts devraient être déployés dans la mesure du possible pour mettre en place un processus d'évaluation des risques prévoyant la participation des parties intéressées. Cette participation peut en effet accroître la transparence de l'évaluation des risques, en améliorer la qualité grâce à un savoir-faire et à des informations supplémentaires, et faciliter la communication sur les risques en augmentant la crédibilité et l'acceptation des résultats de l'évaluation des risques.

Les données scientifiques sont parfois limitées, incomplètes ou contradictoires. Dans de tels cas, des décisions transparentes et éclairées devront être prises pour mener à terme le processus d'évaluation des risques. Il est essentiel d'utiliser les meilleures informations disponibles lors d'une évaluation des risques afin de réduire les éléments d'incertitude et d'accroître la fiabilité de l'estimation des risques. Ce principe encourage l'emploi d'informations quantitatives dans les limites du possible tout en tenant compte de la valeur et de l'utilité des informations quantitatives.

Il convient de reconnaître que des ressources suffisantes ne seront pas toujours disponibles et que des contraintes seront probablement imposées sur l'évaluation des risques, ce qui aura un impact sur la qualité de l'estimation des risques. Lorsque de telles contraintes existent au niveau des ressources, il est important de les décrire dans le registre officiel, à des fins de transparence. Le cas échéant, ce registre doit inclure une estimation de l'impact des contraintes au niveau des ressources sur l'évaluation des risques.

4.2 Formulation de l'objectif de l'évaluation des risques

Dès le début des travaux, l'objectif spécifique d'une évaluation des risques en cours devrait être clairement énoncé. Les résultats de l'évaluation des risques et leurs

alternatives possibles devraient être définis. Ces résultats peuvent, par exemple, prendre la forme d'une estimation du taux de prévalence d'une maladie, du taux annuel (fréquence d'une maladie donnée dans une population de 100 000 habitants), ou du taux et de la gravité des maladies humaines par repas.

L'évaluation des risques microbiologiques peut exiger une étape préliminaire comportant des enquêtes. Dans cette phase, des preuves pouvant servir de base à l'élaboration de modèles de risques existant dans la chaîne alimentaire, depuis la production jusqu'aux points de consommation, peuvent être structurées ou intégrées dans le cadre de l'évaluation des risques

4.3 Identification des dangers

Pour les agents microbiens, l'objectif de l'identification des dangers est d'identifier les micro-organismes ou les toxines microbiennes en rapport avec les aliments. Cette identification est essentiellement un processus qualitatif. Les dangers peuvent être identifiés à partir de sources de données appropriées. Les informations sur les dangers peuvent être obtenues à partir de plusieurs sources d'information qui s'y rapportent. Les informations sur les dangers peuvent provenir de documentation scientifique, de bases de données telles que celles de l'industrie alimentaire, d'agences gouvernementales, des organisations internationales concernées, ainsi qu'en sollicitant des avis d'experts. Les informations pertinentes comprennent des données dans des domaines tels que: études cliniques, études et surveillance épidémiologiques, études sur les animaux en laboratoire, enquêtes sur les caractéristiques des micro-organismes, l'interaction entre les micro-organismes et leur environnement via la chaîne alimentaire, depuis la production primaire jusqu'à et y compris la consommation, ainsi que des études sur des micro-organismes et des situations analogues.

4.4 Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition comprend une évaluation de l'ampleur de l'exposition humaine réelle ou anticipée. Pour les agents microbiologiques, les évaluations de l'exposition peuvent se baser sur l'ampleur potentielle de la contamination alimentaire par un agent particulier ou par ses toxines, et sur des informations alimentaires. L'évaluation de l'exposition devrait spécifier l'unité de l'aliment faisant l'objet de l'étude, c'est-à-dire la taille de la portion, dans la plupart ou dans tous les cas de maladie aiguë.

Les facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation de l'exposition comprennent la fréquence de contamination des aliments par l'agent pathogène et le niveau de présence dans ces aliments sur une longue période. Ces facteurs sont influencés par exemple par: les caractéristiques de l'agent pathogène; les caractéristiques microbiennes de l'aliment; la contamination initiale via la matière première, y compris les considérations relatives aux différences régionales et au caractère saisonnier de la production; le niveau de maîtrise des processus d'assainissement et de transformation, les méthodes de transformation, le conditionnement, la distribution et l'entreposage des aliments; ainsi que toute étape de préparation telle que la cuisson et la manipulation. Il convient de prendre en considération un autre facteur au cours de l'évaluation, à

savoir les habitudes de consommation qui sont liées aux milieux socioéconomiques et culturels, à l'origine ethnique, aux facteurs saisonniers, aux différences d'âges (facteurs démographiques) et de régions, ainsi qu'aux préférences et au comportement des consommateurs. D'autres facteurs doivent être pris en considération: le rôle du manipulateur de denrées alimentaires en tant que source de contamination, les occasions de contact du produit avec les mains, et l'impact potentiel d'un mauvais rapport durée/température.

Les niveaux de pathogènes microbiens peuvent être dynamiques et, bien qu'il soit possible de les maintenir assez bas grâce à un contrôle adéquat de la durée ou de la température au cours de la transformation des aliments, par exemple, ils peuvent sensiblement augmenter dans des conditions d'utilisation abusive (par exemple, températures d'entreposage des aliments incorrectes ou contamination croisée par d'autres aliments). C'est pourquoi l'évaluation de l'exposition doit décrire la chaîne alimentaire de la production à la consommation. Des scénarios peuvent être créés pour prévoir l'éventail des expositions possibles. Ils peuvent refléter les effets de la transformation, tels que la conception des conditions d'hygiène, le nettoyage et la désinfection, ainsi que le répertoire des durées/températures et autres conditions dans lesquelles se trouvent les aliments, les types de manipulation et les habitudes de consommation des aliments, ainsi que les contrôles réglementaires et les systèmes de surveillance.

L'évaluation de l'exposition détermine le niveau, compte tenu des divers degrés d'incertitude, des pathogènes ou des toxines microbiologiques, ainsi que la probabilité de leur apparition dans les aliments au moment de la consommation. Au niveau qualitatif, les denrées alimentaires peuvent être classées en fonction: de leur probabilité d'être contaminées à la source; de supporter ou non la croissance du pathogène en question; de subir une manipulation abusive; ou d'être soumises à un traitement thermique. La présence, la croissance, la survie ou la mort de micro-organismes, y compris de pathogènes dans les aliments, sont influencées par la transformation et le conditionnement, l'environnement d'entreposage, y compris la température d'entreposage, l'humidité relative de l'environnement et la composition gazeuse de l'atmosphère. D'autres facteurs pertinents comprennent le pH, la teneur en eau ou l'activité de l'eau (A_w), la teneur en substances nutritives, la présence de substances antimicrobiennes et la microflore concurrente. La microbiologie prédictive peut se révéler utile pour évaluer l'exposition.

4.5 **Caractérisation des dangers**

Cette étape fournit une description qualitative ou quantitative de la gravité et de la durée des effets adverses pouvant résulter de l'ingestion d'un micro-organisme ou de ses toxines présents dans un aliment. Une évaluation de la relation dose-réponse devrait être effectuée si les données sont disponibles.

Au cours de la caractérisation des dangers, il convient de prendre en compte plusieurs facteurs importants, qui sont liés à la fois au micro-organisme et à l'hôte humain. En ce qui concerne le micro-organisme, il convient de noter ce point important: les

micro-organismes sont capables de se reproduire; la virulence et le caractère infectieux des micro-organismes peuvent varier en fonction de leur interaction avec l'hôte et l'environnement; le matériel génétique peut être transféré d'un micro-organisme à un autre, ce qui entraîne le transfert de caractéristiques telles que la résistance aux antibiotiques et les facteurs de virulence; les micro-organismes peuvent se propager via une transmission secondaire ou tertiaire; le déclenchement des symptômes cliniques peut être considérablement retardé après l'exposition; les micro-organismes peuvent persister chez certains individus, ce qui entraîne l'excrétion continue du micro-organisme et le risque continu de propagation de l'infection; de faibles doses de certains micro-organismes risquent, parfois, de provoquer des affections aiguës; enfin, les caractéristiques d'un aliment altèrent la pathogénicité microbienne, comme la haute teneur en graisse d'un véhicule alimentaire.

En ce qui concerne l'hôte, les éléments suivants peuvent être importants: les facteurs génétiques tels que le système d'antigènes des leucocytes humains (HLA); la susceptibilité accrue causée par l'effondrement des barrières physiologiques; les caractéristiques de susceptibilité de chaque hôte, telles que l'âge, la gestation, la nutrition, l'état de santé et l'ingestion de médicaments, les infections simultanées, l'état immunitaire et les expositions antérieures; les caractéristiques de la population telles que son immunité, l'accès et le recours aux soins de santé, et la persistance du micro-organisme dans la population.

Dans une situation idéale, la caractérisation des dangers devrait pouvoir établir une relation entre la dose et la réponse. Lors de l'établissement d'une relation dose-réponse, il conviendra de tenir compte des différents résultats, comme l'infection ou la maladie. En l'absence d'une relation dose-réponse connue, on peut recourir à des outils d'évaluation des risques, par exemple à des recherches d'experts, pour analyser les divers facteurs, tels que l'infectiosité, qui sont nécessaires à la caractérisation des dangers. En outre, les experts peuvent être en mesure de concevoir des systèmes de classement permettant de caractériser le degré de gravité et/ou la durée d'une maladie.

4.6 Caractérisation des risques

La caractérisation des risques intègre les résultats de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition, pour obtenir une estimation des risques, en effectuant une estimation qualitative ou quantitative de la probabilité et de la gravité des effets adverses susceptibles de se produire dans une population donnée, y compris une description des facteurs d'incertitude corrélatifs à ces estimations. Ces estimations peuvent être évaluées en les comparant avec des données épidémiologiques indépendantes mettant en relation les dangers et la fréquence de la maladie.

La caractérisation des risques consiste à réunir toutes les informations qualitatives et quantitatives recueillies aux étapes précédentes afin d'établir une estimation bien fondée des risques pour une population donnée. La caractérisation des risques est fondée sur les données disponibles et sur des avis d'experts. La valeur des preuves

intégrant des données quantitatives et qualitatives peut ne permettre qu'une estimation qualitative des risques.

Le degré de fiabilité de l'estimation finale des risques dépendra des variables, des éléments d'incertitude et des hypothèses identifiées aux étapes précédentes. La différenciation entre éléments d'incertitude et variables est importante pour le choix successif des mesures de gestion des risques. Les incertitudes sont inhérentes aux données mêmes et au choix du modèle. Ce sont notamment celles qui peuvent surgir lors de l'évaluation et de l'extrapolation des informations obtenues par des études épidémiologiques, microbiologiques et sur des animaux en laboratoire. Les incertitudes surgissent chaque fois que l'on tente d'utiliser les données relatives à l'apparition de certains phénomènes et obtenues dans certaines conditions pour évaluer ou prévoir des phénomènes qui peuvent se produire dans d'autres conditions et pour lesquels aucune donnée n'est disponible. La variation biologique comprend les différences en termes de virulence, qui existent dans des populations microbiologiques, et la variabilité de la susceptibilité dans la population humaine et certaines sous-populations.

Il est important de démontrer l'influence des estimations et des hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques; pour l'évaluation quantitative des risques, cela peut être effectué à l'aide d'analyses des facteurs de sensibilité et d'incertitude.

4.7 Documentation

L'évaluation des risques devrait être documentée de façon systématique et complète, et communiquée au gestionnaire des risques. La compréhension des limites qui ont influencé l'évaluation des risques est essentielle à la transparence du processus, laquelle joue un rôle important dans la prise de décisions. Il s'agit par exemple d'identifier des jugements d'experts et d'en expliquer le bien-fondé. Pour assurer une évaluation transparente des risques, il convient de préparer un registre officiel, avec récapitulatif, et de les mettre à la disposition des parties indépendantes intéressées afin que d'autres évaluateurs de risques puissent répéter et analyser les travaux. Le registre officiel et le récapitulatif devraient indiquer les limitations, incertitudes et hypothèses éventuelles, ainsi que leur incidence sur l'évaluation des risques.

4.8 Réévaluation

Des programmes de surveillance peuvent permettre de procéder à une réévaluation permanente des risques pour la santé publique associés aux pathogènes présents dans les aliments, et ce au fur et à mesure de la disponibilité de nouvelles informations et données pertinentes. Les responsables de l'évaluation des risques microbiologiques peuvent avoir la possibilité de comparer l'estimation des risques effectuée sur la base de modèles d'évaluation des risques microbiologiques, avec les données sur les maladies humaines communiquées, et mesurer ainsi la fiabilité de l'estimation faite. Cette comparaison met en lumière la nature interactive de la modélisation. La disponibilité de données nouvelles peut rendre nécessaire une révision de l'évaluation des risques microbiologiques.

PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM)

CAC/GL 63-2007

INTRODUCTION	58
1. CHAMP D'APPLICATION	59
2. DÉFINITIONS	59
3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA GRM	60
4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES	60
5. ACTIVITÉS PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	62
5.1 Identification d'un problème microbiologique de sécurité sanitaire des denrées alimentaires	62
5.2 Profil de risques microbiologiques	63
5.3 Politique d'évaluation des risques	63
5.4 Évaluation des risques microbiologiques	64
6. IDENTIFICATION ET SÉLECTION DES OPTIONS DE GRM	64
6.1 Identification des options de GRM pour le Codex et les pays	64
6.2 Sélection des options de GRM	66
7. MISE EN ŒUVRE DES OPTIONS DE GRM	67
7.1 Organisations internationales intergouvernementales	67
7.2 Pays	67
7.3 Industrie	68
7.4 Consommateurs	69
8. SURVEILLANCE ET REVUE	69
8.1 Surveillance	69
8.2 Revue des activités de GRM	70
APPENDICE 1	
PROPOSITIONS D'ÉLÉMENTS À INCLURE DANS UN PROFIL DE RISQUES MICROBIOLOGIQUES	72
APPENDICE 2	
DIRECTIVES RÉGISSANT LES PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	75

PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM)

CAC/GL 63-2007

INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques d'origine alimentaire¹ constituent une préoccupation pour la santé humaine à l'échelle de la planète. Au cours des dernières décennies, l'incidence des maladies d'origine alimentaire a augmenté dans de nombreuses parties du monde. Les dangers liés aux aliments surviennent pour plusieurs raisons, notamment l'adaptation des microbes, les changements dans les systèmes de production d'aliments, notamment les nouvelles pratiques d'alimentation des animaux, les changements dans les méthodes d'élevage, les procédés agronomiques et la technologie alimentaire, les populations sensibles et les déplacements, l'évolution des modes de vie et les attentes des consommateurs, ainsi que dans la démographie. La mondialisation des marchés des aliments a compliqué la gestion de ces risques.

La maîtrise efficace des risques provenant de dangers microbiologiques est techniquement complexe. La sécurité sanitaire des aliments relevait par le passé de l'industrie, qui avait recours à un éventail de mesures en matière d'hygiène, à l'intérieur d'un cadre de réglementation global. Cette façon de faire se poursuivra à l'avenir. 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 de la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des aliments. Elle pourrait également faciliter l'appréciation du degré d'équivalence des régimes de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

Ce document devrait être lu de concert avec les «Principes directeurs de l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius»² ainsi que les *Principes et lignes directrices pour l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999). Les pays, les organisations et les personnes qui ont affaire avec la gestion des risques microbiologiques (GRM) sont encouragés à utiliser ces Lignes directrices de concert avec l'information technique élaborée par l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Codex Alimentarius (par exemple, *Consultation d'experts de la FAO/OMS sur la gestion des risques et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires*, Étude FAO: Alimentation et nutrition n° 65, Rome 1997; *Consultation d'experts de l'OMS – interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires au sujet des dangers microbiologiques dans les aliments*, Kiel, Allemagne, mars 2000; *Principes et Lignes directrices de l'intégration*

¹ Les dangers microbiologiques d'origine alimentaire comprennent (sans s'y limiter) les bactéries pathogènes, les virus, les algues, les protozoaires, les champignons, les parasites, les prions, les toxines et d'autres métabolites d'origine microbienne.

² Voir Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, lignes directrices et textes apparentés, Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS, Kiel, Allemagne, mars 2002; *L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour le développement de stratégies pratiques de gestion des risques: mesures pour améliorer la sécurité alimentaire*, Rapport d'une Consultation mixte d'experts FAO/OMS, Kiel, Allemagne, avril 2006).

1. CHAMP D'APPLICATION

Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour le processus de gestion des risques microbiologiques, à l'intention du Codex et des pays³. Ils fournissent également des indications sur l'application de l'évaluation des risques microbiologiques (ERM) dans le cadre de la procédure de GRM. Le texte précisera si les recommandations contenues dans le document s'appliquent uniquement au Codex ou aux pays. Ce document est également une source d'orientation utile pour les autres parties intéressées appelées à mettre en œuvre les options de gestion du risque, telles que l'industrie⁴ et les consommateurs participant à la GRM sur une base quotidienne.

2. DÉFINITIONS

Les définitions de termes relatifs à l'analyse des risques d'ordre alimentaire figurant dans le *Manuel de procédure* de la Commission du Codex Alimentarius⁵ s'appliquent. Voir les définitions des termes **danger**, **risque**, **analyse des risques**, **évaluation des risques**, **identification du danger**, **caractérisation du danger**, **évaluation des doses-réponses**, **évaluation de l'exposition**, **caractérisation des risques**, **gestion des risques**, **communication des risques**, **politique d'évaluation des risques**, **profil de risques**, **estimation des risques**, **objectif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (OSA)**, **objectif de performance (OP)**, **critère de performance (CP)**, **traçabilité des produits et équivalence**.

Les définitions du «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise» (HACCP)⁶, par exemple, **mesure de maîtrise**, **étape** ou **point critique**; la définition de **critère microbiologique** comprise dans les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997); et la définition de **parties intéressées** figurant dans les «Principes de travail pour l'analyse

³ Pour les besoins du présent document, à chaque fois que les termes «pays», «gouvernement», «national» apparaissent, ils désignent à la fois les pays membres du Codex (Article I) et les organisations membres du Codex (Article II), c'est-à-dire les organisations régionales d'intégration économique (REIO) – voir Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

⁴ Pour les besoins du présent document, il est entendu que 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 «Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius»).

⁵ Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

⁶ Appendice au document *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius»⁷ s'appliquent également. La définition du niveau approprié de protection de la santé (NAP) provient de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur l'application des mesures phytosanitaires (Accord SPS).

Les définitions des termes **validation**, **vérification** et **système de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires** sont en cours d'élaboration dans le cadre des *Directives pour la validation des mesures de maîtrise de l'hygiène des denrées alimentaires*.

Gestionnaire des risques⁸ se définit comme suit: organisation internationale gouvernementale ou nationale ou internationale chargée de la GRM.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA GRM

- PRINCIPE 1: La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la GRM.
- PRINCIPE 2: La GRM devrait prendre en considération l'ensemble de la filière alimentaire.
- PRINCIPE 3: La GRM devrait suivre une approche structurée.
- PRINCIPE 4: Le processus de GRM devrait être transparent, uniforme et pleinement documenté.
- PRINCIPE 5: Les gestionnaires des risques devraient veiller à consulter les parties intéressées.
- PRINCIPE 6: Les gestionnaires des risques devraient veiller à interagir efficacement avec les évaluateurs des risques.
- PRINCIPE 7: Les gestionnaires des risques devraient tenir compte des risques découlant des différences régionales en ce qui concerne les dangers et les options de gestion des risques disponibles.
- PRINCIPE 8: Les décisions en matière de GRM devraient faire l'objet d'une surveillance et revue et, si nécessaire, de révisions.

4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

L'objectif principal des décisions et des recommandations du Codex et du gouvernement est la protection de la santé des consommateurs. Les décisions devraient être prises de manière opportune pour atteindre cet objectif. Le NAP est un concept clé du processus de GRM, car il reflète les intentions formulées pour la santé publique d'un pays quant aux risques d'origine alimentaire.

⁷ Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

⁸ La définition du gestionnaire des risques découle de la définition de la gestion des risques, qui n'inclut pas toutes les personnes engagées dans la phase de mise en œuvre et les activités apparentées à la GRM; ainsi, les décisions en matière de GRM sont en grande partie mises en œuvre par l'industrie et les autres parties intéressées. La définition du gestionnaire des risques est limitée aux organisations gouvernementales qui détiennent le pouvoir décisionnel au sujet de l'acceptabilité des niveaux de risque associés aux risques d'origine alimentaire.

La GRM doit considérer les filières alimentaires dans leurs continuités individuelles, lors de l'examen des moyens de maîtrise des risques d'origine alimentaire pour la santé publique. Il convient donc d'inclure la production primaire (y compris les aliments du bétail, les pratiques agronomiques et les conditions environnementales contribuant à la contamination des cultures et des animaux), la conception et la transformation des produits, le transport, le stockage, la distribution, la commercialisation, la préparation et la consommation, y compris les produits intérieurs et importés autant que faire se peut.

La GRM devrait suivre une approche structurée qui englobe les activités de GRM préliminaires, l'identification et la sélection des options de GRM, la mise en œuvre des activités liées à la GRM, le contrôle continu et les révisions des options retenues.

Afin de faciliter la compréhension par les parties intéressées, le processus de GRM devrait être transparent et pleinement documenté. Les gestionnaires des risques devraient décider et mettre en œuvre des procédures uniformes ainsi que des pratiques à suivre pour le développement et la mise en œuvre de la GRM, pour la prise de décisions au sujet d'une politique d'ERM, l'établissement de priorités pour la GRM, pour l'affectation de ressources (par exemple, humaines, financières et en temps) et pour la détermination des facteurs⁹ utilisés pour l'évaluation des options de GRM. 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 limitent pas le commerce et l'innovation technologique plus que nécessaire pour atteindre le NAP. Les gestionnaires des risques devraient s'assurer que les décisions sont réalisables et efficaces, et le cas échéant, applicables.

Les gestionnaires des risques devraient consulter en temps opportun toutes les parties intéressées et leur fournir une base fiable pour comprendre les décisions de GRM, leurs justifications et leurs conséquences. Le degré et la nature des consultations publiques dépendront de l'urgence, de la complexité et des incertitudes liées aux risques ainsi que des stratégies de gestion envisagées. Les décisions et les recommandations sur la GRM devraient être documentées et, s'il y a lieu, clairement définies dans le Codex ou par les normes et la réglementation nationales afin de faciliter une compréhension plus large de la conduite de la GRM. Le mandat donné par les gestionnaires des risques aux évaluateurs des risques concernant la conduite d'une ERM devrait être aussi clair que possible. Les évaluateurs des risques devraient informer les gestionnaires des risques de toute contrainte, lacune, incertitude et hypothèse et de leur impact sur l'ERM. Lorsque les évaluateurs de risques ne sont pas d'accord entre eux, les gestionnaires de risques devraient être informés des opinions minoritaires, et ces différences devraient être documentées.

Les décisions de GRM concernant les dangers d'origine alimentaire varieront selon les conditions microbiennes à l'échelon régional. La GRM devrait tenir compte de la diversité des méthodes et des procédés de production, des systèmes d'inspection, de

⁹ Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

contrôle et de vérification, des méthodes d'échantillonnage et d'essais, des systèmes de distribution et de mise sur le marché, des habitudes alimentaires des consommateurs, de la perception des consommateurs et de l'importance d'effets néfastes précis sur la santé.

La GRM devrait être un processus itératif et les décisions prises devraient être régulièrement soumises à des revues qui tiendraient compte de toutes les nouvelles données pertinentes, avec pour objectif de réduire davantage les risques et d'améliorer la situation en matière de santé publique.

5. ACTIVITÉS PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

5.1 Identification d'un problème microbiologique de sécurité sanitaire des denrées alimentaires

La présence d'un danger d'origine alimentaire pour la santé publique, réel ou perçu, (impliquant un ou plusieurs organismes pathogènes présents dans une ou plusieurs denrées alimentaires), constitue un problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires et par conséquent un risque qui devra être évalué par un gestionnaire des risques. Celui-ci suit le processus de GRM afin d'évaluer le risque et de le gérer au besoin. Au commencement du processus, le gestionnaire des risques doit identifier clairement le problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires et doit en informer les évaluateurs des risques, les consommateurs touchés et l'industrie.

Le problème peut être identifié par le gestionnaire des risques ou en collaboration entre différentes parties intéressées. Au sein du Codex, le problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires pourra être signalé par un pays membre, par une organisation intergouvernementale ou internationale ou par une organisation ayant statut d'observateur.

Les problèmes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires peuvent être identifiés à partir de sources variées telles que des études sur la prévalence et la concentration de dangers dans la filière alimentaire et dans l'environnement, des informations relatives au contrôle des maladies humaines, des études épidémiologiques, des études cliniques, des études de laboratoire, des innovations techniques ou médicales, l'absence de conformité aux normes, des recommandations émises par des groupes d'experts, l'opinion publique, etc.

Certains problèmes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires identifiés réclameront une action immédiate¹⁰ de la part du gestionnaire des risques, sans études scientifiques

¹⁰ Le Règlement sanitaire international (2005) donne des dispositions concernant des mesures appropriées en cas d'urgences en matière de santé publique, y compris des événements liés aux aliments. Les *Directives sur les échanges d'informations dans les situations d'urgence en matière de contrôle des aliments* (CAC/GL 19-1995) définissent une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments comme une situation, accidentelle ou intentionnelle, qui existe lorsqu'une autorité compétente identifie un risque grave associé à la consommation de denrées alimentaires qui n'est pas encore maîtrisé et qui exige que des mesures soient prises de toute urgence. Les mesures d'urgence peuvent faire partie de l'action immédiate.

approfondies (par exemple, demander le retrait/rappel de produits contaminés). En présence de préoccupations imminentes pour la santé publique exigeant une intervention rapide, les pays concernés ne pourront souvent pas attendre avant de prendre une mesure immédiate. De telles mesures devraient être temporaires, clairement communiquées et faire l'objet d'un suivi dans un délai précis.

Lorsqu'il existe des preuves qu'il y a un risque pour la santé humaine mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être indiqué pour certains pays de prendre une décision provisoire, pendant qu'ils obtiennent des informations supplémentaires qui peuvent influencer et, le cas échéant, modifier la décision provisoire. Dans ces situations, la nature provisoire des décisions devrait être communiquée à toutes les parties intéressées et le calendrier ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réexaminée (par exemple, reconsidération après réalisation d'une ERM) devraient être expliqués lorsque la décision est diffusée pour la première fois.]

5.2 Profil de risques microbiologiques

Le profil de risques présente de manière synthétique un problème lié à la sécurité sanitaire des aliments et son contexte en décrivant, sous forme concise, les connaissances actuelles relatives à un problème donné et les différentes options possibles de gestion des risques microbiologiques identifiées à ce jour ainsi que le contexte de politique de sécurité sanitaire qui déterminera les éventuelles interventions. L'Appendice I fournit des informations sur des éléments de profil de risques proposés pour orienter les gestionnaires des risques à l'échelle nationale et pour présenter les nouveaux travaux envisagés au sein du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

Les renseignements contenus dans le profil de risques pourront susciter des décisions initiales telles que la commande d'une ERM, la collecte d'informations supplémentaires ou l'acquisition, par le gestionnaire des risques, de connaissances au sujet du risque, la mise en œuvre d'une décision immédiate et/ou provisoire (voir la Section 5.1 ci-dessus). Les gouvernements peuvent également fonder leurs décisions de GRM sur les normes, recommandations et directives du Codex lorsqu'elles existent. Dans certains cas, le profil de risques peut donner des informations suffisantes pour l'identification et la sélection d'options de GRM. Dans d'autres cas, aucune autre mesure n'est requise.

Le profil de risques fournit une analyse initiale qui décrit les diverses options de GRM possibles. Ces options peuvent prendre la forme d'un projet de document d'orientation sur la GRM qui sera intégré au processus par étapes du Codex (par exemple, codes des usages, documents d'orientation, spécifications microbiologiques, etc.).

5.3 Politique d'évaluation des risques

Voir les «Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius»¹¹. Les gouvernements nationaux devraient établir une politique d'ERM

¹¹ Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*).

adaptée à leur situation propre avant d'entreprendre une évaluation des risques microbiologiques.

La détermination de la politique d'évaluation des risques est une responsabilité des gestionnaires des risques, qui devrait être exercée en pleine collaboration avec les évaluateurs des risques. Établir une politique d'évaluation des risques protège l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, fournit des indications pour mettre en balance les jugements de valeur, les choix politiques, les paramètres ayant un impact négatif en matière de santé humaine, l'origine des données à considérer, et la prise en compte des manques de données et des incertitudes lors du processus d'évaluation. La politique d'évaluation des risques peut être générique ou spécifique aux risques microbiologiques, et devrait être documentée par souci de cohérence, de clarté et de transparence.

5.4 Évaluation des risques microbiologiques

Les gestionnaires des risques peuvent demander une ERM afin d'obtenir une évaluation objective et systématique des connaissances scientifiques pertinentes, afin de faciliter la prise de décisions éclairées.

Le gestionnaire des risques devrait consulter le document intitulé *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL-30, 1999). Il est important de s'assurer que les évaluateurs des risques disposent d'un mandat clair et que l'ERM réponde aux besoins du gestionnaire de risques. Il est également important que l'ERM soit correctement examinée par la communauté scientifique et, le cas échéant, le public.

Les résultats de l'évaluation des risques microbiologiques devraient être communiqués de manière appropriée par les évaluateurs des risques afin que les gestionnaires des risques puissent en tirer profit dans le cadre de l'étude des différentes options de gestion des risques microbiologiques. En général, cette présentation comportera deux volets: un rapport technique détaillé et un résumé interprétatif destiné à un plus vaste auditoire.

Afin d'utiliser au mieux l'évaluation des risques, les gestionnaires devraient être pleinement informés de ses points forts et de ses limites (principales hypothèses et lacunes dans les données, incertitude et variabilité dans les données et influence de ces facteurs sur les résultats) et savoir apprécier dans la pratique son degré d'incertitude. Les gestionnaires de risques devraient ensuite, de concert avec les évaluateurs de risques, déterminer si l'ERM permet l'élaboration et/ou l'évaluation des activités liées à la GRM ou de choisir des options de GRM provisoires.

6. IDENTIFICATION ET SÉLECTION DES OPTIONS DE GRM

6.1 Identification des options de GRM pour le Codex et les pays

Le gestionnaire des risques doit veiller à ce que des options de GRM soient identifiées et que celles qui sont acceptables soient retenues pour mise en œuvre par les parties

intéressées. À cet égard, le gestionnaire des risques doit considérer dans quelle mesure les options de GRM permettront de ramener le risque présenté par un problème lié à la sécurité sanitaire à un niveau approprié et doit considérer les éventuelles difficultés d'ordre pratique concernant la mise en œuvre des options de GRM retenues.

Des exemples d'options potentielles de GRM (utilisées seules ou en combinaison) offertes au Codex ou aux pays, selon le cas, sont énumérés ci-dessous.

6.1.1 Codex

- Élaboration de normes et de textes apparentés¹².

6.1.2 Pays

- Établir des exigences réglementaires.
- Élaborer des documents et des guides (ou en favoriser l'élaboration), par exemple, bonnes pratiques agricoles (BPA), bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques en matière d'hygiène (BPH), Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP).
- Adopter ou adapter les normes Codex et textes apparentés à la situation nationale.
- Définir un OSA pour chaque problème de sécurité sanitaire, en laissant la latitude requise à l'industrie pour choisir les mesures de maîtrise adaptées.
- Établir des mesures de maîtrise qui indiquent les exigences pertinentes pour les entreprises qui n'ont pas la capacité d'élaborer elles-mêmes des mesures appropriées ou qui adoptent les mesures de maîtrise proposées, notamment, selon le cas, des paramètres appropriés¹³ aux étapes spécifiques de la filière alimentaire et de production d'aliments du bétail¹⁴, là où ces mesures revêtent une importance cruciale pour la performance de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.
- Fixer des exigences pour les procédures d'inspection et de vérification, de certification ou d'homologation.
- Exiger pour certains produits des certificats d'importation.
- Promouvoir des programmes de sensibilisation, d'enseignement et de formation pour faire savoir que:
 - la prévention de la contamination et/ou l'introduction de risques devrai(en)t être abordée(s) à chaque étape pertinente de la filière alimentaire, y compris pour les aliments du bétail;

¹² Lorsqu'il est prouvé qu'il y a un risque pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission du Codex Alimentarius ne devrait pas entreprendre l'élaboration d'une norme mais envisager plutôt d'élaborer un texte apparenté, comme un code d'usages, étant entendu que ce texte serait étayé par les preuves scientifiques disponibles, les «Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius», Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

¹³ *Principes et lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, lignes directrices et textes apparentés*, Rapport d'une consultation mixte FAO/OMS, Kiel, Allemagne, mars 2002.

¹⁴ Dans les situations où la présence de dangers dans les aliments du bétail peut compromettre la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale, il faudrait envisager l'établissement d'un profil de risque microbiologique pour ces aliments du bétail.

- des procédures pour le rappel rapide d'aliments/aliments du bétail sont en place, y compris des procédures de traçabilité/suivi de produits à des fins d'efficacité;
- l'étiquetage approprié englobe des renseignements à l'intention des consommateurs sur les pratiques sûres de manipulation et, s'il y a lieu, qui renseignent les consommateurs sur les risques de contamination par voie alimentaire.

6.2 Sélection des options de GRM

La sélection des options de GRM devrait reposer sur leur capacité d'atténuer les risques et leurs conséquences de manière efficace et réalisable. Lorsqu'elles sont disponibles, les ERM peuvent souvent faciliter l'évaluation et la sélection des options de GRM.

La sélection d'options de GRM efficaces et réalisables devrait en général impliquer que l'on tienne compte des facteurs suivants:

- la maîtrise planifiée des dangers (par exemple, au moyen du HACCP) est plus efficace que la détection et la correction des défaillances du système de maîtrise de la sécurité sanitaire (par exemple, autorisation de mise en circulation après analyse microbiologique des produits finis);
- la population peut être exposée à plusieurs sources potentielles d'un danger particulier;
- la pertinence de l'option sera examinée et revue pendant la mise en œuvre subséquente;
- la capacité des entreprises alimentaires de gérer la sécurité sanitaire des aliments (par exemple, ressources humaines, envergure, type d'entreprise). À titre d'exemple, une approche plus traditionnelle pourrait être retenue pour les entreprises de petite taille et peu développées, plutôt qu'une approche axée sur les OSA.

6.2.1 Responsabilité de la sélection des options de GRM

Le gestionnaire des risques est le principal responsable de la sélection des options de GRM appropriées.

Les évaluateurs des risques et les autres parties intéressées contribuent énormément au processus en apportant les informations qui permettent une évaluation et, s'il y a lieu, une comparaison des diverses options de GRM.

Dans la mesure possible, le Codex et les pays devraient s'efforcer de préciser le niveau de maîtrise ou de réduction du risque requis (c'est-à-dire spécifier la rigueur du système de gestion des risques microbiologiques), tout en prévoyant, autant que faire se peut, de la latitude dans les options auxquelles l'industrie peut avoir recours pour parvenir au niveau de maîtrise approprié.

6.2.2 Options de GRM fondées sur les risques

L'adoption de plus en plus fréquente de l'analyse des risques facilite l'adoption de méthodes plus transparentes permettant d'établir un lien entre les NAP et la rigueur des systèmes de gestion des risques microbiologiques et de comparer les diverses options de gestion à des fins d'équivalence. Cela a permis d'utiliser des options traditionnelles de GRM et de développer de nouveaux outils de GRM, par exemple les objectifs de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (OSA) ou de performance (OP) et les critères de performance (CP). Les connaissances scientifiques sur lesquelles reposent les outils de gestion existants, par exemple, les critères microbiologiques (CM), ont également été approfondies.

7. MISE EN ŒUVRE DES OPTIONS DE GRM

L'étape de mise en œuvre prévoit l'application des options de GRM retenues et la vérification de la conformité, qui consiste à vérifier que l'option est mise en œuvre comme prévu. La mise en œuvre peut faire intervenir différentes parties intéressées, notamment les autorités compétentes, l'industrie et les consommateurs. Le Codex ne s'occupe pas de la mise en œuvre des options de GRM.

7.1 Organisations internationales intergouvernementales

Les pays en développement peuvent avoir besoin d'aide pour élaborer et choisir des stratégies de mise en œuvre ainsi que d'aide au chapitre de la formation. Cette aide devrait provenir d'organisations internationales intergouvernementales (par exemple, FAO et OMS), et des pays développés, dans l'esprit de l'Accord SPS.

7.2 Pays

La stratégie de mise en œuvre dépendra de l'option de GRM et devrait être élaborée dans le cadre d'un processus consultatif avec les parties intéressées. La mise en œuvre peut avoir lieu à différents points de la filière alimentaire ou de la production d'aliments du bétail, et peut faire intervenir plus d'un segment de l'industrie ainsi que les consommateurs.

Une fois qu'une option de GRM est choisie, les gestionnaires des risques devraient élaborer un plan de mise en œuvre qui décrit comment l'option sera mise en œuvre, par qui et à quel moment. Dans certaines situations, une stratégie de mise en œuvre par étapes pourra être envisagée, par exemple, établissements de taille différente ou de secteurs différents, en partie d'après le type de risque et/ou la capacité. Il peut s'avérer nécessaire de fournir un encadrement et un appui, en particulier aux entreprises de faible envergure et peu développées.

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 mettre en œuvre ces options. Si les importations sont aussi visées, les autres gouvernements devraient être informés des décisions et de leur justification afin

qu'ils puissent s'assurer que leurs propres stratégies de GRM permettent d'atteindre l'équivalence.

Si les options de GRM choisies sont provisoires, la justification et le délai prévu pour finaliser la décision doivent être communiqués.

Les gouvernements doivent s'assurer qu'il existe un cadre de réglementation et une infrastructure appropriés, y compris du personnel et des agents d'inspection suffisamment formés, afin d'appliquer le règlement et de vérifier la conformité. Des inspections et des plans d'échantillonnage ciblés peuvent être appliqués à différentes étapes de la filière alimentaire. Les autorités compétentes doivent s'assurer que l'industrie applique les bonnes pratiques appropriées et, dans le cadre de l'application du système HACCP, doivent surveiller les CCP et mettre en œuvre des mesures correctives et des étapes de vérification. Les gouvernements devraient définir un processus d'évaluation afin d'évaluer si les options de GRM ont été correctement mises en œuvre. Ce processus devrait prévoir la latitude requise pour apporter des ajustements au plan de mise en œuvre ou aux options de GRM, si les options choisies ne permettent pas d'atteindre le niveau de maîtrise requis vis-à-vis du danger. L'objectif est de prévoir une évaluation à court terme afin de permettre des modifications, particulièrement dans le cas des options de GRM provisoires, par opposition aux activités de surveillance et d'examen à long terme, comme indiqué dans les Sections 8.1 et 8.2.

7.3 Industrie

L'industrie est chargée d'élaborer et d'appliquer des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires afin de donner force de loi aux décisions touchant les options de GRM. Selon le type d'option de GRM, les activités suivantes pourront s'imposer:

- fixer des paramètres qui permettront d'atteindre les OSA ou d'autres obligations réglementaires établis ou de contribuer à leur réalisation;
- identifier des CP, et concevoir et mettre en œuvre les combinaisons appropriées de mesures de maîtrise validées;
- surveiller et vérifier le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires ou les parties pertinentes de ce système (par exemple, mesures de maîtrise, bonnes pratiques);
- appliquer, s'il y a lieu, des plans d'échantillonnage pour les analyses microbiologiques;
- élaborer des plans pour les mesures correctives; ces plans pourraient inclure des procédures de retrait/rappel, des systèmes de traçabilité, etc.;
- communiquer efficacement avec les fournisseurs, les clients et/ou les consommateurs, selon le cas;
- dispenser formation ou instructions au personnel et assurer la communication interne.

Les associations sectorielles peuvent juger utile d'élaborer et de distribuer des documents d'orientation, des programmes de formation, des bulletins techniques, et

d'autres informations qui aident par d'autres moyens l'industrie à mettre en œuvre des mesures de maîtrise.

7.4 Consommateurs

Les consommateurs peuvent améliorer à la fois leur état de santé et la santé publique en prenant la responsabilité de s'informer des directives portant sur la sécurité sanitaire des aliments, et de les respecter. Divers moyens devraient être pris pour diffuser cette information aux consommateurs, tels que des programmes de sensibilisation du public, un étiquetage adéquat et des messages d'intérêt public. Les associations de consommateurs peuvent également jouer un rôle appréciable pour ce qui est de communiquer l'information aux consommateurs.

8. SURVEILLANCE ET REVUE

8.1 Surveillance

La collecte continue, l'analyse et l'interprétation de données sur le rendement des systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, désignées par le terme de surveillance continue dans ce contexte, jouent un rôle fondamental dans la gestion des risques microbiologiques. La surveillance est essentielle pour pouvoir comparer l'efficacité des nouvelles activités de GRM. Elles peuvent aussi fournir de l'information que le gestionnaire des risques peut utiliser pour déterminer quelles mesures devraient être prises pour apporter d'autres améliorations dans l'étendue ou l'efficacité de l'atténuation des risques et sur la santé publique. Les programmes de gestion des risques devraient viser l'amélioration continue de la santé publique.

Dans la majorité des cas, les autorités compétentes nationales seront responsables du contrôle continu, 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 surveillance de la santé publique.

Des activités de surveillance centrées sur les dangers microbiens peuvent être nécessaires à différents points de la filière alimentaire afin de cerner les problèmes liés à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et d'évaluer la situation et les tendances en ce qui a trait à la santé publique et à la sécurité sanitaire des aliments. Ces activités devraient fournir des informations sur tous les aspects des risques liés à des dangers précis et à des aliments visés par la GRM, et jouent un rôle essentiel dans la production de données nécessaires à la constitution d'un profil de risques ou d'une ERM ainsi que pour l'examen des activités de GRM. Les activités de surveillance devraient également inclure une évaluation de l'efficacité des stratégies de communication avec les consommateurs.

Les activités de surveillance peuvent comprendre la collecte et l'analyse de données provenant:

- de la surveillance des maladies cliniques chez les humains, ainsi que des maladies des plantes et des animaux pouvant affecter les êtres humains;
- des enquêtes épidémiologiques sur les survenues de maladies et d'autres études spéciales;
- d'une surveillance s'appuyant sur des tests de laboratoire au sujet des dangers cernés chez les êtres humains, les plantes, les animaux, les aliments et les milieux de transformation d'aliments;
- des données sur les pratiques et procédures d'hygiène de l'environnement;
- de la surveillance des risques liés au comportement des travailleurs du secteur de l'alimentation et des pratiques et habitudes des consommateurs.

Au moment de la mise en place ou de la reconception de systèmes de surveillance au niveau des pays, les aspects suivants devraient être pris en considération:

- Le système de surveillance de la santé publique devrait permettre d'estimer le pourcentage de maladies et de décès qui ont réellement une origine alimentaire et de déceler les principaux vecteurs, procédés et pratiques de manipulation des aliments à l'origine de chaque danger.
- Des équipes interdisciplinaires d'épidémiologistes et d'experts en sécurité sanitaire des aliments devraient être constituées afin d'enquêter sur les maladies d'origine alimentaire et de cerner les vecteurs et la séquence des événements à l'origine des maladies.
- Les indicateurs microbiologiques et/ou physico-chimiques d'une intervention donnée devraient être pris en compte avec les données sur les maladies humaines afin d'évaluer l'impact sur la santé publique.
- Les pays devraient collaborer en vue de l'harmonisation des définitions de surveillance et des règles de signalement des problèmes, des protocoles et des systèmes de gestion des données afin de faciliter les comparaisons entre pays touchés et les tendances des maladies et des données microbiologiques dans la filière alimentaire.

8.2 Revue des activités de GRM

L'efficacité et la pertinence des activités de GRM sélectionnées et de leur mise en œuvre doivent être revues. Ces revues font partie intégrante du processus de GRM; idéalement, elles devraient avoir lieu à un moment fixé au préalable ou chaque fois que de nouvelles informations sont disponibles. Les critères de l'examen devraient être établis lors de l'élaboration du plan de mise en œuvre. Cet examen pourrait donner lieu à des modifications au niveau des activités liées à la GRM.

La meilleure façon de vérifier si l'on a atteint ou non les résultats escomptés et si l'apport en matière de protection de la santé des consommateurs s'est concrétisé est de procéder à des revues périodiques des activités de GRM. D'après l'examen des informations recueillies grâce aux diverses activités de surveillance appropriées, on pourra décider de procéder à la révision des activités de GRM ou au changement d'option de gestion. Les activités de GRM devraient être révisées lorsque de nouvelles activités ou de nouveaux renseignements (par exemple, nouveau danger, virulence d'un

agent pathogène, prévalence et concentration dans les aliments, sensibilité des sous-populations, changements dans les habitudes alimentaires) deviennent disponibles.

L'industrie et les autres parties intéressées (par exemple, les consommateurs) pourront proposer que certaines options de gestion des risques microbiologiques soient revues. Le processus d'évaluation de la réussite des activités de gestion des risques microbiologiques pourra comprendre l'examen de l'efficacité de la maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des programmes préalables, l'évaluation des résultats des analyses de produits et la réévaluation de l'incidence et de la nature des retraits/rappels de produits et des plaintes émanant des consommateurs.

Les résultats de l'examen et les mesures connexes que les gestionnaires des risques envisagent de prendre, suite à l'examen, devraient être rendus publics et communiqués à toutes les parties intéressées.

APPENDICE 1**PROPOSITIONS D'ÉLÉMENTS À INCLURE DANS UN PROFIL DE RISQUES MICROBIOLOGIQUES**

Les profils de risques microbiologiques devraient présenter, dans la mesure possible, des informations sur les points suivants.

1. Combinaison(s) danger-produit alimentaire préoccupante(s):
 - Danger(s) préoccupant(s).
 - Description du produit alimentaire et/ou des conditions de son utilisation avec lesquels des problèmes (maladie d'origine alimentaire, restrictions commerciales) dus à ce danger sont associés.
 - Occurrence du danger dans la filière alimentaire.

2. Description du problème de santé publique:
 - Description du danger, notamment des principales caractéristiques qui expliquent son impact sur la santé publique (par exemple, caractéristiques de virulence, résistance à la chaleur, résistance aux antimicrobiens).
 - Caractéristiques de la maladie, entre autres:
 - populations sensibles;
 - taux d'incidence annuel chez les êtres humains, y compris, si possible, les différences selon l'âge et le sexe;
 - conséquence de l'exposition;
 - gravité des signes cliniques (par exemple, taux de létalité, taux d'hospitalisation);
 - nature et fréquence des complications à long terme;
 - Disponibilité et nature des traitements;
 - pourcentage de cas annuels attribuables à l'alimentation.
 - Épidémiologie des maladies transmises par les aliments:
 - étiologie des maladies transmises par les aliments;
 - caractéristiques des aliments en cause;
 - modes de consommation et de manipulation des aliments qui agissent sur la transmission du danger;
 - fréquence et caractéristiques des cas sporadiques;
 - données épidémiologiques des recherches concernant les survenues de maladies.
 - Différences régionales, saisonnières et ethniques concernant l'incidence des maladies d'origine alimentaire liées au danger.
 - Impact économique de la maladie, selon disponibilité:
 - coûts médicaux et hospitaliers;
 - jours de travail perdus à cause de la maladie, etc.

3. Production, transformation, distribution et consommation des aliments:
 - Caractéristiques des denrées alimentaires impliquées et susceptibles d'avoir une incidence sur la gestion du risque.
 - Description du continuum de la ferme à la table, notamment des facteurs qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité microbiologique des denrées alimentaires (production primaire, transformation, transport, stockage, pratiques de manipulation du consommateur).
 - Ce que l'on sait du risque à ce jour, la façon dont il survient aux stades de la production, de la transformation, du transport des denrées alimentaires et des pratiques de manipulation des consommateurs, et qui est concerné.
 - Résumé de l'étendue et de l'efficacité des modes de gestion du risque actuels, y compris les mesures de sécurité sanitaire aux stades de la production et de la transformation, les programmes éducatifs, et les programmes d'intervention pour la santé publique (par exemple, les vaccins).
 - Identification d'autres stratégies d'atténuation du risque qui pourraient être utilisées pour maîtriser le danger.

4. Autres éléments du profil de risques:
 - Étendue du commerce international de la denrée alimentaire.
 - Existence d'accords commerciaux régionaux ou internationaux et leur incidence sur la santé publique pour certaines combinaisons danger/produit.
 - Perception publique du problème et des risques.
 - Conséquences potentielles sur la santé publique et sur l'économie d'un document d'orientation du Codex sur la gestion des risques microbiologiques.

5. Besoins en matière d'évaluation des risques et questions à poser aux évaluateurs des risques:
 - Évaluations initiales de la nécessité et des avantages éventuels d'une évaluation des risques microbiologiques et de la faisabilité d'une telle évaluation dans les délais requis.
 - Si une évaluation des risques s'avère nécessaire, questions à poser à l'évaluateur des risques.

6. Les informations disponibles et les principales lacunes fournissent, dans la mesure du possible des informations concernant:
 - les évaluations des risques microbiologiques existantes au niveau national incluant des combinaisons danger/denrées alimentaires, y compris, si possible:
 - toute autre connaissance scientifique importante et toute donnée qui faciliterait les activités de la gestion des risques microbiologiques, y compris, le cas échéant, la réalisation d'une évaluation des risques microbiologiques;
 - les documents d'orientation existants du Codex sur la gestion des risques microbiologiques (y compris les Codes des usages en matière d'hygiène et/ou des Codes des usages);
 - les Codes des usages en matière d'hygiène, ainsi que toute information associée (par exemple, les critères microbiologiques) déjà élaborés aux niveaux international et/ou national et/ou sectoriel qui pourraient être pris en

considération pour l'élaboration d'un document d'orientation du Codex sur la gestion des risques microbiologiques;

- les sources d'informations et d'expertise scientifique (organisations ou particuliers) qui pourraient être utilisées pour l'élaboration d'un document d'orientation du Codex sur la gestion des risques microbiologiques;
- des domaines comportant d'importantes lacunes qui pourraient entraver la gestion des risques microbiologiques, y compris, le cas échéant, la réalisation d'une évaluation des risques microbiologiques.

APPENDICE 2

DIRECTIVES RÉGISSANT LES PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

INTRODUCTION

Trois principes généraux sont formulés dans le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), dans son appendice «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application», et dans les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007) récemment adoptés: i) la rigueur des systèmes de sécurité sanitaire des aliments devrait être appropriée pour le double objectif de gestion des risques pour la santé publique et de garantie de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires; ii) le niveau de maîtrise requis d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments devrait être basé sur le risque et déterminé selon une approche scientifique et transparente; et iii) la performance d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments devrait être vérifiable. Ces objectifs ont en général été atteints, en partie, grâce à l'établissement de critères microbiologiques (CM), de critères de processus et/ou de critères de produit. Ces paramètres ont permis de définir le niveau de rigueur attendu d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et de vérifier que ce niveau de maîtrise est atteint. Toutefois, ces instruments traditionnels de gestion des risques n'ont en général pas été directement liés à un degré spécifique de protection de la santé publique. Ces paramètres sont plutôt basés sur une évaluation qualitative des niveaux de dangers comme «aussi bas que raisonnablement possible», une approche basée sur le danger qui n'examine pas directement le niveau de maîtrise nécessaire pour gérer un risque pour la santé publique. La récente adoption des «Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius» et des «Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements» a souligné l'objectif du Codex Alimentarius de développer des approches basées sur les risques qui sont liées de manière plus directe et transparente à la rigueur des mesures de maîtrise pour atteindre un degré spécifié de protection de la santé publique.

Une approche de gestion des risques basés sur des risques constitue un grand pas vers l'amélioration d'un système de sécurité sanitaire des aliments scientifiquement fondée; cette approche met en rapport d'un côté les exigences et les critères de sécurité sanitaire des aliments et de l'autre les problèmes de santé publique à résoudre. Les récents progrès réalisés dans les techniques d'évaluation des risques microbiologiques (ERM), comme l'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM), l'évaluation qualitative des risques et l'obtention formalisée de renseignements auprès d'experts, permettent de plus en plus d'établir un lien systématique entre la performance d'une mesure de maîtrise, d'une série de mesures de maîtrise voire de tout un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, et le niveau de maîtrise nécessaire pour gérer un risque

de sécurité sanitaire des aliments. Cela s'applique particulièrement aux techniques d'EQRM, qui permettent d'examiner quantitativement l'impact de différents niveaux de rigueur par rapport aux résultats prévus en matière de santé publique. Cette capacité d'analyse accrue a engendré une série de nouveaux paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments, comme l'objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA), l'objectif de performance (OP) et les critères de performance (CP), qui visent à établir un lien entre les paramètres traditionnels de sécurité sanitaire des aliments (c'est-à-dire critères microbiologiques, critères de processus, critères de produit) et le degré prévu de protection de la santé publique. Ces paramètres fournissent un moyen potentiel de formuler le niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments à différents points de la chaîne alimentaire, permettant ainsi de mettre en œuvre les concepts de niveau approprié de protection (NAP) prévus dans le cadre de l'Accord SPS de l'Organisation mondiale du commerce.

Comme il est mentionné dans le corps principal du présent document, la capacité de formuler la performance attendue des mesures de maîtrise et des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments en termes de gestion nécessaire des risques pour la santé publique est un élément essentiel du paradigme évolutif d'analyse des risques du Codex Alimentarius. Si l'évaluation des risques microbiologiques (ERM) est de plus en plus utilisée pour évaluer la capacité des mesures de maîtrise et des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments à atteindre un degré souhaité de protection de la santé publique, l'application pratique de ces concepts dans un cadre international ou national de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments n'en est qu'à ses premiers balbutiements. Plus particulièrement, les outils d'évaluation des risques visant à établir un lien entre l'établissement de critères traditionnels et autres conseils pour la production, la distribution et la consommation d'aliments dans des conditions d'hygiène et l'impact que ces critères devraient avoir sur la santé publique peuvent être complexes et pas toujours intuitifs. Par ailleurs, des évaluations des risques efficaces doivent généralement tenir compte de la variabilité et de l'incertitude liées à des facteurs de risque, tandis que la plupart des décisions en matière de gestion des risques qui sont conformes aux cadres juridiques qui sous-tendent l'autorité des autorités les plus compétentes doivent en dernier lieu être simplifiées à un critère binaire (par exemple «acceptable ou non acceptable», «sûr ou non sûr»).

CHAMP D'APPLICATION

Le présent appendice vise à donner des orientations au Codex et aux gouvernements nationaux concernant les concepts et principes pour l'élaboration et la mise en œuvre de paramètres de gestion des risques microbiologiques (GRM), y compris la manière dont les gestionnaires et les évaluateurs des risques peuvent interagir au cours de ce processus.

Les orientations fournies par l'Appendice devraient également se révéler utiles pour l'industrie alimentaire et aux autres parties intéressées qui sont chargées de la conception, de la validation et de la mise en œuvre des mesures de maîtrise qui garantiront que, une fois établi, un paramètre de GRM sera atteint en permanence.

Le champ d'application de ce document ne couvre pas l'analyse en détail des outils, techniques et principes mathématiques/statistiques d'évaluation des risques qui peuvent être pertinents pour l'élaboration et la mise en œuvre de paramètres spécifiques pour un aliment/danger spécifique.

UTILISATION DU DOCUMENT

Le présent appendice donne des orientations générales concernant des approches de l'établissement de paramètres de GRM pour établir un lien plus objectif et transparent entre le niveau de rigueur des mesures de maîtrise ou de systèmes complets de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et le degré souhaité de protection de la santé publique. L'Appendice aborde également l'utilisation de ces paramètres comme un moyen de communiquer et de vérifier les décisions en matière de gestion des risques. Le recours aux paramètres de GRM n'est pas toujours l'approche la plus pertinente pour régler les questions touchant la gestion de la sécurité sanitaire des aliments. Dans certains cas, lorsqu'une évaluation complète des risques n'est pas disponible, de l'information scientifiquement fondée peut-être parfaitement valide et suffisante pour renseigner les gestionnaires des risques, qui peuvent décider de mettre en œuvre des mesures sans établir de lien scientifique entre leur incidence et les résultats en matière de santé publique. Le niveau d'application par les autorités compétentes peut varier, en fonction des connaissances et de la disponibilité de l'information scientifique. Il revient aux autorités compétentes de classer les aliments par ordre de priorité pour choisir les paramètres de GRM à appliquer.

Cet appendice devrait être utilisé de concert avec les «Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius»¹⁵, les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999), les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007), les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007), le «Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application» (Appendice du *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* [CAC/RCP 1-1969]), les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997) et avec les *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments* (CAC/GL 69-2008).

Son application dépend également de la bonne connaissance des concepts, outils et contraintes de la gestion et de l'évaluation des risques par les équipes de gestion et d'évaluation des risques. Il est donc recommandé que les membres de ces équipes utilisent cet appendice de concert avec des références normalisées, comme les informations techniques élaborées par la FAO/OMS et le Codex Alimentarius. Étant donné que le concept de paramètres de gestion des risques microbiologiques est

¹⁵ Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

relativement récent, il est reconnu qu'il faudrait élaborer un manuel pratique pour faciliter leur mise en œuvre dans les pays qui n'ont aucune expérience en la matière.

PRINCIPES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET LA MISE EN ŒUVRE DE PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Ces principes s'ajoutent à ceux énoncés dans les «Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques».

1. L'établissement et la mise en œuvre de paramètres de GRM devraient suivre une approche structurée, la phase d'évaluation des risques et les décisions ultérieures de gestion des risques étant totalement transparentes et pleinement documentées.
2. Les paramètres de GRM ne devraient s'appliquer que dans la mesure nécessaire pour protéger la vie ou la santé humaine et fixer un niveau qui n'est pas plus restrictif pour le commerce que celui nécessaire pour atteindre un degré de protection approprié fixé par un membre importateur.
3. Les paramètres de GRM devraient être réalisables, appropriés pour l'objectif prévu et appliqués dans un cadre spécifique de la chaîne alimentaire à l'étape appropriée de cette chaîne alimentaire.
4. Les paramètres de GRM devraient être établis et correctement mis en œuvre afin d'être conformes aux exigences du système réglementaire/juridique dans lequel ils seront utilisés.

LIEN ENTRE DIFFÉRENTS PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES

Les autorités compétentes ont une responsabilité essentielle en matière de sécurité sanitaire des aliments qui consiste à définir le niveau de maîtrise qu'elles attendent de l'industrie. Un outil qu'elles ont fréquemment utilisé a été l'élaboration et l'utilisation de paramètres de sécurité sanitaire des aliments. Les paramètres utilisés par les autorités compétentes ont évolué au fil du temps vu que la gestion des problèmes de sécurité sanitaire des aliments est passée d'une approche basée sur les dangers à une approche basée sur les risques.

Paramètres traditionnels

Les paramètres traditionnels pour établir la rigueur d'une ou plusieurs étapes dans un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments englobent les critères microbiologiques, les critères de processus et les critères de produit.

Critère de produit.

Un critère de produit établit une caractéristique chimique ou physique d'un aliment (par exemple, pH, activité de l'eau) qui, s'il est atteint, contribue à la sécurité sanitaire d'un aliment. Les critères de produit sont utilisés pour déterminer les conditions qui limiteront la prolifération d'un pathogène préoccupant, ou contribueront à l'inactivation de ce dernier, réduisant ainsi la probabilité d'augmentation du risque pendant la distribution, la commercialisation et la préparation ultérieures. Un critère de produit se fonde sur des informations concernant la fréquence et le niveau de

contamination dans l'aliment et/ou les ingrédients crus, l'efficacité de la mesure de maîtrise, la sensibilité du pathogène à la mesure de maîtrise, les conditions d'utilisation du produit, et des paramètres connexes qui garantissent qu'un produit ne présentera pas le pathogène à un niveau inacceptable lorsqu'il sera consommé. Dans l'idéal, tous les facteurs qui déterminent l'efficacité d'un critère de produit seraient pris en compte de manière transparente lorsque le critère est fixé.

Critère de processus.

Un critère de processus établit les conditions de traitement spécifiques que doit subir un aliment à une étape spécifique de sa production pour atteindre un niveau souhaité de maîtrise d'un danger microbiologique. Par exemple, l'obligation qu'implique la pasteurisation du lait d'appliquer un traitement thermique à 72 °C pendant 15 secondes spécifie la durée et la température nécessaires pour obtenir une réduction logarithmique de 5 du niveau de *Coxiella burnetii* dans le lait. Un autre exemple serait la spécification des durées/températures pour l'entreposage réfrigéré qui se basent sur la prévention de la prolifération de bactéries pathogènes mésophiles comme *Salmonella enterica* dans la viande crue. Un critère de processus se fonde sur la présentation transparente des facteurs influençant l'efficacité du traitement. Par exemple, dans le cas de la pasteurisation du lait, cela engloberait des facteurs comme le niveau de pathogène préoccupant dans le lait cru, la résistance à la chaleur des différentes souches de micro-organismes, la variation de la capacité du processus à appliquer le traitement thermique souhaité et le niveau requis de réduction du danger.

Critère microbiologique.

Un critère microbiologique se base sur l'examen des aliments à un point spécifique de la chaîne alimentaire pour déterminer si la fréquence et/ou le niveau d'un pathogène dans un aliment dépasse une limite préétablie (par exemple, la limite microbiologique d'un plan d'échantillonnage à deux classes). Ce type de test microbiologique peut soit être utilisé comme mesure de maîtrise directe (c'est-à-dire, chaque lot d'aliments est testé, et les lots qui ne sont pas satisfaisants sont éliminés) ou en combinaison avec un plan HACCP ou un autre système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, comme outil permettant de vérifier périodiquement qu'un système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu. En tant qu'outil fondé sur les technologies et les statistiques, un critère microbiologique requiert que des décisions soient prises concernant le nombre d'échantillons à examiner, la taille desdits échantillons, la méthode d'analyse et sa sensibilité, le nombre de «positifs» et/ou le nombre de micro-organismes considérés comme limite pour que le lot soit considéré comme inacceptable ou défectueux (c'est-à-dire, que le lot présente une concentration ou un pourcentage d'unités contaminées supérieurs à la limite prédéterminée) et la probabilité que la limite prédéterminée ne soit pas dépassée. Un critère microbiologique nécessite aussi que soient définies les mesures à prendre si celui est dépassé. L'utilisation efficace d'un critère microbiologique dépend du choix d'un plan d'échantillonnage basé sur les paramètres précités pour établir le niveau de rigueur adéquat. Étant donné que, dans de nombreux aliments, les niveaux de pathogène peuvent varier au cours de la production, de la distribution, de la commercialisation et de la préparation, un critère microbiologique est généralement fixé à un point précis de la chaîne alimentaire et

peut ne pas être pertinent à d'autres points. Un critère microbiologique devrait se baser sur une formulation transparente de la limite prédéterminée et sur la justification du plan d'échantillonnage choisi.

Nouveaux paramètres

La mise en évidence accrue de l'analyse des risques comme outil pour la gestion de problèmes de sécurité sanitaire des aliments a renforcé l'intérêt pour l'élaboration de paramètres basés sur les risques qui peuvent être plus directement liés à des résultats en matière de santé publique par le biais d'un processus d'évaluation des risques. Trois paramètres basés sur les risques ont été définis par la Commission du Codex Alimentarius: l'Objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA), l'Objectif de performance (OP) et le Critère de performance (CP). Les aspects quantitatifs de ces paramètres ont été spécifiquement définis par la CAC¹⁶, mais l'application de paramètres présentant des variations dans leur expression quantitative peut encore satisfaire les objectifs et principes présentés dans le présent appendice.

Objectif de sécurité sanitaire des aliments.

L'OSA est un paramètre qui définit la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un pathogène dans un aliment au moment de la consommation et qui assure ou contribue à assurer le niveau approprié de protection (NAP). Un OSA peut être un élément important d'un système de sécurité sanitaire des aliments basé sur les risques. En fixant un OSA, les autorités compétentes définissent une limite basée sur les risques qui devrait être atteinte opérationnellement dans la chaîne alimentaire, tout en donnant une flexibilité pour des approches de production, distribution, commercialisation et préparation différentes.

Vu le lien unissant OSA et le NAP, les OSA sont établis uniquement par les autorités nationales compétentes. Le Codex peut participer à l'établissement d'OSA, par exemple, par le biais de recommandations basées sur des évaluations nationales ou internationales des risques microbiologiques. Les OSA devraient être mis en pratique dès les premières étapes de la chaîne alimentaire par les autorités compétentes et/ou l'opérateur alimentaire individuel (par exemple, le fabricant d'aliments), en fixant des objectifs de performance, des critères de performance ou des critères microbiologiques, au besoin.

Il existe deux approches à l'établissement d'un OSA. La première repose sur une analyse des données de santé publique et des études épidémiologiques; la seconde, sur l'analyse de données relatives au niveau et/ou à la fréquence d'un danger dans un aliment afin d'élaborer une courbe de caractérisation du risque reliant les niveaux de danger à l'incidence de la maladie. Si une telle courbe existe pour un danger donné, elle peut être une base utile pour établir un lien entre l'OSA et le NAP.

Dans certains pays, les OSA peuvent être utilisés:

- pour exprimer le NAP (explicitement ou implicitement) comme un paramètre plus utile pour l'industrie et d'autres parties intéressées;
- pour encourager le changement des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments dans l'industrie, ou du comportement des consommateurs, afin de renforcer la sécurité sanitaire des aliments;
- pour communiquer avec les participants au commerce d'aliments;
- comme objectif de performance pour toute la chaîne alimentaire afin de permettre à l'industrie de concevoir son système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments opérationnel (par l'établissement des OP, CP et autres mesures de maîtrise appropriés et par l'interaction entre les participants de la chaîne alimentaire concernée).

Étant donné que l'OSA concerne la consommation, il est peut probable que les autorités compétentes fixent un OSA comme paramètre de réglementation du fait de la nature non vérifiable de ce point de la chaîne alimentaire.

Les OSA peuvent ne pas être universels dans tous les pays et peuvent devoir tenir compte de différences régionales.

Objectif de performance.

La définition d'un OP par un gestionnaire des risques donne une limite opérationnelle (voir ci-dessous) basée sur les risques à un point spécifique de la chaîne alimentaire, à savoir la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger microbologique dans un aliment à ce point de la chaîne alimentaire qui ne devrait pas être dépassée si l'on veut être sûr que l'OSA et le NAP seront maintenus. Étant donné que le concept d'OP est lié à l'OSA et au NAP, l'impact des étapes de la chaîne alimentaire avant et après l'OP devrait être pris en considération lors de l'établissement de la valeur de l'OP. Par exemple, envisager un OP pour de l'eau en bouteille qui spécifie que le niveau de *Salmonella* après un traitement microbicide doit être $< -2,0 \log_{10}$ CFU/ml impliquerait d'examiner le niveau de *Salmonella* dans l'eau non traitée entrante pendant une certaine période, ainsi que l'efficacité du traitement microbicide pour réduire ce niveau de contamination. L'établissement de l'OP par rapport à la maîtrise du risque global devrait également examiner toute augmentation après traitement du niveau de *Salmonella* survivant ou de recontamination du produit avant la consommation.

La fréquence et/ou la concentration d'un danger à des étapes individuelles de la chaîne alimentaire peuvent varier fortement par rapport à l'OSA. En conséquence, les directives génériques suivantes devraient s'appliquer:

- Si l'aliment est susceptible de favoriser la prolifération d'un danger microbien entre le point d'OP et la consommation, l'OP devra alors être obligatoirement plus stricte que l'OSA. La différence de rigueur dépendra de l'ampleur de l'augmentation des niveaux prévue;
- S'il est possible de démontrer et de valider que le niveau de danger diminuera après le point de l'OP (par exemple, par la cuisson par le consommateur final), l'OP peut être moins strict que l'OSA. En basant un OP sur l'OSA, la fréquence

de contamination croisée pourrait également être intégrée dans la stratégie de maîtrise. Par exemple, l'établissement, au début de la chaîne alimentaire, d'un OP pour la fréquence de la contamination par *Salmonella* dans la volaille crue contribuerait à réduire les maladies liées à la contamination croisée par le poulet dans les étapes ultérieures;

- Si la fréquence et/ou la concentration du danger n'est pas susceptible d'augmenter ou de diminuer entre le point d'OP et la consommation, l'OP et l'OSA seraient alors identiques.

Une ERM peut contribuer à déterminer le lien entre un OP et un OSA. Une ERM peut également donner au gestionnaire des risques des informations sur les niveaux de danger qui peuvent se produire à des étapes spécifiques de la chaîne et sur des questions concernant la faisabilité pratique du respect d'un OP/OSA proposé. Lors de la conception de son système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments afin d'atteindre l'OP (fixé par les autorités compétentes ou par l'opérateur alimentaire individuel) et l'OSA (fixé par les autorités compétentes), l'opérateur alimentaire individuel devra prendre des dispositions reflétant sa capacité à atteindre en permanence ces normes dans la pratique, y compris la prise en considération d'une marge de sécurité.

L'opérateur alimentaire individuel peut estimer utile d'établir ses propres OP. Ceux-ci ne devraient pas normalement être universels et devraient tenir compte de la position de l'entreprise dans la chaîne alimentaire, des différentes conditions aux étapes ultérieures de la chaîne alimentaire (probabilité et étendue de la prolifération du pathogène dans des conditions de transport et de stockage spécifiées, durée de conservation, etc.) et de l'utilisation prévue des produits finaux (manipulation par les consommateurs, etc.). Si la conformité aux OP n'est pas toujours vérifiée par des moyens analytiques, il est possible de vérifier qu'un OP est atteint en permanence par des mesures telles que:

- la surveillance et l'enregistrement de mesures de maîtrise pertinentes validées, y compris l'établissement d'un critère microbiologique validé, basé sur des données statistiques pour les produits finaux;
- des programmes de surveillance sur la prévalence d'un danger microbien dans un aliment (spécialement pertinent pour des OP établis par des autorités compétentes).

Critère de performance

Un CP détermine un résultat qui devrait être réalisé par une mesure de maîtrise ou une série ou combinaison de mesures de maîtrise. En général, un CP est utilisé parallèlement à une mesure de maîtrise microbicide (par exemple, traitement thermique, rinçage antimicrobien) ou microbiostatique (par exemple, réfrigération, réduction de l'activité de l'eau). Un CP pour une mesure de maîtrise microbicide exprime la réduction souhaitée de la population microbienne pendant l'application de la mesure de maîtrise (par exemple, réduction logarithmique de 5 du niveau de *L. monocytogenes*). Un CP pour une mesure de maîtrise microbiostatique exprime l'augmentation maximale de la population microbienne qui est acceptable dans les différentes conditions dans lesquelles la mesure est appliquée (par exemple, augmentation logarithmique < 1 de *L. monocytogenes* pendant la distribution réfrigérée d'aliments prêts à consommer).

Dans de nombreux cas, le CP décrit le résultat nécessaire pour atteindre un OP à un point spécifié de la chaîne alimentaire. Il existe plusieurs facteurs qui devraient être pris en considération pour prendre une décision concernant la valeur d'un CP, comme la variabilité du niveau de pathogène dans les ingrédients crus ou la variabilité associée à une technologie de transformation.

En général, les CP sont fixés par les opérateurs alimentaires individuels. Un CP peut être fixé par des gouvernements nationaux pour une mesure de maîtrise spécifique, tandis que son application par l'industrie est en général uniforme et/ou est conseillée aux opérateurs alimentaires qui sont incapables d'établir des CP eux-mêmes.

Ces CP sont souvent traduits par l'industrie ou parfois par les autorités compétentes en un critère de processus ou de produit. Par exemple, si un CP indiquait qu'un traitement thermique devrait entraîner une réduction logarithmique de 5 d'un danger, les critères de processus correspondants devraient alors stipuler la ou les combinaison(s) durée/température qui seraient nécessaires pour atteindre le CP. De même, si un CP nécessitait qu'un traitement d'acidification d'un aliment entraîne une réduction logarithmique < 1 du taux de croissance d'un danger en deux semaines, le critère de produit serait la concentration d'acide et le pH spécifiques qui seraient nécessaires pour atteindre le CP. Les concepts de critères de processus et de produit sont reconnus et utilisés depuis longtemps par l'industrie et les autorités compétentes.

INTÉGRATION DE PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES DANS UN SYSTÈME DE MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Un concept essentiel qui sous-tend le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) est que les principales mesures de maîtrise doivent être intégrées dans un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments tout au long de la chaîne alimentaire afin de fournir en permanence un produit alimentaire qui atteigne le degré souhaité de protection de la santé publique (c'est-à-dire, le NAP). Étant donné que l'établissement et la mise en œuvre des paramètres de gestion des risques microbiologiques visent à formuler et à vérifier, de manière objective et transparente dans la mesure du possible, la rigueur des mesures de maîtrise nécessaires pour atteindre un degré spécifique de protection de la santé publique, il est probable que les paramètres puissent être mis en œuvre à différents points de la chaîne alimentaire. Pour comprendre l'élaboration de ces paramètres, il est essentiel de réaliser que les paramètres mis en œuvre le long d'une chaîne alimentaire devraient être reliés entre eux. Il existe deux types d'interconnexions: le premier est la relation entre différents types de paramètres de GRM à une étape spécifique de la chaîne alimentaire; le second est que dans l'idéal, les paramètres mis en œuvre tout au long de la chaîne alimentaire devraient être intégrés de manière à ce que l'établissement d'un paramètre à un point de la chaîne alimentaire puisse être relié au résultat à un autre point et en dernier lieu, au résultat souhaité en matière de santé publique.

L'OP est susceptible d'être le premier paramètre basé sur les risques utilisé par les autorités compétentes pour définir le niveau de maîtrise (c'est-à-dire la fréquence et/ou concentration) d'un danger à un point spécifié de la chaîne alimentaire. Une fois formulé, l'OP, combiné à des informations supplémentaires, peut être utilisé pour déduire d'autres paramètres de GRM. Comme exemple simplifié, prenez un OP, après un traitement thermique d'un aliment, fixé à une concentration de *Salmonella* $\leq -4,0 \log_{10}(\text{CFU/g})$. Si le niveau maximum de *Salmonella* susceptible de se produire dans l'aliment avant le traitement thermique est de $+1,0 \log_{10}(\text{CFU/g})$, le CP pour cette étape serait alors une réduction logarithmique de 5. La valeur du CP, combinée à des informations sur la résistance de *Salmonella* à la chaleur, pourrait être utilisée pour formuler des combinaisons spécifiques de durée/température (c'est-à-dire, des valeurs de critères de processus) permettant d'obtenir la réduction logarithmique de 5. Le même concept sous-tend la relation entre un OP et un critère microbiologique. Dans cet exemple, le critère microbiologique est utilisé pour vérifier qu'un OP n'est pas dépassé. La valeur de l'OP, combinée à des informations sur la variation probable de la présence du pathogène et le niveau de confiance dont ont besoin les gestionnaires des risques, est utilisée pour développer un plan d'échantillonnage et des critères de décision associés à un critère microbiologique. En général, la limite microbiologique associée à un critère microbiologique devra être plus stricte que l'OP correspondant pour tenir compte du niveau de confiance nécessaire que l'aliment ne dépasse pas un OP. Il est également important que les gestionnaires des risques apprécient que, en l'absence d'un OP explicite, l'établissement des paramètres de GRM comme un CP, un critère de produit, un critère de processus ou un critère microbiologique, combiné aux informations supplémentaires décrites ci-dessus, permettra de déduire l'OP pour une mesure de maîtrise.

Tel qu'indiqué ci-dessus, l'établissement de paramètres de gestion des risques microbiologiques à différents points de la chaîne alimentaire devrait tenir compte des changements de la fréquence et/ou concentration d'un danger qui se produisent dans un segment spécifique du système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments si l'on veut atteindre le niveau souhaité de maîtrise générale. Les récents progrès réalisés en matière d'ERM permettent de plus en plus de relier des paramètres de gestion des risques microbiologiques entre eux et au degré de protection global atteint par le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. La capacité à relier l'OP et d'autres paramètres mis en œuvre à des étapes intermédiaires de la chaîne alimentaire à un OP ou un OSA fixé par des autorités compétentes serait un instrument utile pour l'industrie afin de concevoir et vérifier que leurs mesures de maîtrise atteignent le niveau de maîtrise souhaité.

L'intégration de paramètres de gestion des risques microbiologiques à un point spécifique de la chaîne alimentaire et entre des points de la chaîne alimentaire nécessitera la disponibilité d'experts sur le sujet et de données et modèles adéquats concernant le produit alimentaire et les processus et ingrédients utilisés pour sa fabrication, sa distribution et sa commercialisation.

PRINCIPAUX CONCEPTS D'ÉVALUATION DES RISQUES CONCERNANT L'ÉLABORATION ET L'UTILISATION DE PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Un examen de la variabilité inhérente aux ingrédients alimentaires, des mesures de maîtrise et finalement de l'aliment qui déterminent la fourchette de résultats que l'on peut attendre lorsqu'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu fait partie intégrante de l'élaboration de paramètres de sécurité sanitaire des aliments. De même, toute incertitude liée aux paramètres affectant le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments devrait être examinée lors de l'établissement d'un ensemble intégré de paramètres de gestion des risques pour la sécurité sanitaire des aliments. La variabilité et l'incertitude peuvent être évaluées en utilisant des techniques d'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM) en combinaison avec une évaluation des risques correctement conçue, fournissant un outil pour évaluer et documenter formellement la manière dont ces importants attributs ont été pris en considération dans le processus décisionnel.

L'un des défis de l'établissement et de l'intégration de paramètres de gestion des risques décrits ci-dessus consiste à traduire les résultats d'une évaluation des risques en un ensemble de limites simples qui peuvent être communiquées et mises en œuvre. Cela témoigne du fait que l'EQRM se base souvent sur des modèles probabilistes qui utilisent en général des distributions non bornées (par exemple, distributions lognormales de populations microbiennes) qui n'ont pas de valeur maximale. Ainsi, il existe une probabilité calculable qu'un paramètre pourrait être dépassé lorsque la mesure de maîtrise ou le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu. Par exemple, si une mesure de maîtrise a été conçue pour garantir que le niveau de bactérie à une étape intermédiaire de la transformation avait une moyenne géométrique de $\log_{10}(\text{CFU/g}) = 3,0$ et un écart-type de 0,3 et fonctionnait comme prévu, on pourrait s'attendre à ce qu'une portion sur 200 ait $\log_{10}(\text{CFU/g}) = 4,0$ et qu'environ une portion sur 1 000 000 ait $\log_{10}(\text{CFU/g}) = 4,7$.

L'implication de ce concept est une caractéristique inhérente à l'utilisation de paramètres de GRM. En utilisant l'exemple ci-dessus, si on suppose qu'un critère microbiologique a été fixé par le gestionnaire des risques pour avoir un niveau de confiance qu'un lot ayant des portions dépassant $\log_{10}(\text{CFU/g}) = 4,5$ serait détecté et écarté, chaque cas où le critère microbiologique sera dépassé sera considéré comme une perte de maîtrise, même s'il existe une faible possibilité que le système ne fonctionne pas comme prévu. Les paramètres de gestion des risques microbiologiques devront être rendus «opérationnels» en décidant quelle portion d'une distribution potentiellement ouverte d'une mesure de maîtrise «maîtrisée» sera considérée comme dépassant la limite et le niveau de confiance, de sorte que toute portion de l'aliment dépassant cette valeur soit écartée (par exemple, un niveau de confiance de 95 pour cent que 99 pour cent des portions d'un aliment prêt à consommer aura moins de 1 *Salmonella* par 100 g). S'il existe des techniques qui peuvent être utilisées pour inclure une certaine considération des distributions au sein des décisions de gestion des risques et des critères de vérification (par exemple, plans d'échantillonnage à trois classes),

une série d'hypothèses opérationnelles sera nécessaire pour tout paramètre de GRM. Un élément essentiel de l'établissement d'un tel paramètre est la garantie que les hypothèses sous-jacentes sont comprises par les gestionnaires des risques et les parties intéressées.

UN EXEMPLE DE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT ET DE MISE EN ŒUVRE DE PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Alors que l'établissement de paramètres de GRM devrait suivre une approche structurée, les processus et procédures mis en place par les autorités compétentes pour établir des paramètres de gestion des risques microbiologiques intégrés devraient être très flexibles en ce qui concerne le paramètre qui sera utilisé initialement pour commencer à établir un lien entre le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et ses résultats en matière de santé publique. Le processus peut commencer par une définition du niveau de maîtrise de la maladie qui doit être atteint (c'est-à-dire, NAP), le niveau d'exposition qui ne devrait pas être dépassé au moment de la consommation (c'est-à-dire, OSA), un niveau de maîtrise d'un danger qui doit être atteint à un point spécifique de la chaîne alimentaire (c'est-à-dire, OP), un résultat de transformation nécessaire à une étape spécifique (CP), un critère microbiologique, etc.

Lorsque l'élaboration d'un paramètre de GRM est envisagée, il faudra probablement une étroite communication et une compréhension mutuelle entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques. Le développement de paramètres de gestion des risques microbiologiques spécifiques nécessitera probablement la formation d'équipes appropriées d'analyse des risques composées d'experts en la matière. Des données et conseils scientifiques pour des applications spécifiques danger/aliment devraient être obtenus des organisations scientifiques appropriées, des autorités compétentes, des experts en contrôle de processus ou de sources connexes d'expertise scientifique.

Le cas échéant, les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques peuvent vouloir examiner le protocole suivant, ou une légère variante de ce dernier, afin de garantir que les principes de GRM conduisent à des décisions éclairées transparentes.

- a) Les gestionnaires des risques demandent aux évaluateurs des risques de développer une évaluation des risques ou toute autre analyse scientifique pertinente qui peut documenter l'éventuelle élaboration de paramètres de GRM.
- b) Les gestionnaires des risques, après consultation avec les évaluateurs des risques, choisissent un ou plusieurs sites le long de la chaîne alimentaire du produit où un paramètre de gestion des risques peut être pertinent, utile et pratique.
- c) Les évaluateurs des risques utilisent l'évaluation des risques pour évaluer la manière dont différentes valeurs du paramètre de GRM envisagé sont liées à l'exposition des consommateurs et aux résultats ultérieurs en matière de santé publique. Chaque fois que possible, les évaluateurs des risques devraient fournir aux gestionnaires des risques un éventail de valeurs pour des paramètres de GRM potentiels, de l'information sur l'incertitude qui pourrait révéler la nécessité de marges de sécurité et le degré de protection attendu correspondant s'ils sont mis en œuvre.

- d) Les évaluateurs des risques utilisent l'évaluation des risques et d'autres outils connexes pour garantir que les paramètres de GRM examinés par les gestionnaires des risques sont compatibles entre eux, tenant correctement compte des augmentations et diminutions des niveaux de risques qui peuvent se produire pendant cette partie de la chaîne alimentaire.
- e) Les gestionnaires des risques évaluent la faisabilité pratique de la réalisation du niveau de rigueur spécifique par la mise en œuvre du paramètre envisagé, y compris l'examen de la manière de vérifier que le paramètre de GRM est effectivement atteint.
- f) Les évaluateurs donnent des conseils sur les répercussions que le non-respect d'un paramètre envisagé pourrait avoir sur la santé publique
- g) Les gestionnaires des risques choisissent les paramètres de GRM à mettre en œuvre, leur niveau de rigueur et la stratégie de mise en œuvre.
- h) À la demande des gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques calculent des paramètres de GRM supplémentaires qui peuvent être dérivés ou déduits de la décision prise à l'Étape g.
- i) Les évaluateurs des risques appliquent, de concert avec l'industrie, les paramètres de gestion des risques.
- j) Les gestionnaires des risques examinent les paramètres de GRM mis en œuvre en termes de niveau de mise en œuvre, d'efficacité et de pertinence permanente. Les critères d'examen devraient être fixés lorsque les paramètres de GRM sont initialement mis en œuvre. Par exemple, l'examen peut être périodique et/ou également déclenché par d'autres facteurs, tels que de nouvelles données scientifiques, des changements dans la politique de santé publique ou dans le contexte de la chaîne alimentaire où les paramètres sont appliqués.

NORME GÉNÉRALE POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES IRRADIÉES

CODEX STAN 106-1983

1. CHAMP D'APPLICATION

La présente norme s'applique aux denrées alimentaires ayant subi un traitement par rayonnement ionisant et utilisées conformément aux codes d'hygiène, aux normes alimentaires et aux codes de transport pertinents. Elle ne s'applique pas aux denrées alimentaires exposées aux rayonnements émis par les instruments de mesure utilisés à des fins d'inspection.

2. PRESCRIPTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

2.1 Sources de rayonnement

Les types de rayonnements ionisants suivants peuvent être utilisés:

- a) Rayons gamma émis par les radionucléides de ^{60}Co ou de ^{137}Cs ;
- b) Rayons X produits par des appareils émettant des rayonnements d'énergie inférieure ou égale à 5 MeV;
- c) Électrons produits par des appareils émettant des rayonnements d'énergie inférieure ou égale à 10 MeV.

2.2 Dose absorbée

Pour toutes les denrées alimentaires irradiées, la dose absorbée minimale devrait être suffisante pour obtenir le résultat technologique recherché et la dose absorbée maximale devrait être inférieure à celle qui compromettrait la sécurité sanitaire de la denrée alimentaire ou affecterait négativement son intégrité structurelle, ses caractéristiques fonctionnelles ou ses propriétés organoleptiques. La dose maximale absorbée pour une denrée alimentaire ne doit pas être supérieure à 10 kGy, sauf si cela est nécessaire pour obtenir un résultat technologique légitime¹.

2.3 Installations et contrôle des opérations

2.3.1 L'irradiation des denrées alimentaires doit être pratiquée dans des installations dûment autorisées et homologuées pour cet usage par l'autorité compétente.

2.3.2 Ces installations doivent être conçues de manière à satisfaire aux critères de sûreté, d'efficacité et d'hygiène applicables en matière de transformation des denrées alimentaires.

¹ *Ionisation à dose élevée: Salubrité des aliments ionisés à des doses supérieures à 10kGy*, Rapport du Groupe d'étude mixte FAO/AIEA/OMS, Rapport technique n° 890 OMS. Genève, 1999; *Salubrité et qualité nutritionnelle des aliments irradiés*, OMS, Genève, Suisse, 1994; et *Sécurité sanitaire des denrées alimentaires irradiées*, Rapport du Comité mixte d'experts FAO/AIEA/OMS, Rapport technique n° 659, OMS, Genève, Suisse, 1981.

- 2.3.3 L'exploitation des installations doit être assurée par du personnel ayant la formation et les compétences requises.
- 2.3.4 Le contrôle des opérations à l'intérieur des installations inclut l'établissement de dossiers avec indications dosimétriques quantitatives.
- 2.3.5 Les autorités compétentes ont le droit d'accéder aux installations et aux dossiers aux fins d'inspection.
- 2.3.6 Le contrôle doit être exercé conformément aux dispositions du *Code d'usages international recommandé pour l'irradiation des denrées alimentaires* (CAC/RCP 19-1979).

3. HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES IRRADIÉES

- 3.1 La denrée alimentaire irradiée doit être préparée, transformée et transportée dans des conditions d'hygiène appropriées, conformément aux dispositions du *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et aux sept principes du Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP), lorsque applicables à des fins de sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Au besoin, les exigences techniques relatives aux matières premières et au produit fini doivent être conformes aux codes d'hygiène, aux normes alimentaires et aux codes en matière de transport pertinents.
- 3.2 Il est nécessaire de respecter toutes les exigences nationales pertinentes en matière de santé publique ayant des répercussions sur la sécurité microbiologique et la qualité nutritionnelle applicables dans le pays dans lequel l'aliment est vendu.

4. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

4.1 Conditions générales

L'irradiation des denrées alimentaires n'est justifiée que lorsqu'elle permet de satisfaire une exigence technique et/ou lorsqu'elle contribue à la protection de la santé des consommateurs. Elle ne doit pas être utilisée en remplacement des bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication ou des bonnes pratiques agricoles.

4.2 Prescriptions relatives à la qualité et au conditionnement des aliments

Les doses appliquées doivent être fonction des objectifs techniques et de santé publique à atteindre et conformes aux bonnes pratiques en matière d'irradiation. Les denrées alimentaires à irradier et leurs matériaux d'emballage doivent être de bonne qualité, dans un état d'hygiène acceptable et se prêter à l'application de ce procédé et doivent être manipulés, avant et après irradiation, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et compte tenu des exigences propres à la technique d'irradiation.

5. IRRADIATION RÉPÉTÉE

- 5.1 À l'exception des denrées alimentaires dont la teneur en eau est faible (céréales, légumineuses à graines, aliments déshydratés, etc.), qui ont été irradiés afin d'empêcher la réinfestation par les insectes, aucune denrée alimentaire irradiée conformément aux Sections 2 et 4 de la présente norme ne doit être soumise à une seconde irradiation.
- 5.2 Aux fins de la présente norme, une denrée alimentaire n'est pas considérée comme ayant été soumise à une seconde irradiation lorsque: a) l'aliment est préparé à partir de produits déjà irradiés à de faibles doses, dans d'autres buts que ceux de la sécurité sanitaire des aliments, par exemple, quarantaine et prévention de la germination des racines et tubercules; b) on irradie une denrée alimentaire qui contient moins de 5 pour cent d'ingrédients irradiés; ou c) la dose totale de rayonnements ionisants nécessaire pour obtenir l'effet souhaité est appliquée à l'aliment en plusieurs doses successives croissantes, dans le cadre d'un traitement ayant une fonction technologique donnée.
- 5.3 La dose maximale cumulative absorbée par une denrée alimentaire ne doit pas dépasser 10 kGy après la seconde irradiation, sauf quand cela est nécessaire pour obtenir un résultat technologique légitime, et ne doit pas compromettre la sécurité des consommateurs ou la salubrité de la denrée alimentaire.

6. ÉTIQUETAGE

- 6.1 Tenue des stocks**
Les documents d'expédition des denrées alimentaires irradiées, préemballées ou non, doivent contenir des renseignements permettant d'identifier l'installation homologuée ayant procédé à l'irradiation de la denrée alimentaire, les dates du traitement et le numéro d'identification du lot.
- 6.2 Aliments préemballés destinés à la consommation directe**
L'étiquetage des aliments irradiés préemballés doit indiquer le traitement subi et être conforme en tout point aux dispositions de la *Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985).
- 6.3 Denrées alimentaires transportées dans des conteneurs en vrac**
Le fait que les denrées alimentaires ont été irradiées doit être clairement indiqué dans les documents d'expédition pertinents. Dans le cas des produits vendus en vrac au consommateur final, le logo international et les expressions «irradié» ou «ayant subi un rayonnement ionisant» doivent apparaître aux côtés du nom du produit sur le conteneur dans lequel le produit a été placé.
- 6.4 Vérification post-irradiation**
S'il y a lieu et lorsqu'il le faut, la détection des denrées alimentaires irradiées peut se faire grâce à des méthodes d'analyse, afin de respecter les exigences en matière d'autorisation et d'étiquetage. Il doit s'agir des méthodes d'analyse adoptées par la Commission du Codex Alimentarius.

CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ POUR LE TRAITEMENT DES ALIMENTS PAR IRRADIATION

CAC/RCP 19-1979

INTRODUCTION

On entend par irradiation des aliments le traitement des produits alimentaires par rayonnements ionisants dans le but, notamment, de lutter contre les agents pathogènes transmis par les aliments, de réduire la charge microbienne et l'infestation par les insectes, d'empêcher la germination des plantes racines et de prolonger la durée de conservation des produits alimentaires périssables. De nombreux pays utilisent des irradiateurs industriels pour le traitement des produits alimentaires à des fins commerciales.

Le contrôle réglementaire de l'irradiation des aliments devrait tenir compte de la *Norme générale pour les aliments irradiés* (CODEX-STAN 106-1983) et du présent Code.

Le contrôle réglementaire des aliments irradiés devrait viser à:

- a) faire en sorte que le traitement des aliments par irradiation soit effectué de manière sûre et correcte, conformément à toutes les normes et à tous les Codes d'usages en matière d'hygiène pertinents du Codex;
- b) établir un système de documents qui seront joints aux aliments irradiés, de manière à ce que le fait qu'il s'agit d'aliments irradiés soit pris en compte durant la manipulation, l'entreposage et la commercialisation;
- c) garantir que les aliments irradiés qui font l'objet d'un commerce international soient conformes aux normes acceptables de traitement par irradiation et soient correctement étiquetés.

Le but du présent Code est de fournir des principes pour le traitement des produits alimentaires par rayonnements ionisants qui soit conforme aux normes et aux codes d'usages en matière d'hygiène pertinents du Codex. L'irradiation des aliments peut être incorporée le cas échéant comme partie intégrante d'un Système de l'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP); mais il n'est pas nécessaire de disposer d'un plan HACCP pour l'irradiation des aliments à des fins autres que leur salubrité. Les dispositions du présent Code fournissent des conseils aux opérateurs chargés du traitement pour appliquer le système HACCP, comme il est préconisé dans le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), le cas échéant à des fins de salubrité des aliments, aux aliments soumis à des rayonnements ionisants.

1. OBJECTIFS

Le *Code d'usages international recommandé pour le traitement des aliments par irradiation* décrit les principales méthodes à appliquer pour parvenir à une irradiation

93

efficace des produits alimentaires, de manière à conserver la qualité et à offrir des produits alimentaires salubres et propres à la consommation.

2. CHAMP D'APPLICATION, UTILISATION ET DÉFINITIONS

2.1 Champ d'application

Le présent Code porte sur les aliments traités par rayons gamma, rayons X ou par électrons accélérés dans le but, notamment, de lutter contre les agents pathogènes transmis par les aliments, de réduire la charge microbienne et l'infestation par les insectes, d'empêcher la germination des plantes-racines et de prolonger la durée de conservation des produits alimentaires périssables.

Le présent Code porte sur les spécifications du processus d'irradiation dans une usine; il examine également d'autres aspects du processus tels que production primaire et/ou récolte, traitement après récolte, entreposage et expédition, emballage, irradiation, étiquetage, entreposage et manipulation après irradiation, et formation¹.

2.2 Utilisation

Le Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969) et son appendice sur l'application du système HACCP, ainsi que d'autres Normes et Codes d'usages en matière d'hygiène pertinents du Codex devraient être utilisés avec le présent document. Il faudra tenir compte en particulier de la Norme générale pour les aliments irradiés (CODEX-STAN 106-1983) et de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX-STAN 1-1985).

2.3 Définitions

Aux fins du présent code, les termes ci-dessous sont définis comme suit:

Irradiation des aliments Traitement des denrées alimentaires par rayonnements ionisants, en particulier, rayons gamma, rayons X ou électrons accélérés tels qu'il est spécifié dans la Norme générale pour les aliments irradiés (CODEX-STAN 106-1983).

Aliment irradié Produit alimentaire soumis à des rayonnements ionisants conformément à la Norme générale pour les aliments irradiés (CODEX STAN 106-1983). Ces aliments sont soumis à toutes les normes pertinentes, ainsi qu'aux codes et règlements applicables à la partie non irradiée.

Dosimétrie Mesure de la dose d'irradiation absorbée en un point particulier dans un milieu absorbant donné.

Dose (absorbée) La dose absorbée, appelée parfois simplement «dose» est la quantité d'énergie absorbée par unité de masse d'aliment irradié.

¹ Le Groupe consultatif international sur l'irradiation des denrées alimentaires (ICGFI) a préparé des codes de bonnes méthodes d'irradiation, des compilations de données techniques pour l'autorisation et le contrôle de l'irradiation de plusieurs classes d'aliments, ainsi que des manuels de formation pour les opérateurs chargés du fonctionnement des installations et les contrôleurs, disponibles auprès de l'Agence internationale de l'énergie atomique, B.P. 100, A-1400 Vienne, Autriche.

Coefficient d'uniformité de la dose Le rapport dose maximale/dose minimale absorbée dans le lot de production.

Répartition de la dose La variation spatiale dans la dose absorbée dans tout le lot de production, les valeurs extrêmes étant la dose maximale absorbée et la dose minimale absorbée.

Limite de la dose La dose d'irradiation minimale et maximale absorbée par un produit alimentaire prescrite dans des règlements pour des raisons techniques. Ces limites sont exprimées comme gammes ou comme valeurs uniques plus basses ou plus hautes (c'est-à-dire qu'aucune partie de l'aliment n'absorbera moins ou plus qu'une quantité spécifiée).

3. TRAITEMENT AVANT IRRADIATION

3.1 Production primaire et/ou récolte

Les produits alimentaires primaires destinés à être irradiés doivent être conformes aux *Le Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) pour ce qui concerne les exigences en matière d'hygiène ainsi qu'avec d'autres Normes et Codes d'usages Codex pertinents pour la production primaire et/ou la récolte, qui garantissent que les aliments sont salubres et propres à la consommation humaine.

3.2 Manipulation, entreposage et transport

L'intention de soumettre des aliments à des rayonnements ionisants ne comporte pas d'exigences particulières concernant la manipulation, l'entreposage et le transport des produits alimentaires avant et après l'irradiation. Tous les stades du traitement, c'est-à-dire avant, pendant et après l'irradiation, doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication afin de maximiser la qualité, de réduire la contamination au minimum et, si les aliments sont emballés, de maintenir l'intégrité de l'emballage.

Les rayonnements s'appliquent aux produits alimentaires sous la forme dans laquelle ils sont normalement préparés pour être transformés, commercialisés ou utilisés d'autres façons. Les aliments destinés à un traitement ionisant doivent être conformes aux spécifications énoncées dans les *Le Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et aux Normes et Codes d'usages pertinents du Codex pour des produits alimentaires spécifiques en ce qui concerne la manipulation, l'entreposage et le transport.

4. EMBALLAGE

En général, afin d'éviter la contamination ou l'infestation après l'irradiation, il faudra emballer les produits alimentaires dans un matériel assurant une protection efficace contre la recontamination et la réinfestation. L'emballage doit aussi répondre aux exigences du pays importateur.

La dimension et la forme des conteneurs qui peuvent être utilisés pour l'irradiation sont déterminées, en partie, par les caractéristiques opérationnelles de l'installation

d'irradiation. Ces caractéristiques comprennent les systèmes de transport du produit et les sources de rayonnement, car elles affectent la répartition de la dose dans le conteneur.

5. ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION, INSTALLATIONS ET CONTRÔLE

L'autorisation d'irradier des aliments accordée à une installation c'est autoriser une installation de traitement habilitée en général à irradier des produits alimentaires. L'autorisation peut avoir un caractère général ou s'appliquer à des classes ou groupes spécifiques d'aliments.

Les installations habilitées à irradier les aliments doivent satisfaire aux normes appropriées concernant la salubrité et les bonnes conditions d'hygiène, notamment:

- règlements concernant la conception, la construction et le fonctionnement des installations d'irradiation;
- *le Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969);*
- *norme générale pour les aliments irradiés (CODEX STAN 106-1983) et le présent Code.*

5.1 Conception et agencement

Cette section porte sur les zones dans lesquelles les produits alimentaires sont entreposés et irradiés. La prévention de la contamination exige que toutes les mesures soient prises pour éviter un contact direct ou indirect du produit alimentaire avec des sources de contamination potentielle et minimiser le développement de micro-organismes.

Les établissements d'irradiation sont agencés de manière à pouvoir stocker des aliments irradiés et non irradiés (dans des conditions ambiantes, à des températures de réfrigération et/ou congélation), disposent d'un irradiateur et des locaux et de l'infrastructure nécessaires pour les services au personnel et de l'usine, y compris la tenue de registres. Afin d'effectuer un contrôle des stocks, il faut prévoir, tant dans la conception que dans le fonctionnement de l'usine, de conserver séparément aliments irradiés et aliments non irradiés. Pour ce faire, il faut contrôler le mouvement des aliments dans une seule direction dans tout l'établissement et prévoir des zones d'entreposage distinctes pour les aliments irradiés et non irradiés.

Les installations d'irradiation doivent être conçues de manière à ce que l'aliment absorbe une dose comprise dans les limites minimales et maximales en conformité avec les spécifications du processus et les prescriptions réglementaires gouvernementales. Pour des raisons économiques et techniques (par exemple maintenir la qualité du produit), diverses techniques sont utilisées pour réduire au minimum le rapport, qui est appelé coefficient d'uniformité de la dose.

Le choix du modèle d'irradiateur sera déterminé en grande partie par les facteurs suivants:

- a) Moyens de transporter les produits alimentaires: la conception mécanique des systèmes d'irradiation et de transport, y compris la géométrie source-produit dans un processus donné, comme le requiert la forme du produit, par exemple en vrac, ou emballé, et ses propriétés.
- b) Gamme des doses: la gamme des doses nécessaires pour traiter une grande variété de produits pour diverses applications.
- c) Capacité: la quantité de produits à traiter dans un laps de temps défini.
- d) Fiabilité: la propriété de fournir un rendement correct selon les besoins.
- e) Systèmes de sécurité: systèmes destinés à protéger les opérateurs des risques présentés par les rayonnements.
- f) Conformité: le respect des bonnes pratiques de fabrication et des règlements gouvernementaux pertinents.
- g) Dépenses d'investissement et d'exploitation: les aspects économiques fondamentaux nécessaires pour un fonctionnement durable.

5.2 Sources de rayonnements

Comme il est décrit dans la *Norme générale pour les aliments irradiés* (CODEX-STAN 106-1983), on peut utiliser les types ci-après de rayonnements ionisants:

- a) Rayons gamma émis par les radionucléides ^{60}Co ou ^{137}Cs ;
- b) Rayons X produits par des appareils fonctionnant à un niveau d'énergie égal ou inférieur à 5 MeV; et
- c) Électrons produits par des appareils fonctionnant à un niveau d'énergie égal ou inférieur à 10 MeV.

5.3 Contrôle des opérations

5.3.1 Législation

Les établissements de traitement des aliments sont construits et fonctionnent conformément aux prescriptions réglementaires afin d'assurer la salubrité des aliments traités pour la consommation et la sécurité au travail du personnel de l'établissement et de protéger l'environnement. Une installation d'irradiation des aliments, comme toute installation de traitement des aliments, est également soumise à ces règlements et devrait être conçue, construite et gérée conformément aux règlements pertinents.

5.3.2 Spécifications concernant le personnel

Le personnel d'une installation d'irradiation est soumis aux sections pertinentes du *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) pour les recommandations concernant l'hygiène personnelle et à la *Norme*

générale pour les aliments irradiés (CODEX STAN 106-1983) pour les recommandations concernant le besoin d'un personnel ayant la formation et les compétences requises².

5.3.3 Spécifications concernant le contrôle des opérations

Les spécifications concernant le contrôle des opérations sont incluses dans la *Norme générale pour les aliments irradiés* (CODEX STAN 106-1983). Mesurer la dose et suivre les paramètres physiques du processus sont des opérations essentielles pour le contrôle des opérations. La Norme générale met l'accent sur la nécessité de tenir des registres adéquats, avec des indications dosimétriques quantitatives. Comme pour d'autres méthodes physiques de traitement des aliments, les registres sont des outils indispensables pour le contrôle réglementaire du traitement par rayonnements ionisants. La preuve d'un traitement correct, y compris la conformité aux limites de dose réglementaires ou techniques dépend de la tenue de registres complets et précis par l'installation d'irradiation. Les registres regroupent toutes les informations fournies par plusieurs sources pour les aliments irradiés. Ces registres permettent de contrôler le processus d'irradiation et doivent être conservés.

5.3.4 Contrôle de la dose appliquée

L'efficacité du processus d'irradiation dépend de l'application correcte de la dose et de sa mesure. Il faut procéder à des mesures de la répartition de la dose afin de caractériser le processus pour chaque produit alimentaire, et ensuite utiliser à chaque fois des dosimètres pour surveiller la bonne exécution du processus conformément aux procédures acceptées au niveau international³.

Pour certaines applications concernant la santé publique et les mesures de quarantaine, des spécifications pourraient être formulées pour régler la dose minimale absorbée afin de garantir que les effets technologiques souhaités sont atteints.

5.3.5 Contrôle des produits et des stocks

Un système adéquat devrait être mis en place pour que l'on puisse retrouver à la fois l'installation d'irradiation et la source de la demande de traitement de lots spécifiques de produits alimentaires.

La conception de l'usine et les mesures administratives doivent garantir qu'il est impossible de mélanger aliments irradiés et aliments non irradiés. Les produits reçus devraient être consignés et recevoir un numéro de code pour permettre l'identification des paquets à chaque étape du traitement. Tous les paramètres pertinents tels que la date, l'heure, le débit de la source, la dose minimale et maximale, la température, etc. doivent être consignés avec le numéro de code du produit.

Il est impossible de faire la distinction entre produit irradié et produit non irradié par inspection visuelle. Par conséquent, il est essentiel que des moyens appropriés,

² L'ICGFI a préparé des manuels de formation pour les opérateurs chargés du fonctionnement des installations et les contrôleurs, disponibles auprès de l'Agence internationale de l'énergie atomique, B.P. 100, A-1400 Vienne, Autriche. L'ICGFI assure aussi ce type de formation par l'intermédiaire de sa Food Irradiation Process Control School.

³ Ces procédures sont spécifiées, par exemple, par ASTM International dans leurs guides annuels.

par exemple, des barrières physiques, soient employés pour garder séparément les produits irradiés et les produits non irradiés. Fixer sur chaque paquet une vignette avec indicateur qui vire sous irradiation, si possible, constitue un autre moyen de distinguer le produit irradié du produit non irradié.

6. IRRADIATION

6.1 Généralités

Se reporter à la *Norme générale pour les aliments irradiés* (CODEX-STAN 106-1983).

6.2 Détermination du processus

Il est important que toutes les étapes de la détermination des procédures du processus soient documentées pour:

- a) garantir que l'application du traitement est conforme aux prescriptions réglementaires pertinentes;
- b) établir une déclaration claire pour les objectifs technologiques du processus;
- c) estimer la gamme des doses à appliquer pour atteindre l'objectif technologique sur la base de la connaissance appropriée du produit alimentaire;
- d) démontrer que l'irradiation des échantillons testés a été effectuée pour confirmer la gamme des doses estimée dans des conditions de production pratiques;
- e) garantir qu'il est possible de répondre aux exigences techniques, par exemple, gamme de doses et efficacité du traitement, dans des conditions de production pratiques;
- f) établir les paramètres du processus dans des conditions de production pratiques.

6.3 Dosimétrie

Le succès des méthodes de traitement par irradiation dépend de la capacité de l'opérateur à mesurer la dose absorbée fournie en chaque point d'un produit alimentaire et dans le lot de production.

Diverses techniques de dosimétrie adaptées aux sources à radionucléides et appareils radiogènes sont disponibles pour mesurer la dose absorbée en termes quantitatifs. Des Normes et Codes d'usages pertinents ISO/ASTM pour la dosimétrie dans les installations d'irradiation des aliments ont été mis au point et devraient être consultés⁴.

Afin d'appliquer les méthodes d'irradiation, les installations doivent disposer d'un personnel qualifié et compétent en dosimétrie et son application dans un traitement ionisant.

L'étalonnage du système de dosimétrie utilisé dans le traitement ionisant devrait être conforme aux normes nationales et internationales.

⁴ ISO/ASTM 51204 – *Standard practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing*;
ISO/ASTM 51431 – *Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing*; ISO/ASTM 51261 – *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*.

6.4 Systèmes de dosimétrie

Les dosimètres sont des appareils pouvant fournir une mesure quantitative et reproductible d'une dose moyennant un changement dans une ou plusieurs propriétés physiques des dosimètres en réaction à l'exposition aux rayonnements ionisants. Un système de dosimétrie consiste en des dosimètres, des instruments de mesure et leurs normes de référence associées et des procédures pour l'utilisation du système. Le choix du système de dosimétrie approprié pour l'irradiation des aliments dépendra de plusieurs facteurs, y compris la gamme de doses nécessaire pour atteindre un objectif technique particulier, le coût, la disponibilité et la facilité d'emploi. Il existe divers systèmes de dosimétrie⁵.

6.5 Dosimétrie et contrôle du processus

Dans l'irradiation des aliments, la quantité de base qui régit le processus est la dose absorbée. Elle est influencée par divers paramètres, tels que: type de source de radiation, force et géométrie; vitesse du convoyeur ou durée du contact; densité du produit alimentaire et configuration du chargement; et dimension et forme du porteur⁶. Leur influence globale sur la répartition de la dose doit être prise en compte pour faire en sorte que l'objectif technique soit atteint dans le lot de production.

L'application du traitement est régie principalement par la dose minimale absorbée obtenue dans la répartition de la dose dans un produit donné. Si le minimum requis n'est pas appliqué, l'effet technique recherché peut ne pas être atteint (par exemple, inhibition de la germination, réduction des agents pathogènes). Il y a aussi des situations où l'application de doses trop fortes nuit à la qualité de l'aliment traité (par exemple défaut d'arômes ou odeurs). Le traitement peut être décrit comme étant auto-régulateur dans un sens technologique ou économique⁷.

6.6 Registres des traitements d'irradiation

Les responsables de l'irradiation devraient tenir des registres adéquats indiquant les aliments traités, les marques d'identification s'ils sont emballés ou, sinon, les détails relatifs au transport, la densité apparente de l'aliment, les résultats de la dosimétrie, y compris le type de dosimètres utilisés et des détails sur leur étalonnage, la date de l'irradiation et le type de source d'irradiation. Toute la documentation devrait être à la disposition du personnel autorisé et accessible pendant une certaine période fixée par les autorités responsables du contrôle des aliments.

6.7 Contrôles des risques

Des contrôles des risques microbiologiques sont décrits dans le *Code d'usages international – principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)*.

⁵ ISO/ASTM 51261 – *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*.

⁶ ISO/ASTM 51204 – *Standard practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing* et ISO/ASTM 51431 – *Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing*.

⁷ Des codes de bonnes pratiques d'irradiation et des compilations de données techniques pour l'autorisation et le contrôle de l'irradiation de plusieurs classes d'aliments ont été publiés par l'ICGFI, et sont disponibles auprès de l'Agence internationale de l'énergie atomique, B.P. 100, A-1400 Vienne, Autriche.

Le responsable de l'irradiation devrait appliquer les principes HACCP, comme il est décrit dans le «Système de l'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives pour son application» selon le cas. Dans le contexte général du système HACCP, l'irradiation est un moyen de réduire les risques associés aux parasites infectieux et à la contamination microbienne des aliments et peut être utilisée comme méthode de contrôle.

7. ENTREPOSAGE ET MANIPULATION APRÈS IRRADIATION

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)* pour des conseils généraux concernant l'entreposage et la manipulation.

8. ÉTIQUETAGE

La *Norme générale pour les aliments irradiés (CODEX-STAN 106-1983)* et la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985)* contiennent des dispositions pour l'étiquetage des aliments irradiés, y compris le symbole reconnu internationalement (logo) et l'inclusion d'informations dans les documents d'expédition, et pour l'étiquetage des denrées irradiées préemballées, respectivement. Tout l'étiquetage des denrées alimentaires doit répondre aux spécifications supplémentaires établies par les autorités compétentes.

DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DES PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES À LA MAÎTRISE DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

CAC/GL 61-2007

INTRODUCTION	106
SECTION 1 OBJECTIFS	110
SECTION 2 CHAMP D'APPLICATION	110
2.1 Champ d'application	110
2.2 Définitions	111
SECTION 3 PRODUCTION PRIMAIRE	111
3.1 Hygiène de l'environnement	111
3.2 Hygiène des sources de nourriture	111
3.3 Manutention, entreposage et transport	112
3.4 Opérations de nettoyage et d'entretien et hygiène corporelle au niveau de la production primaire	112
SECTION 4 ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS	112
4.1 Emplacement	112
4.1.1 Établissements	112
4.1.2 Matériel	112
4.2 Locaux et salles	113
4.2.1 Conception et aménagement	113
4.2.2 Nouvelle construction/rénovation	113
4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques	113
4.3 Matériel	113
4.3.1 Considérations générales	113
4.3.2 Équipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires	114
4.3.3 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles	114
4.4 Installations	114
4.4.1 Approvisionnement en eau	114
4.4.2 Drainage et évacuation des déchets	114
4.4.3 Nettoyage	114
4.4.4 Installations sanitaires et toilettes	114
4.4.5 Contrôle de la température	114

4.4.6	Qualité de l'air et ventilation	114
4.4.7	Éclairage	115
4.4.8	Entreposage	115
SECTION 5	CONTRÔLE DES OPÉRATIONS	115
5.1	Maîtrise des dangers liés aux aliments	115
5.2	Principaux aspects des systèmes de contrôle de l'hygiène	116
5.2.1	Contrôle de la température et de la durée	116
5.2.2	Étapes spécifiques de la transformation	116
5.2.3	Critères microbiologiques et autres spécifications	117
5.2.4	Contamination microbiologique croisée	117
5.2.5	Contamination physique et chimique	118
5.3	Exigences concernant les matières premières	118
5.4	Conditionnement	118
5.5	Eau	118
5.5.1	En contact avec les aliments	118
5.5.2	Comme ingrédient	118
5.5.3	Glace et vapeur	118
5.6	Gestion et supervision	119
5.7	Documentation et archives	119
5.8	Procédures de saisie	119
5.9	Contrôle de l'efficacité des mesures de maîtrise de <i>L. monocytogenes</i>	119
SECTION 6	ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT	120
6.1	Entretien et nettoyage	120
6.1.1	Généralités	120
6.1.2	Procédures et méthodes de nettoyage	121
6.2	Programmes de nettoyage	122
6.3	Systèmes de lutte contre les ravageurs	122
6.3.1	Généralités	122
6.3.2	Éviter l'accès des ravageurs	122
6.3.3	Installation des ravageurs	122
6.3.4	Suivi et détection	122
6.3.5	Éradication	122
6.4	Traitement des déchets	122
6.5	Surveillance de l'efficacité	123
SECTION 7	ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE CORPORELLE	123
7.1	État de santé	123
7.2	Maladies et blessures	123
7.3	Propreté corporelle	123
7.4	Comportement personnel	123
7.5	Visiteurs	123

SECTION 8	TRANSPORT	124
8.1	Généralités	124
8.2	Spécifications	124
8.3	Utilisation et entretien	124
SECTION 9	INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS	125
9.1	Identification des lots	125
9.2	Renseignements sur les produits	125
9.3	Étiquetage	125
9.4	Sensibilisation des consommateurs	125
SECTION 10	FORMATION	126
10.1	Prise de conscience et responsabilité	127
10.2	Programmes de formation	127
10.3	Instruction et supervision	127
10.4	Recyclage professionnel	127
APPENDICE 1	RECOMMANDATIONS POUR UN PROGRAMME DE CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT POUR <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION	127
APPENDICE 2	CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER	130
APPENDICE 3	RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES AUX FINS DU CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT ET LA VÉRIFICATION DE LA MAÎTRISE DES PROCESSUS PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES COMME MOYEN POUR VÉRIFIER L'EFFICACITÉ DU SYSTÈME HACCP ET DES PROGRAMMES PRÉALABLES À CONTRÔLER <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER	138

DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DES PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES À LA MAÎTRISE DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

CAC/GL 61-2007

INTRODUCTION

Listeria (L.) monocytogenes est une bactérie Gram positif qui prolifère à la fois dans les milieux agricole (le sol, la végétation, le fourrage ensilé, les excréments, les eaux usées et l'eau) et aquacole et dans la transformation alimentaire. *L. monocytogenes* est un résident temporaire des voies intestinales chez l'être humain, 2 à 10 pour cent de la population générale étant porteurs du micro-organisme sans conséquences apparentes pour leur santé¹. Comparé à d'autres bactéries pathogènes d'origine alimentaire ne formant pas de spores (par exemple, *Salmonella* spp., *Escherichia coli* entérohémorragique), *L. monocytogenes* résiste à des milieux différents tels que les milieux caractérisés par une teneur élevée en sel ou une acidité élevée. *L. monocytogenes* prolifère dans un milieu avec un taux d'oxygène peu élevé et à des températures de réfrigération. Il survit pendant de longues périodes dans le milieu environnant, dans les aliments, dans les entreprises de transformation des aliments et dans le réfrigérateur. Bien que souvent présent dans les aliments crus d'origine végétale et animale, des cas sporadiques ou des séries de cas de listériose sont généralement associés à des aliments réfrigérés prêts à consommer et impliquent souvent une recontamination des aliments cuits après la transformation.

L. monocytogenes a été isolé dans des aliments tels que le lait cru liquide et le lait pasteurisé liquide, les fromages (en particulier les variétés de fromages à pâte molle), la crème glacée, le beurre, les légumes crus, les saucisses fermentées à base de viande crue, la volaille crue et cuite, la viande crue et transformée (tout type) et le poisson cru, préservé et fumé. Même lorsque *L. monocytogenes* est présent à l'origine à des niveaux peu élevés dans un aliment contaminé, le micro-organisme peut se multiplier pendant l'entreposage dans des aliments qui favorisent la prolifération, même à des températures de réfrigération.

L. monocytogenes provoque une listériose invasive là où le micro-organisme traverse la paroi des voies gastro-intestinales et établit ensuite des infections dans des sites corporels normalement stériles. La probabilité que *L. monocytogenes* puisse établir une infection systémique dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris le nombre de micro-organismes consommés, la sensibilité de l'hôte et la virulence de

¹ FAO. 2000. *Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques dans les aliments*. Collection FAO: Alimentation et nutrition n° 71.

l'isolat spécifique ingéré. Presque toutes les souches de *L. monocytogenes* semblent être pathogènes bien que leur virulence, telle que définie dans des études sur des animaux, varie grandement. La listériose est une maladie qui touche le plus souvent les immunodéprimés, y compris les personnes souffrant de maladie chronique (par exemple cancer, diabète, sida), les fœtus ou les nouveau-nés (présumés infectés *in utero*), les personnes âgées et les personnes prenant des immunodépresseurs (par exemple, les transplantés). La bactérie affecte le plus souvent l'utérus d'une femme enceinte, le système nerveux central ou la circulation sanguine. Les manifestations de la listériose englobent, entre autres, la bactériémie, la septicémie, la méningite, l'encéphalite, l'avortement spontané, les maladies néonatales, l'accouchement prématuré et l'accouchement d'un enfant mort-né. La période d'incubation avant que l'infection ne devienne symptomatique peut s'étendre de quelques jours à trois mois. *L. monocytogenes* peut également provoquer une gastro-entérite fébrile bénigne chez des personnes normalement en bonne santé. L'importance pour la santé publique de ce type de listériose se révèle bien moins importante que celle de la listériose invasive.

Les données épidémiologiques font état de cas isolés et de séries de cas de listériose invasive, les cas isolés étant plus fréquents. La listériose invasive est une maladie relativement rare mais souvent grave ayant une incidence générale de 3 à 8 cas par million de personnes et un taux de mortalité de 20 à 30 pour cent chez les patients hospitalisés². Ces dernières années, l'incidence des cas de listériose est restée constante dans la plupart des pays, certains pays rapportant même une diminution du nombre de cas. Ce phénomène reflète probablement les efforts entrepris dans ces pays par l'industrie et par les gouvernements visant à : a) appliquer les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et le système d'Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) pour réduire les taux d'infection et la prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer; b) améliorer le respect de la chaîne du froid de la transformation au domicile en passant par la distribution et la vente au détail, afin de réduire les conditions de température favorisant la prolifération de *L. monocytogenes*; et c) renforcer la communication sur les risques, en particulier pour les consommateurs appartenant à des groupes à risque. Néanmoins, d'autres mesures doivent être prises pour améliorer en permanence la santé publique en réduisant les cas de listériose d'origine alimentaire chez l'être humain dans le monde. On observe régulièrement une recrudescence temporaire des cas signalés dans certains pays. Ces augmentations temporaires sont associées en général à des contaminations d'origine alimentaire attribuées à certains aliments spécifiques provenant souvent de fabricants identifiés. Dans ces cas, les taux d'infection par listériose sont ensuite retombés à leur valeur minimale précédente une fois que l'aliment incriminé a été retiré du marché et que les consommateurs ont reçu des informations de santé publique sur la manière de bien choisir les aliments et sur les bonnes pratiques de manipulation.

² FAO et OMS. 2001. *Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques dans les aliments: caractérisation du risque posé par Salmonella spp. dans les œufs et les poulets à chair et par L. monocytogenes dans les aliments prêts à consommer*. Collection FAO: Alimentation et nutrition n° 72.

La listériose est reconnue comme une maladie humaine depuis les années 30 mais ce n'est qu'au cours des années 80, décennie au cours de laquelle il y a eu plusieurs grandes séries de cas en Amérique du Nord et en Europe, que l'on a reconnu pleinement le rôle des aliments dans la transmission de la maladie. Les aliments sont aujourd'hui considérés comme le principal véhicule de *L. monocytogenes*. Un éventail d'aliments spécifiques a été impliqué dans des séries de cas et dans des cas sporadiques de listériose (par exemple viande transformée, fromage à pâte molle, poisson fumé, beurre, lait, salade de chou). Les aliments incriminés dans les cas de listériose sont en grande majorité des produits prêts à consommer qui sont en général maintenus pendant de longues périodes à des températures de réfrigération.

Le nombre élevé d'aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* a été isolé du moins occasionnellement, a fait qu'il a été difficile de concentrer de manière efficace les programmes de contrôle alimentaire sur ces aliments spécifiques qui posent le plus grand risque de listériose d'origine alimentaire. Afin d'aborder ce problème et un certain nombre de questions connexes, plusieurs évaluations quantitatives officielles des risques ont été entreprises pour aborder les problèmes liés aux risques relatifs dans différents aliments prêts à consommer et les facteurs qui augmentent ces risques. Les évaluations des risques disponibles réalisées par les gouvernements englobent 1) une évaluation comparative des risques de 23 catégories d'aliments prêts à consommer réalisée par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) et le Food Safety and Inspection Service des États-Unis (FSIS)³, 2) une évaluation comparative des risques de quatre aliments prêts à consommer réalisée par le JEMRA de la FAO/OMS à la demande du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire⁴ et 3) une analyse du chemin du produit/procédé réalisée par le FSIS pour les viandes transformées⁵, qui examinait le risque de contamination des produits à partir de surfaces en contact avec les produits.

Chacune de ces évaluations exprime des concepts que les pays peuvent utiliser pour identifier et classer ces produits prêts à consommer qui présentent un risque important de listériose d'origine alimentaire. Cinq grands facteurs ont été identifiés comme augmentant fortement le risque de listériose associé aux aliments prêts à consommer:

- quantité et fréquence de la consommation d'un aliment;
- incidence et étendue de la contamination d'un aliment par *L. monocytogenes*;
- capacité de l'aliment à favoriser la prolifération de *L. monocytogenes*;
- température de l'entreposage réfrigéré d'aliments;
- durée de l'entreposage réfrigéré.

Une combinaison de mesures est généralement plus efficace pour maîtriser le risque (FDA/FSIS, 2003)³.

³ FDA/FSIS. 2003. *Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne Listeria monocytogenes among selected categories of ready-to-eat foods* (disponible à l'adresse suivante [en anglais]: <http://www.cfsan.fda.gov>).

⁴ FAO/OMS. 2004. *Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods*. Rapport technique. Microbiological Risk Assessment Series, No. 5. Rome.

⁵ FSIS, Rule Designed to Reduce *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat and Poultry (disponible à l'adresse suivante [en anglais]: www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp).

En plus des facteurs précités, qui influent sur le nombre de *L. monocytogenes* présents dans l'aliment au moment de la consommation, la sensibilité d'une personne est importante pour déterminer la probabilité de listériose.

Les évaluations des risques qui ont été réalisées ont toujours déterminé l'incidence de la capacité d'un aliment à favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* sur le risque de listériose. Les aliments qui peuvent favoriser la prolifération pendant la durée de conservation normale d'un produit augmentent fortement le risque que l'aliment contribue à une listériose d'origine alimentaire. La prolifération peut être maîtrisée de différentes manières, notamment la reformulation du produit de sorte qu'un ou plusieurs paramètres influençant la prolifération de la bactérie (par exemple le pH, l'activité de l'eau, la présence de composés inhibiteurs) sont altérés pour que l'aliment ne favorise plus la prolifération; ou le contrôle strict de la température de sorte que la température des aliments prêts à consommer ne dépasse jamais 6 °C (de préférence 2-4 °C) et/ou la réduction de la durée de conservation du produit en milieu réfrigéré pour garantir qu'il n'y ait pas de prolifération importante avant la consommation du produit.

Bon nombre des produits prêts à consommer associés à la listériose d'origine alimentaire reçoivent un traitement contre la listériose au cours de leur production. Ainsi, l'incidence et le niveau de contamination de ces produits par *L. monocytogenes* sont généralement associés à la recontamination du produit avant l'emballage final ou à une manipulation ultérieure au cours de la commercialisation ou au domicile. Ainsi, une autre stratégie de maîtrise de la listériose d'origine alimentaire consiste à réduire la recontamination du produit et/ou à introduire un traitement supplémentaire de protection après l'emballage final. Le contrôle de l'incidence et du niveau de contamination peut être influencé fortement par des facteurs tels que l'attention portée à la conception et à l'entretien du matériel et à l'intégrité de la chaîne du froid, cette dernière étant clairement identifiée comme un facteur de risque (c'est-à-dire, la température de l'entreposage réfrigéré).

Certains aliments prêts à consommer ne reçoivent pas de traitement contre la listériose. Dans ces cas, la sécurité des produits dépend de mesures adoptées au cours de la production primaire, de la transformation et de la distribution et de l'utilisation pour minimiser ou réduire la contamination/recontamination et pour limiter la prolifération par le maintien de la chaîne du froid et par la limitation de la durée de l'entreposage réfrigéré.

L'évaluation des risques de la FAO/OMS a également clairement indiqué que pour que des programmes de contrôle alimentaire soient efficaces, ils doivent pouvoir atteindre en permanence le niveau de maîtrise requis; le risque de listériose est en grande partie associé au non-respect des normes actuelles pour *L. monocytogenes*, même si elles sont de 0,04 ou 100 CFU/g. Les analyses réalisées dans le cadre de cette évaluation des risques indiquent clairement que le plus grand risque lié à des produits prêts à consommer est la petite portion de produits ayant des niveaux élevés de contamination par *L. monocytogenes*. Ainsi, un élément important d'un programme de gestion des

risques couronné de succès est la garantie que les mesures de maîtrise (par exemple, prévention de la contamination et de la prolifération du pathogène) peuvent être réalisées en permanence.

SECTION 1 – OBJECTIFS

Ces directives fournissent aux gouvernements des conseils sur un cadre de maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer en vue de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Leur principal objectif est de réduire la probabilité de maladie découlant de la présence du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Les directives donnent également des informations qui présenteront un intérêt pour l'industrie alimentaire, les consommateurs et d'autres parties intéressées.

SECTION 2 – CHAMP D'APPLICATION

2.1 Champ d'application

Ces directives visent les aliments prêts à consommer et sont applicables à l'ensemble de la filière alimentaire, de la production primaire à la consommation. Toutefois, sur la base des résultats de l'évaluation des risques FAO/OMS, d'autres évaluations des risques et évaluations épidémiologiques disponibles, ces directives se concentreront sur les mesures de maîtrise qui peuvent être utilisées, le cas échéant, pour réduire et/ou empêcher la contamination et/ou la prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Ces directives soulignent les principales mesures de maîtrise qui affectent les principaux facteurs influant l'incidence et l'étendue de la contamination des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes* et réduisent donc le risque de listériose. Dans de nombreux cas, ces mesures de maîtrise sont articulées de manière générale dans le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) comme élément de la stratégie générale de maîtrise des pathogènes d'origine alimentaire dans tous les aliments. En donnant ces directives, il est supposé que ces Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires sont appliqués. Ces principes qui sont réaffirmés reflètent la nécessité de prêter une attention particulière à la maîtrise de *L. monocytogenes*.

Les bonnes pratiques en matière d'hygiène (BPH) sont définies dans le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), et d'autres codes d'usages pertinents en matière d'hygiène devraient convenir pour maîtriser *L. monocytogenes* dans les aliments non prêts à consommer. Toutefois, les mesures supplémentaires, décrites dans les directives qui suivent devraient être consultées et appliquées selon qu'il sera nécessaire pour maîtriser *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer.

2.2 Définitions

Aux fins des présentes directives, les définitions suivantes s'appliquent:

Les définitions des «Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques» s'appliquent.

Aliment prêt à consommer – Tout aliment qui est normalement consommé cru ou tout aliment manipulé, transformé, mélangé, cuit ou préparé d'une autre manière sous une forme qui est normalement consommée sans autres mesures listéricides.

SECTION 3 – PRODUCTION PRIMAIRE

De nombreux aliments prêts à consommer sont soumis à un ou plusieurs traitements au cours de la transformation ou de la préparation qui rendent *L. monocytogenes* inactif ou qui empêchent sa multiplication. Pour ces aliments, la santé animale et l'application générale de bonnes pratiques agricoles, y compris les bonnes pratiques d'élevage, devraient suffire pour réduire la prévalence de *L. monocytogenes* au stade de la production primaire.

Pour les aliments prêts à consommer qui sont fabriqués sans traitement contre la listériose, il faut porter une attention supplémentaire à la production primaire afin de garantir une maîtrise spécifique du pathogène (par exemple, maîtrise de la mammite à *L. monocytogenes* chez les brebis et les bovins laitiers si le lait est utilisé pour faire des fromages au lait cru; incidence de *L. monocytogenes* dans le lait cru associée à l'alimentation avec du fourrage ensilé mal fermenté; niveaux élevés de *L. monocytogenes* chez les porcs pour les saucisses fermentées résultant de systèmes d'alimentation liquide; contamination fécale de produits frais), et il faut se concentrer davantage sur les programmes d'hygiène corporelle et de gestion de l'eau dans des sites de production primaire.

L'analyse des matières crues à la recherche de *L. monocytogenes* peut être, le cas échéant, un instrument important pour valider et vérifier que les mesures de maîtrise au niveau de la production primaire limitent de manière adéquate l'incidence et le niveau de contamination pour atteindre le niveau nécessaire de maîtrise au cours d'une fabrication ultérieure.

3.1 Hygiène de l'environnement

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

3.2 Hygiène des sources de nourriture

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

3.3 Manutention, entreposage et transport

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

3.4 Opérations de nettoyage et d'entretien et hygiène corporelle au niveau de la production primaire

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

SECTION 4 – ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS**OBJECTIFS:**

Le matériel et les installations doivent être conçus, construits et aménagés de manière à permettre le nettoyage et à limiter le potentiel de niches de *L. monocytogenes*, de contamination croisée et de recontamination.

JUSTIFICATION:

- L'introduction de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation d'aliments prêts à consommer a résulté de la séparation inadéquate des zones «produits finis» et «produits crus» et d'un contrôle insuffisant des employés et du matériel.
- L'impossibilité de bien nettoyer et désinfecter le matériel et les locaux à cause d'une mauvaise conception ou d'un mauvais aménagement et de zones inaccessibles au nettoyage a entraîné l'apparition de biofilms contenant *L. monocytogenes* et de niches qui ont été une source de contamination du produit.
- L'utilisation de méthodes de nettoyage par aérosol qui mettent en aérosol le micro-organisme a entraîné la prolifération de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation.
- L'impossibilité de contrôler de manière adéquate la ventilation afin de réduire la formation de condensats sur des surfaces dans des entreprises de transformation des aliments peut entraîner la présence de *L. monocytogenes* dans des gouttelettes et des aérosols et conduire à la contamination du produit.

4.1 Emplacement**4.1.1 Établissements**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.1.2 Matériel

Si possible, le matériel devrait être conçu et placé de manière à en faciliter l'accès pour un nettoyage et une désinfection efficaces et à éviter ainsi la formation de biofilms contenant *L. monocytogenes* et de niches.

4.2 Locaux et salles

4.2.1 Conception et aménagement

Si possible, les locaux et les salles devraient être conçus de façon que les zones «produits crus» et «produits finis prêts à consommer» soient séparées. Cela peut se faire de plusieurs façons, notamment par un débit linéaire des produits (des produits crus aux produits finis) avec circulation d'air filtrée dans la direction opposée (des produits finis aux produits crus) ou par des cloisons physiques. Une pression d'air positive devrait être maintenue dans la zone «produits finis» par rapport à la zone «produits crus» (par exemple, maintenir une pression d'air plus faible dans la zone «produits crus» et plus élevée dans la zone «produits finis»).

Si possible, les zones de lavage du matériel utilisé pour la fabrication de produits finis devraient se situer dans une salle séparée de la zone de transformation des produits finis. Cette dernière zone devrait être séparée de la zone de manipulation des ingrédients crus et de la zone de nettoyage du matériel utilisé pour la manipulation des ingrédients crus afin de prévenir la recontamination du matériel et des instruments utilisés pour les produits finis. Les salles où les produits prêts à consommer sont exposés à l'environnement devraient être conçues de façon à pouvoir être maintenues aussi sèches que possible; les opérations humides favorisant souvent la prolifération et la propagation de *L. monocytogenes*.

4.2.2 Nouvelle construction/rénovation

Du fait de la capacité de *L. monocytogenes* à survivre dans l'environnement de l'entreprise pendant de longues périodes, les perturbations dues à la construction ou à la modification de l'aménagement peuvent réintroduire *L. monocytogenes* depuis les niches vers l'environnement. Le cas échéant, il faudrait veiller à isoler la zone de construction, à améliorer les opérations d'hygiène et à renforcer le contrôle de l'environnement afin de détecter *Listeria* spp. au cours de la construction/rénovation (voir Section 6.5).

4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.3 Matériel

4.3.1 Considérations générales

Du fait de la capacité du *L. monocytogenes* à être présent dans des biofilms et à subsister dans des niches pendant de longues périodes, le matériel de transformation devrait être conçu, construit et entretenu de façon à éviter, par exemple, les fissures, les crevasses, les soudures irrégulières, les tubes et rayonnages creux, les surfaces ajustées métal-métal ou métal-plastique, les joints usés ou d'autres zones qui ne peuvent être atteintes pendant le nettoyage et la désinfection des surfaces en contact avec les aliments et des zones adjacentes.

Les véhicules à claire voie et tout autre engin utilisés pour le transport des produits exposés devraient être équipés de garde-boue facile à nettoyer afin d'empêcher la contamination de l'aliment à partir de projections des roues.

Les surfaces froides (par exemple, unités de réfrigération) peuvent être des sources de psychrotrophes, en particulier de *L. monocytogenes*. Les condensats de plateaux d'unités de réfrigération devraient être dirigés vers un tuyau d'évacuation via un tube et les plateaux d'égouttement devraient être vidés, nettoyés et désinfectés régulièrement.

L'isolation devrait être conçue et installée de manière à ne pas devenir une niche de *L. monocytogenes*.

4.3.2 **Équipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.3.3 **Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4 **Installations**

4.4.1 **Approvisionnement en eau**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.2 **Drainage et évacuation des déchets**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.3 **Nettoyage**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.4 **Installations sanitaires et toilettes**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.5 **Contrôle de la température**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.6 **Qualité de l'air et ventilation**

Le contrôle de la ventilation pour prévenir la formation de condensats est particulièrement important pour la maîtrise de *L. monocytogenes*, étant donné que l'organisme a été isolé dans un large éventail de surfaces d'entreprises de transformation des aliments.

Si possible, les installations devraient être conçues de façon que les gouttelettes et les aérosols des condensats ne contaminent pas directement ou indirectement les aliments et les surfaces en contact avec les aliments.

4.4.7 **Éclairage**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

4.4.8 **Entreposage**

Si possible et selon le produit, lorsque les ingrédients et produits alimentaires favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*, les salles d'entreposage devraient être conçues de façon que la température du produit ne dépasse pas 6 °C (2-4 °C de préférence). Les matières premières devront être entreposées à l'écart des produits finis et transformés.

SECTION 5 – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS

OBJECTIFS:

Les opérations de transformation devraient être contrôlées pour réduire l'incidence et le niveau de contamination dans le produit fini, pour prévenir la prolifération de *L. monocytogenes* dans le produit fini et pour réduire la probabilité que le produit soit recontaminé et/ou favorise la prolifération de *L. monocytogenes* au cours de la distribution, de la commercialisation et de l'utilisation à domicile.

JUSTIFICATION:

Pour de nombreux aliments prêts à consommer, un traitement contre la listériose⁶ peut garantir une réduction adéquate du risque. Toutefois, tous les produits prêts à consommer ne sont pas soumis à un tel traitement et d'autres aliments prêts à consommer peuvent être exposés à l'environnement et peuvent donc faire l'objet d'une recontamination potentielle. La prévention de la contamination croisée, le contrôle strict de la durée et de la température des produits dans lesquels *L. monocytogenes* peut proliférer et la formulation de produits dotés de barrières contre la prolifération de *L. monocytogenes* peut réduire le risque de listériose.

5.1 Maîtrise des dangers liés aux aliments

La maîtrise de *L. monocytogenes* dans de nombreux produits prêts à consommer exigera en général une application stricte des bonnes pratiques d'hygiène et d'autres programmes connexes. Ces programmes préalables, avec le système HACCP, fournissent un cadre de maîtrise de *L. monocytogenes*.

⁶ Tout traitement approprié qui tue *Listeria*.

Les facteurs et attributs décrits ci-dessous sont des éléments des programmes de bonnes pratiques d'hygiène qui exigeront en général une grande attention pour maîtriser *L. monocytogenes* et qui peuvent être identifiés comme des points critiques de maîtrise dans des programmes HACCP lorsque *L. monocytogenes* est identifié comme danger.

5.2 Principaux aspects des systèmes de contrôle de l'hygiène

5.2.1 Contrôle de la température et de la durée

Les évaluations des risques réalisées par la FDA/FSIS des États-Unis et la FAO/OMS sur *L. monocytogenes* dans des aliments prêts à consommer ont démontré l'énorme influence de la température d'entreposage sur le risque de listériose lié à des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*. Il est par conséquent nécessaire de maîtriser la combinaison durée-température à l'entreposage.

La surveillance et le contrôle des températures d'entreposage réfrigéré sont d'importantes mesures de maîtrise. La température du produit ne devrait pas dépasser 6 °C (de préférence 2-4 °C). Les ruptures susceptibles de survenir dans la chaîne de froid peuvent favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* et réduire la durée de conservation du produit.

La durée de conservation est un autre facteur important contribuant aux risques liés aux aliments qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*. La durée de conservation de ces aliments devrait être compatible avec la nécessité de maîtriser la prolifération de *L. monocytogenes*. Étant donné que *L. monocytogenes* peut proliférer à des températures de réfrigération, la durée de conservation devrait reposer sur des études adéquates qui évaluent la prolifération de *L. monocytogenes* dans l'aliment. Les études sur la durée de conservation et d'autres informations sont des instruments importants facilitant la détermination de la durée de conservation. Si elles sont réalisées, elles devraient tenir compte du risque que des températures adéquates ne seront pas maintenues tout au long de la filière alimentaire jusqu'au point de consommation. Les ruptures susceptibles de survenir dans la chaîne de froid peuvent favoriser la prolifération de *L. monocytogenes*, en cas de présence de ce germe, si les facteurs intrinsèques appropriés ne sont pas appliqués afin de contrer cette prolifération. Cette éventualité doit être prise en compte lors de la détermination de la durée de conservation.

5.2.2 Étapes spécifiques de la transformation

Les traitements contre la listériose devraient être validés pour garantir qu'ils sont efficaces et qu'ils peuvent être appliqués en permanence (voir Section V du *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

Dans certains produits, un paramètre unique, comme un pH inférieur à 4,4 une activité de l'eau inférieure à 0,92 ou la congélation, peuvent suffire à empêcher la prolifération de *L. monocytogenes*. Dans d'autres produits, une combinaison de paramètres

est utilisée. La validation est nécessaire pour garantir l'efficacité de ces paramètres dans des situations où l'on se fie à des combinaisons de paramètres ou de conditions bactériostatiques.

Les produits facilitant la prolifération de *L. monocytogenes* qui ont subi un traitement listéricide peuvent être contaminés/recontaminés avant l'emballage final. Dans ces situations, des mesures de maîtrise supplémentaires peuvent être appliquées si nécessaire (par exemple, la congélation du produit, la réduction de la durée de conservation, la reformulation du produit) afin de limiter l'intensité de la prolifération de *L. monocytogenes* ou de l'empêcher. Sinon, il peut être nécessaire de recourir à un traitement contre la listériose après l'emballage, (par exemple, chauffage, traitement à haute pression, irradiation, lorsque ces méthodes sont acceptées).

Dans les produits crus prêts à consommer (par exemple, la laitue) qui facilitent la prolifération de *L. monocytogenes* et qui pourraient être contaminés, il peut être nécessaire d'appliquer des mesures de maîtrise spécifiques (par exemple, lavage acide) afin de limiter cette prolifération.

5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1979).

5.2.4 Contamination microbiologique croisée

La contamination microbiologique croisée est un problème important concernant *L. monocytogenes*. Elle peut survenir par contact direct avec des matières crues, des personnels, des aérosols et des instruments contaminés, du matériel, etc. La contamination croisée peut survenir à toute étape lorsque le produit est exposé à l'environnement, y compris lors de la transformation, du transport, de la vente au détail, de la restauration et au domicile.

Les modèles de densité de trafic pour les employés, les aliments et le matériel doivent être contrôlés entre les zones de transformation, les zones d'entreposage et les zones «produits finis» afin de prévenir le transfert de *L. monocytogenes*. Par exemple, le changement des chaussures ou l'emploi de vaporisateurs automatiques de mousse peuvent être substitués aux bains de pieds lorsque les personnes, chariots, chariots à fourche et autre matériel portable doivent entrer dans une zone où des aliments prêts à consommer sont exposés. On peut aussi utiliser un système de codage par couleurs pour identifier le personnel assigné à des zones précises de l'entreprise.

Les instruments, palettes, chariots, chariots à fourche et rayonnages mobiles devraient être destinés soit à la zone des produits crus soit à celle des produits finis, afin de prévenir la contamination croisée. Lorsque cela n'est pas possible, ils devraient être nettoyés et désinfectés avant d'entrer dans la zone «produits finis».

La saumure réutilisée et les eaux de transformation recyclées utilisées en contact direct avec les produits finis devraient être écartées ou décontaminées (par exemple, chloration de l'eau recyclée, traitement thermique ou tout autre traitement efficace) suffisamment régulièrement pour garantir la maîtrise de *L. monocytogenes*.

Les aliments prêts à consommer qui ne favorisent pas la prolifération de *L. monocytogenes*, mais qui peuvent présenter de faibles niveaux de ce pathogène ne devraient pas être une source de contamination d'autres aliments prêts à consommer qui peuvent favoriser la prolifération de ce pathogène. Il faut tenir compte du fait que certains aliments prêts à consommer nécessitant des conditions spéciales de manipulation (par exemple, la crème glacée), qui sont manipulés après ouverture, peuvent présenter un moindre risque d'être un vecteur de contamination croisée d'autres aliments prêts à consommer, car les produits manipulés de manière spéciale sont rapidement consommés. D'autres produits prêts à consommer, toutefois, ayant une formulation spéciale (par exemple, saucisses sèches fermentées), qui sont manipulés après ouverture, risquent davantage d'être un vecteur de contamination croisée d'autres aliments prêts à consommer si aucun de ces produits prêts à consommer n'est rapidement consommé.

5.2.5 Contamination physique et chimique

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.3 Exigences concernant les matières premières

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.4 Conditionnement

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.5 Eau

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.5.1 En contact avec les aliments

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.5.2 Comme ingrédient

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.5.3 Glace et vapeur

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.6 Gestion et supervision

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.7 Documentation et archives

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

5.8 Procédures de saisie

Sur la base du niveau déterminé de risque lié à la présence de *L. monocytogenes* dans un aliment donné, une décision peut être prise de retirer le produit contaminé du marché. Dans certains cas, il conviendrait d'envisager de mettre en garde le public.

5.9 Contrôle de l'efficacité des mesures de maîtrise de *L. monocytogenes*

Un programme efficace de contrôle de l'environnement est un élément essentiel d'un programme de maîtrise de *Listeria*, en particulier dans des établissements qui produisent des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération et peuvent abriter le *L. monocytogenes*. L'analyse des denrées alimentaires peut constituer un autre volet de la vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise de *L. monocytogenes* (voir Section 5.2.3).

Les recommandations relatives à la conception d'un programme de contrôle de l'environnement pour *L. monocytogenes* dans les zones de transformation sont énoncées à l'Appendice 1.

SECTION 6 – ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

OBJECTIFS:

Fournir des conseils spécifiques sur la manière dont les procédures préventives d'entretien et d'assainissement, avec un programme efficace de contrôle de l'environnement, peuvent réduire la contamination des aliments par *L. monocytogenes*, en particulier lorsque les aliments favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*.

Des procédures de nettoyage et de désinfection bien structurées devraient viser *L. monocytogenes* dans les zones de transformation où des aliments prêts à consommer sont exposés afin de réduire:

- la probabilité que le produit soit contaminé après la transformation;
- le niveau de contamination du produit fini.

JUSTIFICATION:

Des programmes élémentaires de nettoyage et de désinfection sont essentiels pour garantir la maîtrise de *L. monocytogenes*. Un programme de contrôle de l'environnement de *Listeria* dans des zones de transformation où des aliments prêts à consommer sont exposés est nécessaire pour évaluer l'efficacité des mesures de maîtrise et donc la probabilité de contamination de l'aliment.

6.1 Entretien et nettoyage

6.1.1 Généralités

Les établissements devraient appliquer un programme effectif et planifié d'entretien préventif afin de prévenir les défaillances de matériel au cours des opérations et le développement de niches. Les défaillances du matériel au cours de la production augmentent le risque de contamination par *L. monocytogenes* pendant la réparation du matériel. Le programme d'entretien préventif devrait être écrit et inclure un calendrier défini des opérations.

Le programme d'entretien préventif devrait englober la réparation ou le remplacement planifié de matériel avant qu'il ne devienne une source de contamination. Le matériel devrait être inspecté périodiquement à la recherche de pièces fissurées ou usées ou d'espaces où s'accumulent les aliments et l'humidité (c'est-à-dire, des niches). L'entretien préventif devrait englober un examen et un entretien préventifs des transporteurs, filtres, joints, pompes, tranches, matériel de remplissage et machines d'emballage. Les filtres à air pour amener l'air extérieur dans l'entreprise devraient être examinés et changés sur base des spécifications du fabricant ou plus fréquemment sur base du contrôle microbiologique ou différentiel de la pression.

Si possible, les instruments utilisés pour l'entretien du matériel auquel les aliments prêts à consommer sont exposés devraient être destinés à la zone des produits finis. Ces

instruments devraient être lavés et désinfectés avant utilisation. Le personnel chargé de l'entretien de la zone «produits finis» devrait respecter les mêmes exigences en matière d'hygiène que les employés de la production des produits finis. Les surfaces de matériel en contact avec les aliments devraient être nettoyées et désinfectées après les travaux d'entretien, avant une utilisation dans la production. Le matériel qui aurait pu être contaminé pendant l'entretien des commodités de l'entreprise, par exemple, le système d'air ou d'eau, etc., ou pendant la remodelisation, devrait être nettoyé et désinfecté avant utilisation.

6.1.2 Procédures et méthodes de nettoyage

L'expérience montre que compter uniquement sur un nettoyage avec des produits chimiques peut entraîner des niveaux accrus de contamination microbienne. Les produits chimiques doivent être appliqués selon l'utilisation/concentration recommandée, pendant une durée suffisante, à la température recommandée et avec suffisamment de force (c'est-à-dire remous, lavage) afin d'enlever les salissures et le biofilm. Des cas de contamination à *L. monocytogenes* ont été attribués, en particulier, à un lavage manuel insuffisant au cours du processus de nettoyage.

La recherche et l'expérience montrent également que *L. monocytogenes* n'est pas particulièrement apte à résister aux désinfectants ou à se fixer à des surfaces. Toutefois, on sait que *L. Monocytogenes* peut former un biofilm sur diverses surfaces.

Les désinfectants solides (par exemple, blocs de composé d'ammonium quaternaire) peuvent être placés dans le plateau d'égouttement des unités de réfrigération et des anneaux solides contenant des désinfectants peuvent être placés dans les tuyaux d'écoulement pour faciliter la maîtrise de *L. monocytogenes* dans ces derniers. Les désinfectants en granulés, comme le composé d'ammonium quaternaire, le peroxyde d'hydrogène et l'acide péracétique peuvent être appliqués sur les sols après un nettoyage et une désinfection de routine. L'acquisition de résistance aux antimicrobiens doit être prise en considération lors de l'application et l'utilisation de désinfectants.

Le matériel de nettoyage, par exemple, brosses, écouvillons, balais à franges, appareils à nettoyer les sols et aspirateurs devrait être entretenu et nettoyé de sorte à ne pas devenir une source de contamination. Le matériel de nettoyage devrait être destiné soit aux zones «produits crus» soit aux zones «produits finis» et devrait pouvoir se distinguer facilement (par exemple, instruments de nettoyage codés par couleurs).

Afin d'empêcher que les aérosols n'entrent en contact avec les aliments prêts à consommer, les surfaces en contact avec les aliments et les matériaux d'emballage des aliments, il convient de ne pas utiliser de tuyaux d'eau à haute pression pendant la production ou après que le matériel a été nettoyé et désinfecté.

Il a été démontré que *L. monocytogenes* pouvait s'établir et subsister dans des siphons de sol. Ceux-ci devraient donc être nettoyés et désinfectés de manière à empêcher la contamination d'autres surfaces dans la salle. Les instruments pour le nettoyage des

tuyaux d'évacuation devraient pouvoir être facilement distingués et devraient être destinés à cette tâche pour réduire le risque de contamination.

Les siphons de sol ne devraient pas être nettoyés pendant la production. Les tuyaux à haute pression ne devraient pas être utilisés pour vider ou nettoyer un tuyau d'évacuation car cela créerait des aérosols qui propageraient la contamination dans toute la salle. S'il y avait un reflux de drainage dans les zones de produits finis, la production devrait être arrêtée jusqu'à ce que l'eau soit enlevée et que les zones aient été nettoyées et désinfectées. Les employés ayant nettoyé les tuyaux d'évacuation ne devraient pas toucher ou nettoyer les surfaces en contact avec les aliments sans changer de vêtements et sans s'être lavé et désinfecté les mains.

6.2 Programmes de nettoyage

L'efficacité des programmes d'assainissement devrait être régulièrement contrôlée et les programmes modifiés, si nécessaire, afin de garantir le niveau de maîtrise nécessaire pour une opération alimentaire pour empêcher la contamination par *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer ou des surfaces en contact avec des aliments prêts à consommer.

6.3 Systèmes de lutte contre les ravageurs

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.1 Généralités

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.2 Éviter l'accès des ravageurs

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.3 Installation des ravageurs

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.4 Suivi et détection

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.3.5 Éradication

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.4 Traitement des déchets

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

6.5 Surveillance de l'efficacité

La surveillance de l'environnement (voir Section 5.9) peut également être utilisée pour vérifier l'efficacité de programmes d'assainissement afin d'identifier et d'éliminer les sources de contamination par *L. monocytogenes* en temps opportun. Les recommandations pour la conception d'un programme de surveillance de l'environnement figurent dans l'Appendice 1.

SECTION 7 – ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE CORPORELLE

OBJECTIFS:

Empêcher les employés de transférer *L. monocytogenes* de surfaces contaminées vers des aliments ou des surfaces en contact avec des aliments.

JUSTIFICATION:

Les employés peuvent être un véhicule de la contamination croisée et devraient connaître les mesures à prendre pour gérer ce risque.

7.1 État de santé

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

7.2 Maladies et blessures

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

7.3 Propreté corporelle

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

7.4 Comportement personnel

Les pratiques des employés en matière d'hygiène jouent un rôle important dans la prévention de la contamination par *L. monocytogenes* d'aliments prêts à consommer exposés. Par exemple, les employés qui manipulent les ordures, les produits de balayage, les tuyaux d'évacuation, les déchets d'emballage ou les produits de lavage ne devraient pas toucher les aliments, les surfaces en contact avec les aliments ou les matériaux d'emballage des aliments, sauf s'ils changent de blouse ou de vêtement, s'ils se lavent et se désinfectent les mains et s'ils portent des nouveaux gants propres pour les tâches nécessitant des gants. Une formation et une supervision adéquates devraient être fournies pour garantir le respect des pratiques d'hygiène.

7.5 Visiteurs

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

SECTION 8 – TRANSPORT

OBJECTIFS:

Des mesures devraient être prises, le cas échéant, pour:

- protéger les aliments de sources potentielles de contamination, y compris des niches de *L. monocytogenes* dans le matériel de transport, et prévenir le mélange de produits crus et de produits prêts à consommer;
- assurer un environnement adéquatement réfrigéré (afin que la température du produit ne dépasse pas 6 °C et se maintienne de préférence entre 2-4 °C).

JUSTIFICATION:

Les aliments peuvent être contaminés pendant le transport s'ils ne sont pas bien protégés.

Si la réfrigération est inadéquate, les aliments peuvent favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* à des niveaux plus élevés.

8.1 Généralités

Le transport fait partie intégrante de la filière alimentaire et devrait être contrôlé, en particulier la température du produit, qui ne devrait pas dépasser 6 °C (et se situer, de préférence, entre 2-4 °C).

Les véhicules de transport devraient être régulièrement inspectés pour vérifier l'intégrité de la structure, le niveau de propreté et l'adéquation générale lors du déchargement d'ingrédients et avant le chargement de produits finis. Il faudrait en particulier vérifier l'intégrité structurelle des véhicules de transport (par exemple, camions-citernes) afin de détecter d'éventuelles fissures dues à l'effort qui agissent comme niches de *L. monocytogenes*. Les camions-citernes devraient être destinés au transport soit des ingrédients, soit des produits finis.

8.2 Spécifications

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

8.3 Utilisation et entretien

Les unités, accessoires et raccords pour le transport d'aliments devraient être nettoyés, désinfectés (s'il y a lieu) et entretenus pour éviter, ou du moins réduire, le risque de contamination. Différents produits peuvent requérir différentes procédures de nettoyage. Si nécessaire, la désinfection devrait être suivie d'un rinçage, sauf instruction contraire du fabricant indiquant sur une base scientifique que le rinçage n'est pas nécessaire⁷. Il faudrait tenir un dossier indiquant les dates auxquelles le nettoyage a été effectué.

⁷ *Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés* (CAC/RCP 47-2001).

SECTION 9 – INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

OBJECTIFS:

Les consommateurs devraient être suffisamment informés à propos de *L. monocytogenes* et de l'hygiène des denrées alimentaires pour être en mesure de:

- comprendre l'importance des dates limites de conservation, de vente et de consommation figurant sur l'étiquette des aliments;
- faire un choix judicieux adapté à leur état de santé et au risque concomitant de contracter une listériose d'origine alimentaire;
- empêcher la contamination et la prolifération ou la survie de *L. monocytogenes* en assurant de bonnes conditions d'entreposage et de préparation des aliments prêts à consommer.

Les prestataires de soins de santé devraient disposer d'informations adéquates sur *L. monocytogenes* dans les aliments et sur la listériose pour conseiller les consommateurs et en particulier les populations sensibles.

JUSTIFICATION:

Les consommateurs (en particulier les populations sensibles) et les prestataires de soins de santé doivent disposer d'informations sur les aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*, sur les pratiques de manipulation et de préparation de ces aliments ainsi que sur les aliments déconseillés aux populations sensibles.

9.1 Identification des lots

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

9.2 Renseignements sur les produits

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

9.3 Étiquetage

Les pays devraient prêter attention à l'étiquetage de certains aliments prêts à consommer afin que les consommateurs puissent faire des choix judicieux concernant ces produits. S'il y a lieu, l'étiquette du produit devrait inclure des informations sur des pratiques de manipulation sûres et/ou des conseils quant à la date limite de consommation.

9.4 Sensibilisation des consommateurs

Étant donné que chaque pays a des habitudes de consommation différentes, les programmes de communication sur *L. monocytogenes* sont plus efficaces lorsqu'ils sont établis par les gouvernements individuels.

Les programmes d'information du consommateur devraient s'adresser:

- aux consommateurs les plus susceptibles de contracter la listériose, comme les femmes enceintes, les personnes âgées et les immunodéprimés, afin de les aider à faire des choix judicieux pour l'achat, l'entreposage, l'étiquetage concernant la durée de conservation et la consommation adéquate de certains aliments prêts à consommer qui ont été identifiés dans des études nationales d'évaluation des risques, compte tenu des conditions et des habitudes de consommation régionales spécifiques;
- aux consommateurs en général, afin de les informer sur les pratiques ménagères et les comportements propres à réduire le plus possible le nombre de *L. monocytogenes* dans les aliments en:
 - réglant la température du réfrigérateur afin que la température du produit ne dépasse pas 6 °C (se situe, de préférence, entre 2-4 °C), étant donné que la prolifération de *L. monocytogenes* est considérablement réduite à des températures inférieures à 6 °C;
 - lavant et désinfectant régulièrement le réfrigérateur domestique, étant donné que *L. monocytogenes* peut être présent dans de nombreux aliments et proliférer à la température du réfrigérateur, contribuant ainsi à la contamination croisée;
 - respectant la date limite de conservation figurant sur l'étiquette des aliments prêts à consommer;
 - utilisant des thermomètres dans les réfrigérateurs domestiques.

Les programmes destinés aux prestataires de soins de santé devraient – outre les conseils aux consommateurs – inclure des conseils qui:

- facilitent un diagnostic rapide de la listériose d'origine alimentaire;
- donnent des moyens de communiquer rapidement des informations sur la prévention de la listériose à leurs patients, en particulier à ceux qui sont le plus sensibles.

SECTION 10 – FORMATION

OBJECTIFS:

Les personnes travaillant dans des entreprises alimentaires qui entrent en contact direct ou indirect avec des aliments prêts à consommer devraient recevoir une formation et/ou des instructions concernant la maîtrise de *L. monocytogenes* à un niveau adapté au type d'activités qu'elles accomplissent.

JUSTIFICATION:

Les contrôles spécifiques à *L. monocytogenes* sont généralement plus stricts que les bonnes pratiques de routine en matière d'hygiène.

10.1 **Prise de conscience et responsabilité**

L'industrie (producteurs primaires, fabricants, distributeurs, détaillants et établissements institutionnels/de restauration) et les associations professionnelles ont un rôle important à jouer dans la fourniture d'instructions et d'une formation spécifiques pour la maîtrise de *L. monocytogenes*.

10.2 **Programmes de formation**

Les personnes participant à la production et à la manipulation d'aliments prêts à consommer devraient recevoir une formation adéquate concernant:

- la nature de *L. monocytogenes*, ses niches et sa résistance dans différentes conditions environnementales, afin de pouvoir procéder à une analyse correcte des dangers pour leurs produits;
- les mesures de maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer aux stades de la transformation, la distribution, la commercialisation, l'utilisation et l'entreposage;
- les moyens de vérifier l'efficacité des programmes de contrôle, y compris les techniques d'analyse et d'échantillonnage.

10.3 **Instruction et supervision**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

10.4 **Recyclage professionnel**

Voir le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

APPENDICE 1

RECOMMANDATIONS POUR UN PROGRAMME DE CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT⁸ POUR *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION

Les fabricants d'aliments prêts à consommer devraient tenir compte du risque potentiel pour les consommateurs si leurs produits contenaient *L. monocytogenes* lorsque ces derniers sont mis sur le marché. La nécessité d'un programme de contrôle de l'environnement est la plus forte pour des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes* et qui ne sont pas soumis à un traitement contre la listériose après l'emballage. La recontamination a entraîné un grand nombre des séries de cas de listériose reconnues. Un élément efficace de la gestion de ce risque est la mise en œuvre d'un programme de contrôle pour évaluer le contrôle de l'environnement dans lequel sont exposés des aliments prêts à la consommation avant l'emballage final.

Un certain nombre de facteurs (a – i) devraient être pris en considération lors de l'élaboration du programme d'échantillonnage afin de garantir l'efficacité du programme:

a) Type de produit et de procédé/opération

La nécessité⁹ et l'étendue du programme d'échantillonnage devraient être définies selon les caractéristiques des aliments prêts à consommer (favorisant ou non la prolifération), le type de traitement (contre la listériose ou non) et la probabilité de contamination ou de recontamination (exposés à l'environnement ou non). En outre, il faut également tenir compte d'éléments tels que la situation générale en matière d'hygiène de l'entreprise ou les cas précédents de *L. monocytogenes* dans l'environnement.

b) Type d'échantillon

Les échantillons de l'environnement comprennent des échantillons des surfaces en contact avec les aliments et des surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments. Les surfaces en contact avec les aliments, en particulier ceux ayant été soumis à un traitement contre la listériose et avant l'emballage, présentent un potentiel plus élevé de contamination directe du produit, alors que pour les surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments, le potentiel de contamination dépend de la localisation et des pratiques.

Les matières crues peuvent être une source de contamination de l'environnement et peuvent donc être incluses dans le programme de surveillance.

⁸ Le contrôle de l'environnement ne doit pas être confondu avec le contrôle tel qu'il est défini dans le système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP).

⁹ Des produits tels que les aliments pasteurisés emballés qui ne sont plus exposés à l'environnement peuvent ne pas nécessiter un contrôle.

c) Organismes ciblés

Si ce document traite de *L. monocytogenes*, des programmes de contrôle efficaces peuvent également porter sur *Listeria* spp; leur présence étant un bon indicateur de conditions favorables à la présence potentielle de *L. monocytogenes*. Le cas échéant et s'ils se révèlent valables, d'autres organismes indicateurs peuvent être utilisés¹⁰.

d) Sites d'échantillonnage et nombre d'échantillons

Le nombre d'échantillons variera en fonction de la complexité du procédé et de l'aliment produit.

Les informations sur les sites peuvent provenir de documents publiés, ou découler de l'expérience acquise ou de l'expertise, ou d'enquêtes sur l'entreprise. Les sites d'échantillonnage devraient être révisés régulièrement. Des sites supplémentaires peuvent devoir faire l'objet d'un échantillonnage dans des situations particulières, telles que des opérations importantes d'entretien ou de construction ou lorsque du matériel nouveau ou modifié est installé.

e) Fréquence de l'échantillonnage

La fréquence de l'échantillonnage environnemental dépendra essentiellement des facteurs soulignés dans la section «Type de produit et de procédé/opération». Elle devrait être définie conformément aux données disponibles sur la présence de *Listeria* spp. et/ou de *L. monocytogenes* dans l'environnement de l'opération examinée.

En l'absence de telles informations, des données pertinentes suffisantes devraient être générées pour définir la fréquence appropriée. Ces données devraient être collectées sur une période suffisamment longue pour fournir des informations fiables sur la prévalence de *Listeria* spp. et/ou de *L. monocytogenes* et les variations dans le temps.

La fréquence de l'échantillonnage environnemental pourra être augmentée en cas de détection de *L. monocytogenes* dans les échantillons d'environnement. Cela dépendra des résultats de l'analyse (par exemple, présence de *L. monocytogenes* et risque de contamination directe du produit).

f) Outils et techniques d'échantillonnage

Il est important d'adapter le type d'outils et de techniques d'échantillonnage au type de surfaces et de sites d'échantillonnage. Par exemple, des éponges peuvent être utilisées pour des grandes surfaces planes, des prélèvements peuvent se révéler plus appropriés pour des fissures ou des crevasses et des grattoirs pour des résidus durs.

¹⁰ Les propriétés qui contribuent à l'intérêt scientifique de l'utilisation d'un organisme indicateur relativement à un germe pathogène spécifique comprennent: des caractéristiques de survie et de prolifération similaires; une source commune et partagée pour les deux organismes; un rapport direct entre l'état ou la condition qui contribue à la présence du germe pathogène et l'organisme indicateur; des méthodes pratiques d'isolation, de détection ou d'énumération pour un organisme indicateur potentiel.

g) Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse des échantillons d'environnement devraient être adaptées à la détection de *L. monocytogenes* et d'autres organismes cibles définis. Compte dûment tenu des caractéristiques des échantillons de l'environnement, il est important de démontrer que les méthodes peuvent détecter, avec une sensibilité acceptable, les organismes ciblés. Cela devrait être bien documenté.

Dans certaines circonstances, il peut être possible de rassembler certains échantillons sans perdre la sensibilité nécessaire. Toutefois, dans le cas de résultats positifs, des analyses supplémentaires seront nécessaires pour déterminer la localisation de l'échantillon positif.

La caractérisation des isolats grâce à une ou plusieurs techniques génétiques (par exemple, par électrophorèse en champ pulsé, par ribotypage) peut fournir des informations très utiles sur la ou les source(s) de L. monocytogenes et sur le(s) mode(s) de contamination de l'aliment.

h) Gestion des données

Le programme de contrôle devrait inclure un système permettant d'enregistrer les données et leur évaluation et d'effectuer, par exemple, des analyses de tendances. Une analyse à long terme des données est importante pour réviser et adapter les programmes de contrôle. Elle peut également révéler une contamination intermittente de faible niveau qui sans cela serait passée inaperçue.

i) Actions en cas de résultats positifs

L'objectif du programme de contrôle est de détecter *L. monocytogenes* ou d'autres organismes cibles s'ils sont présents dans l'environnement. En général, les fabricants devraient s'attendre à les trouver de temps en temps dans l'environnement de transformation. Par conséquent, un plan d'action approprié devrait être mis au point et en œuvre pour réagir de manière adéquate en cas de résultats positifs. Un examen des procédures et des mesures de maîtrise d'hygiène devrait être envisagé.

Le fabricant devrait réagir à chaque résultat positif; la nature de la réaction dépendant du potentiel de contamination et de l'utilisation finale prévue du produit.

Le plan devrait définir et justifier la mesure spécifique à prendre. Cela peut aller de la non-action (aucun risque de recontamination), à un nettoyage renforcé, au traçage de la source (analyses environnementales renforcées), à la révision des pratiques en matière d'hygiène, jusqu'au retrait et à l'évaluation des produits.

APPENDICE 2

CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

1. Introduction

Les critères microbiologiques introduits dans le présent appendice entendent fournir aux gouvernements des conseils sur un cadre de maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, en vue de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce international des denrées alimentaires. Ils fournissent également des informations susceptibles d'intéresser l'industrie alimentaire.

Le présent appendice renvoie aux *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997) et en tient compte, et utilise les définitions énoncées dans ces principes, par exemple, celle d'un critère microbiologique. Les dispositions de cet appendice devraient être utilisées en parallèle avec l'Appendice 2 «Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques» des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CAC/GL 63-2007).

Les évaluations de risque dont il est fait mention en introduction des *Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer* (CAC/GL 61-2007) révèlent que les aliments peuvent être classés selon la possibilité que *L. monocytogenes* y soit présent et selon la capacité de l'aliment à favoriser la prolifération du pathogène. Les critères microbiologiques établis dans le présent appendice prennent en compte les évaluations de risque disponibles. En outre, on a tenu compte des facteurs qui pourraient influencer la capacité des gouvernements de mettre en œuvre ces critères microbiologiques, comme les contraintes liées aux méthodes, les coûts liés aux différents types d'essais quantitatifs, ainsi que les besoins d'échantillonnage fondés sur des données statistiques.

2. Champ d'application

Ces critères microbiologiques concernent des catégories précises d'aliments prêts à consommer, tels que décrites dans le présent appendice. Les autorités compétentes devraient examiner l'utilisation prévue des aliments prêts à consommer ainsi que la façon dont ils seront le plus probablement manipulés aux étapes de la commercialisation et de la préparation au restaurant, ou par les consommateurs, afin de déterminer la pertinence de l'application des critères microbiologiques. Les gouvernements peuvent appliquer ces critères, si besoin est, afin d'évaluer l'acceptabilité des aliments prêts à consommer dans le commerce international des produits importés, au terme de la fabrication (produits finis) dans le cas des produits du marché intérieur, et au point

de vente au moins pour la durée de conservation du produit¹¹ dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation.

Les critères microbiologiques peuvent aussi servir de fondement à l'élaboration de critères additionnels (par exemple, des critères de procédés, des critères de produits) dans le cadre d'un système de contrôle de la salubrité des aliments¹² en vue d'assurer l'application et l'exécution des directives.

Des critères ou des limites différents peuvent être appliqués lorsque les autorités compétentes déterminent que l'utilisation d'une telle approche permet d'obtenir un niveau acceptable de protection de la santé publique ou lorsqu'elles décident qu'un critère plus rigoureux est requis pour protéger la santé publique.

3. **Utilisation de critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer**

Plusieurs applications existent pour les critères microbiologiques. Comme il a été décrit, l'analyse microbiologique par lots peut être utilisée comme mesure de contrôle direct, à savoir pour séparer les lots acceptables des lots non acceptables¹³. En ce cas, les critères microbiologiques sont mis en œuvre pour les produits et/ou les points d'application de la chaîne alimentaire lorsqu'il n'existe aucun autre outil efficace et lorsqu'on prévoit que ces critères permettront d'accroître le degré de protection du consommateur.

Un critère microbiologique applicable à un aliment permet de s'assurer qu'un produit ou lot de produits est acceptable compte tenu de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes dans le produit. Les analyses visant à vérifier la conformité à un critère microbiologique peuvent se faire par lot lorsqu'on sait peu de choses sur les conditions de production du produit. La vérification des lots pourra se faire sur une base moins fréquente lorsque les conditions de production sont connues.

En outre, l'application d'un plan d'Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) donne une description de la façon dont les tests microbiologiques par rapport à un critère donné peuvent servir à vérifier le maintien de l'efficacité du système de contrôle de la salubrité alimentaire¹⁴. Typiquement, ces applications font appel à des tests menés selon une fréquence inférieure au lot par lot et peuvent être intégrées à un système d'analyse aux fins de la vérification du contrôle des procédés (voir appendice 3).

Dans la mesure du possible et lorsque faisable sur le plan pratique, on pourra utiliser l'approche basée sur le risque pour l'élaboration des critères microbiologiques décrite dans les *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (GRM)* (CAC/GL 63-2007), pour garantir ou contribuer à garantir

¹¹ Voir la définition dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004).

¹² Voir *Directives relatives à la validation des mesures de contrôle de la sécurité sanitaire* (CAC/GL 69-2008).

¹³ Voir *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997).

¹⁴ Voir *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969)

qu'un système de maîtrise de la salubrité alimentaire donné permet d'obtenir le niveau requis de protection du consommateur.

L'autorité compétente devrait adopter une approche fondée sur le risque pour l'échantillonnage de *L. monocytogenes* comme celle proposée dans les *Directives générales Codex sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004). Elle peut envisager de modifier la fréquence des essais aux fins de contrôle des procédés en tenant compte des probabilités de contamination, des caractéristiques de l'aliment, des antécédents du produit, des conditions de production et autres informations pertinentes. À titre d'exemple, les analyses basées sur des critères microbiologiques pourraient être relativement peu utiles si la concentration de *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer est toujours nettement en dessous des limites pratiques, compte tenu de la taille des échantillons.

De façon plus précise, les essais basés sur des critères microbiologiques relatifs à *L. monocytogenes* seraient peut-être inutiles pour les produits suivants:

- a) les produits qui font l'objet d'un traitement listéricide après conditionnement dans leur emballage final pour éviter toute recontamination jusqu'à son ouverture par le consommateur ou pour éviter que cet emballage soit compromis de quelque autre façon;
- b) les aliments dont la production et le conditionnement se font de façon aseptique¹⁵; et
- c) les produits dotés d'une composante listéricide qui assurera l'inactivation rapide de l'agent pathogène en cas de recontamination (par exemple les produits qui contiennent > 5 pour cent d'éthanol).

Les autorités compétentes peuvent définir d'autres catégories de produits pour lesquels les tests par rapport aux critères microbiologiques ne sont pas utiles.

Les risques liés à *L. monocytogenes* diffèrent selon l'aliment. Divers critères microbiologiques peuvent donc s'appliquer aux différentes catégories d'aliments ci-dessous.

- a) les aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*; et
- b) les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*.

¹⁵ Voir *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement* (CAC/RCP 40-1993).

3.1 Aliments prêts à consommer qui ne seront pas contaminés par *L. monocytogenes*

La non-vulnérabilité à *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer serait déterminée d'après un fondement scientifique¹⁶, notamment la variabilité inhérente des facteurs de maîtrise de *L. monocytogenes* dans l'aliment. Des facteurs comme le pH, l'activité de l'eau, contribuent à prévenir la prolifération. À titre d'exemple, la prolifération de *L. monocytogenes* peut être maîtrisée dans les aliments présentant:

- un pH inférieur à 4,4;
- une activité de l'eau (a_w) < 0,92;
- une combinaison de facteurs (pH, a_w), par exemple un pH < 5,0 et une a_w < 0,94.

Une telle prolifération peut également être maîtrisée au moyen de la congélation (pendant toute la période où le produit reste surgelé).

En outre, des inhibiteurs peuvent maîtriser la prolifération de *L. monocytogenes*, et une synergie menant au même résultat peut se développer entre d'autres facteurs extrinsèques et intrinsèques.

La démonstration que *L. monocytogenes* ne se développera pas dans un aliment prêt à consommer peut être fondée, par exemple, sur les caractéristiques alimentaires, l'étude d'aliments naturellement contaminés, des tests de provocation, la modélisation prédictive, l'information tirée des articles scientifiques et des évaluations de risque et les références historiques, ou sur une combinaison de ces moyens. Ces études seraient généralement menées par les exploitants d'entreprises alimentaires (ou par le conseil professionnel, l'organisation sectorielle ou le laboratoire privé appropriés) et doivent être conçues de manière à valider que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans l'aliment étudié¹⁷.

La démonstration que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans un aliment prêt à consommer donné devrait tenir compte de l'erreur de mesure de la méthode de quantification. Ainsi, par exemple, à des fins pratiques, on ne notera pas d'augmentation observable de *L. monocytogenes* dans une mesure dépassant (en moyenne) 0,5 log CFU/g¹⁸ dans tout aliment non propice au développement de *L. monocytogenes* au moins pendant la durée de conservation prévue telle qu'inscrite sur le produit par le fabricant, dans des conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation, y compris une marge de sécurité.

¹⁶ Les références qui ont servi à cerner les propriétés des aliments prêts à consommer pouvant être classés comme des aliments non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*, ou comme aliments vulnérables à la prolifération de ce pathogène, comprennent *Microorganismes dans les aliments 5 – caractéristiques des pathogènes microbiens* (ICMSF, 1996) et *Évaluation des risques de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer: résumé interprétatif et rapport technique*. (FAO/OMS, 2004).

¹⁷ Voir *Directives relatives à la validation des mesures de contrôle de la sécurité sanitaire* (CAC/GL 69-2008).

¹⁸ 0,5 log représente le double de l'écart type estimatif (0,25 log) de la numération sur plaque de l'essai.

Dans le cas d'aliments devant être réfrigérés, les études visant à évaluer l'éventualité de la prolifération de *L. monocytogenes* devraient être réalisées dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de conservation et d'utilisation.

Les gouvernements nationaux devraient fournir des lignes directrices sur les protocoles à utiliser pour valider les études démontrant que *L. monocytogenes* ne se développerait pas dans un aliment donné pendant la durée de conservation prévue.

Si l'information manque pour démontrer que *L. monocytogenes* ne se développera pas dans un aliment prêt à consommer pendant sa durée de conservation, le produit devra être traité comme un aliment prêt à consommer vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*.

- 3.2 **Aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes***
Tout aliment prêt à consommer dans lequel on observe une augmentation supérieure à la valeur moyenne de 0,5 log cfu/g¹⁸ des concentrations de *L. monocytogenes* pendant au moins la durée de conservation prévue dans les conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation est considérée comme un aliment dans lequel *L. monocytogenes* peut se développer.

4. **Critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer**
Les critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer ont été décrits.

Il existe une autre procédure pour établir les critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* en plus des critères applicables à des points donnés dans la chaîne alimentaire décrits ci-dessous. Cette procédure consiste à appliquer des paramètres fondés sur les risques (par exemple Objectif pour la sécurité alimentaire, [OSA], Objectif de performance, [OP]) conformément aux principes généraux adoptés dans l'Appendice 2 «Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques» des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM) (CAC/GL 63-2007)*.

- 4.1 **Critères microbiologiques applicables aux aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes***
Le critère du tableau 1 vise les aliments non vulnérables à *L. monocytogenes* dans les conditions d'entreposage et d'utilisation prévues pour ces aliments (voir Section 3.1).

Ce critère tient pour acquis que le produit est fabriqué conformément aux dispositions des Principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer et l'évaluation adéquate de l'environnement de production et des contrôles des procédés et la confirmation que le produit respecte les exigences applicables à un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes* (voir Section 3.1).

S'il est impossible de démontrer l'existence de facteurs empêchant la prolifération, le produit devra être évalué en fonction des critères applicables aux aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* (voir Section 4.2).

Une autre approche peut également être utilisée (voir Section 4.3).

TABLEAU 1

Critère microbiologique pour les aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Point d'application	Micro-organisme	n	c	m	Plan de classe
Aliments prêts à consommer de la sortie de l'usine ou du port d'entrée (produits importés), au point de vente	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c

Note: Où n = le nombre d'échantillons devant se conformer au critère; c = le nombre maximal permis d'échantillons défectueux dans un plan à deux classes; m = une limite microbiologique qui, dans un plan à deux classes, sépare la bonne qualité de la qualité défectueuse.

^a Les gouvernements nationaux devraient fournir des directives sur la façon de prélever et de manipuler les échantillons ainsi que sur le niveau admissible de rassemblement des échantillons, ou encourager la communication de ces directives.

^b Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-2. D'autres méthodes permettant d'obtenir une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être utilisées pourvu qu'elles soient adéquatement validées (par exemple fondées sur ISO 16140).

^c En supposant une répartition normale des logs, ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 pour cent la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 93,3 CFU/g et un écart type de 0,25 log CFU/g, si l'un des cinq échantillons dépassait 100 CFU/g pour *L. monocytogenes*. Dans un tel lot, 55 pour cent des échantillons pourraient se situer sous 100 CFU/g et jusqu'à 45 pour cent pourraient se situer au-dessus de 100 CFU/g, et 0,002 pour cent de tous les échantillons de ce lot pourraient se situer au-dessus de 1 000 CFU/g. Si le critère susmentionné n'est pas respecté, les mesures habituelles suivantes doivent être prises: 1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de la consommation humaine; 2) lancer un ordre de rappel du produit s'il a été distribué pour la consommation humaine; et/ou 3) déterminer et corriger la cause fondamentale du problème.

4.2 Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Les critères du tableau 2 concernent les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* dans les conditions d'entreposage et d'utilisation prévues pour le produit (se reporter à la Section 3.2).

Ce critère tient pour acquis que le produit est fabriqué conformément aux dispositions des principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer et suppose une évaluation adéquate de l'environnement de production et des contrôles des procédés (voir l'Appendice 3).

Ce critère sert à fournir un degré de confiance spécifique sur le fait que les aliments ne contiendront pas *L. monocytogenes* à des concentrations présentant un risque pour les consommateurs.

Une autre approche peut aussi être utilisée (voir Section 4.3).

TABLEAU 2

Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Point d'application	Micro-organisme	n	c	m	Plan de classe
Aliments prêts à consommer de la sortie de l'usine ou du port d'entrée (produits importés), au point de vente	<i>Listeria monocytogenes</i>	5a	0	Absence dans 25 g (<0,04cfu/g) ^b	2 ^c

^a Les gouvernements nationaux devraient fournir des directives sur la façon de prélever et de manipuler les échantillons ainsi que sur le niveau admissible de rassemblement des échantillons et devraient encourager la communication de ces directives.

^b Absence du micro-organisme dans une unité-échantillon de 25 g. Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-1. D'autres méthodes permettant d'obtenir une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être utilisées pourvu qu'elles soient adéquatement validées (par exemple fondées sur ISO 16140).

^c En supposant une répartition normale des logs, ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 pour cent la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 0,023 CFU/g et un écart type de 0,25 log CFU/g, si l'un des cinq échantillons testait positif à *L. monocytogenes*. Dans un tel lot, 55 pour cent des échantillons de 25 g pourraient se situer sous 100 CFU/g et jusqu'à 45 pour cent pourraient se situer au-dessus de 100 CFU/g; 0,5 pour cent de ce lot pourrait héberger une concentration de plus de 0,1 pour cent CFU/g.

Si le critère susmentionné n'est pas respecté, les mesures habituelles suivantes doivent être prises: 1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de la consommation humaine; 2) lancer un ordre de rappel du produit s'il a été distribué pour la consommation humaine; et/ou 3) déterminer et corriger la cause fondamentale du problème.

4.3 Approche de rechange

En plus des approches décrites dans les Sections 4.1 et 4.2, les autorités compétentes pourraient choisir d'adopter et de mettre en œuvre d'autres seuils validés au sujet de la concentration de *L. monocytogenes* au point de consommation ou à d'autres points; ces seuils fourniraient un niveau acceptable de protection du consommateur pour les aliments dans lesquels *L. monocytogenes* ne proliférerait pas autant que dans les aliments vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*.

En raison de la grande variété d'aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*, cette approche s'appliquerait principalement aux catégories ou aux sous-catégories d'aliments prêts à consommer qui sont produits conformément aux dispositions des Principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer et qui présentent un potentiel limité de prolifération pendant une durée de conservation déterminée.

Pour l'adoption des seuils applicables à *L. monocytogenes*, les autorités compétentes devront clairement expliquer le type de renseignements qui seront demandés des responsables d'établissements alimentaires pour assurer la maîtrise des dangers et vérifier que les seuils sont respectés en pratique. Les renseignements demandés par les autorités compétentes devraient être obtenus à l'issue d'études de validation ou d'autres sources, et pourraient inclure ce qui suit:

- la spécification des caractéristiques physico-chimiques des produits, telles que le pH, l'activité de l'eau, la teneur en sel, la concentration des agents de conservation et la méthode d'emballage, en tenant compte des conditions

d'entreposage et de transformation, des possibilités de contamination et de la durée de conservation prévue¹⁹, y compris une marge de sécurité; et

- la consultation des articles scientifiques et des données de recherche disponibles au sujet des caractéristiques de prolifération et de survie de *L. monocytogenes*.

S'il y a lieu, en fonction des études susmentionnées, d'autres études devront être réalisées et pourraient porter sur:

- la modélisation mathématique prédictive effectuée pour l'aliment en question, en fonction des facteurs essentiels de prolifération ou de survie de *L. monocytogenes* dans le produit;
- des tests de provocation et des études de durabilité afin d'évaluer le taux de prolifération ou de survie de *L. monocytogenes* éventuellement présent dans le produit pendant la durée de conservation, dans des conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation, y compris les variations saisonnières et régionales.

APPENDICE 3

RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES AUX FINS DU CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT ET LA VÉRIFICATION DE LA MAÎTRISE DES PROCESSUS PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES COMME MOYEN POUR VÉRIFIER L'EFFICACITÉ DU SYSTÈME HACCP ET DES PROGRAMMES PRÉALABLES À CONTRÔLER *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

Introduction

Ces recommandations sont destinées à être utilisées par les autorités compétentes qui prévoient inclure le contrôle de l'environnement et/ou les contrôles de procédés dans leurs activités de réglementation. Il est également prévu que le présent appendice fournira des directives que les autorités compétentes pourront communiquer à l'industrie. Les recommandations fournissent des explications plus détaillées au sujet des concepts présentés dans les Sections 5 et 6 du document principal du Code.

Les directives du Codex au sujet des essais microbiologiques sont souvent limitées à l'analyse des produits finis selon la méthode traditionnelle lot par lot. Par contre, les directives fournies dans le texte principal du présent Code s'attardent sur l'importance cruciale du contrôle accru de la désinfection, et notamment de l'utilisation adéquate du contrôle de l'environnement. Ce point est abordé plus en détail dans l'Appendice 1 «Recommandations pour un programme de contrôle de l'environnement pour le *Listeria monocytogenes* dans les zones de transformation», qui fournissent des lignes directrices à l'industrie sur la mise en œuvre de programmes de surveillance environnementale. Dans le *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), on souligne la nécessité d'appliquer des mesures de maîtrise de manière systématique à l'aide d'un système d'Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) ou d'un autre système de contrôle de la salubrité des aliments, y compris l'analyse d'échantillons dans la chaîne d'assemblage ou sur le produit fini, à des fins de vérification du contrôle des procédés. Le présent appendice fournit des recommandations générales sur la façon dont les autorités compétentes peuvent se servir des analyses microbiologiques pour vérifier l'efficacité: a) des programmes d'hygiène générale dans le milieu de transformation des aliments; et b) des mesures de contrôle dans les installations utilisant un système HACCP ou d'autres méthodes de contrôle de la salubrité alimentaire.

Les deux types de programme d'analyses microbiologiques décrits ci-dessous peuvent constituer un important élément de la capacité des autorités compétentes à vérifier l'efficacité des programmes de maîtrise de *L. monocytogenes* à longue échéance (voir Section 5.9). Lors de la préparation de ces recommandations, les auteurs n'ont pas

tenté d'établir de critères de décision précis pour les deux programmes d'analyse microbiologique ni pour les mesures précises à prendre pour rétablir le contrôle des procédés. L'établissement des critères et des mesures en question doit plutôt incomber aux autorités compétentes, en raison du large éventail de produits et de techniques de fabrication.

a) **Contrôle de l'environnement**

Les autorités compétentes peuvent, dans certains cas, intégrer à leurs critères de caractère obligatoire le contrôle de l'environnement (surfaces en contact avec des aliments et/ou surfaces non en contact avec des aliments) pour déceler la présence de *L. monocytogenes* (ou un micro-organisme d'intérêt [par exemple, *Listeria* spp.]). Cela peut prendre la forme d'un échantillonnage réalisé par l'autorité compétente dans le cadre de ses activités d'inspection ou d'un échantillonnage réalisé par le responsable d'un établissement alimentaire, que l'autorité compétente pourra examiner dans le cadre de sa vérification des contrôles mis en place par l'exploitant (voir Section 5.9). La mise en œuvre et/ou la vérification par l'autorité compétente de programmes de contrôle de l'environnement ont pour but de démontrer que le responsable d'un établissement alimentaire est parvenu à identifier et à maîtriser les foyers d'hébergement de *L. monocytogenes* présents dans l'usine de fabrication et de vérifier l'adéquation et la mise en œuvre des programmes d'assainissement visant à maîtriser *L. monocytogenes*.

Lors de la mise au point de programmes de contrôle de l'environnement et de critères de décision quant aux mesures à prendre en fonction des résultats obtenus, les autorités compétentes devraient faire une distinction entre l'échantillonnage des surfaces en contact avec les aliments et celui de surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments. À titre d'exemple, les points d'échantillonnage utilisés pour les besoins des autorités compétentes peuvent être les mêmes que ceux utilisés par les responsables d'établissements alimentaires (voir Appendice 1). Lors de l'évaluation d'installations produisant plusieurs types d'aliments, dont au moins un est vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*, les autorités compétentes devraient tenir compte de l'échantillonnage de l'environnement comme moyen de vérifier l'absence de contamination croisée entre les produits (voir Section 5.2.4). Lors de la conception d'un programme de vérification environnementale, l'autorité compétente devra expliquer les techniques d'analyse et d'échantillonnage qui seront utilisées, notamment la taille, la méthode et la fréquence de l'échantillonnage, la méthode à employer, les points de prélèvement des échantillons, les critères de décision et les mesures à prendre en cas de dépassement d'un critère de décision (comme dans les recommandations de l'Appendice 1).

L'autorité compétente devrait établir des critères de décision comprenant des conditions spécifiques (par exemple nombre d'échantillons positifs) qui déclencheront des mesures de suivi (notamment d'autres tests) lorsqu'un échantillon de l'environnement révèle la présence de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. L'autorité compétente devrait également établir les mesures que le responsable d'un établissement alimentaire doit être prêt à appliquer en cas de dépassement des critères. Le dépistage par l'autorité

compétente d'échantillons de l'environnement dépassant les critères de décision devrait déclencher la conduite d'une enquête par le producteur ou par l'autorité compétente dans le but de déterminer la source de la contamination et d'identifier les mesures que l'entreprise devrait prendre pour rectifier le problème. Lors de la présentation des résultats de ces analyses aux responsables d'établissements alimentaires, les autorités compétentes devraient donner un avis sur les indices possibles fournis par les données, afin de les aider à trouver et à éliminer la source de contamination. À titre d'exemple, l'autorité compétente pourrait signaler que l'isolation à répétition d'un sous-type de *L. monocytogenes* indique la présence d'un foyer d'hébergement que les activités de désinfection existantes ne permettent pas d'éliminer.

Globalement, les techniques d'échantillonnage et les méthodes d'analyse devraient être suffisamment précises pour les besoins des critères de décision établis et devraient convenir à la surface ou à l'équipement évalué. Les méthodes utilisées devraient être correctement validées pour la découverte de *L. monocytogenes* dans des échantillons environnementaux.

b) **Vérification de la maîtrise des processus**

Ce sont les exploitants qui voient à l'efficacité de leur programme HACCP et des autres programmes conçus pour maîtriser *L. monocytogenes* dans leurs installations de production. En outre, les responsables de l'établissement alimentaire valident les méthodes de contrôle de la salubrité des aliments qu'ils ont mises en place. Les autorités compétentes vérifient que les mesures de maîtrise sont validées et qu'elles sont mises en œuvre tel que conçues, au moyen d'activités telles que le contrôle des dossiers et la surveillance des gestes posés par le personnel de production.

Dans un système de maîtrise de la salubrité alimentaire bien conçu, les autorités compétentes peuvent envisager d'établir des critères d'analyse et de décision au sujet du contrôle des procédés microbiologiques visant les produits afin de cerner les tendances méritant d'être rectifiées avant que les critères de décision soient excédés. Lorsque des tendances non souhaitées se développent ou des critères de décision sont excédés, le responsable de l'établissement alimentaire mènera une enquête au sujet du système de contrôle de la salubrité des aliments pour déterminer la cause du problème et pour prendre la ou les mesures correctrices nécessaires. Les autorités compétentes vérifieront que les mesures nécessaires sont prises en cas de dépassement des critères. Le critère de décision pourrait par exemple être la fréquence de contamination, qui indiquerait un processus hors de contrôle et susceptible de produire des aliments prêts à consommer ne respectant pas les critères microbiologiques énoncés dans l'Appendice 2.

En plus de vérifier que les mesures de contrôle des procédés du système de contrôle de la salubrité des aliments sont validées et qu'elles donnent les résultats escomptés, les exploitants et/ou les autorités compétentes ont recours à des tests de contrôle des procédés sur les produits finis pour déceler les tendances divergentes relativement aux contaminations, ce qui permet de faire une distinction entre le maintien de la situation sous contrôle (échantillons occasionnellement positifs) et une perte de contrôle en devenir. L'analyse du contrôle du processus relatif aux produits finis contribue à

l'évaluation du maintien du bon fonctionnement du système de maîtrise de la salubrité alimentaire et aide à assurer la bonne mise en œuvre des mesures correctrices avant un dépassement des critères microbiologiques. Les autorités compétentes vérifient que le système de maîtrise de la salubrité des aliments demeure «sous contrôle» ou s'assure que le responsable de l'établissement alimentaire a pris des mesures correctives pour éviter une perte de contrôle, lesquelles pourraient inclure l'apport de correctifs ou de modifications immédiates au système de maîtrise de la salubrité des aliments. La présence de *L. monocytogenes* dans le produit fin peut également indiquer la perte de maîtrise de ce pathogène dans le milieu de transformation.

Dans certains cas, les autorités compétentes gagneront à mettre au point, pour *L. monocytogenes*, un critère de décision pour le contrôle des procédés applicable à l'ensemble de l'industrie afin d'assurer que certains aliments prêts à consommer fassent l'objet d'une approche cohérente en matière de vérification des plans HACCP ou autres systèmes de contrôle de la salubrité des aliments. Cela peut prendre la forme d'un échantillonnage réalisé par l'autorité compétente dans le cadre de ses activités d'inspection ou d'un échantillonnage réalisé par le responsable d'un établissement alimentaire, que l'autorité compétente pourra examiner dans le cadre de sa vérification des contrôles mis en place.

Comme pour d'autres formes de vérification impliquant des essais microbiologiques, le contrôle de procédés requiert la mise au point d'un critère de décision et l'identification de méthodes d'analyse, d'un plan d'échantillonnage, des mesures à prendre en cas de perte de maîtrise, etc. Si les détails concernant les directives et principes qui régissent le contrôle des procédés sortent du cadre du présent appendice, ils sont disponibles dans les documents de référence habituels.

- Pour de plus amples renseignements sur les activités de la Commission du Codex Alimentarius, prière de s'adresser au:

Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome, Italie

Téléphone: +39 06 57051

Télécopie: +39 06 57053152/57054593

Télex: 625852 ou 625853

Courrier électronique: Codex@fao.org

Site Web: www.codexalimentarius.net

- On peut se procurer les publications du Codex auprès des points de vente des publications de la FAO ou en s'adressant au:

Groupe des ventes et de la commercialisation

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome, Italie

Télécopie: +39 06 57053360

Courrier électronique: publications-sales@fao.org

Hygiène des denrées alimentaires

Textes de base

Le public est en droit d'attendre que les aliments qu'il consomme soient salubres et propres à la consommation. Les intoxications alimentaires et les maladies transmises par les aliments sont dans la meilleure des hypothèses déplaisantes; au pire, elles peuvent être fatales. Mais elles ont aussi d'autres conséquences. Les foyers d'intoxication alimentaire peuvent perturber les échanges et le tourisme, et entraîner un manque à gagner, du chômage et des litiges. La détérioration des aliments est une source de gâchis, elle est coûteuse et peut se répercuter négativement sur le commerce et la confiance des consommateurs. Un contrôle efficace de l'hygiène est donc essentiel pour éviter les conséquences négatives, sur la santé publique et sur l'économie, des intoxications alimentaires et des maladies transmises par les aliments, ainsi que de la détérioration des aliments. Chacun de nous – agriculteurs et cultivateurs, fabricants et industriels, personnel chargé de la manutention des aliments et consommateurs – a la responsabilité de s'assurer que les aliments sont salubres et propres à la consommation.

Les textes de base du Codex sur l'hygiène des denrées alimentaires permettent de comprendre le développement et la mise en œuvre des lois et règlements d'hygiène alimentaire. Les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* couvrent les pratiques en matière d'hygiène depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale, en indiquant les contrôles d'hygiène à chaque stade. Cette publication contient aussi la description la plus utilisée au plan international du Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et les directives concernant son application. Cette quatrième édition comprend les textes adoptés par la Commission du Codex Alimentarius jusqu'en 2009. Ces textes seront utiles aux autorités des gouvernements, aux industries alimentaires et à tout le personnel chargé de la manipulation des aliments et aux consommateurs, ainsi qu'aux enseignants et étudiants de l'hygiène alimentaire.

■ La Commission du Codex Alimentarius est un organisme intergouvernemental de plus de 180 membres, relevant du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires tel qu'établi par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le principal résultat du travail de la Commission est le *Codex Alimentarius*, un recueil de normes alimentaires, lignes directrices, codes d'usages et autres recommandations adoptés au niveau international, dans le but de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

ISBN 978-92-5-205913-4 ISSN 1020-2560



9 789252 105913 4

TC/MA1552F/1/10.09/2000