
PREFACE

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**ET PROGRAMME SUR LES NORMES ALIMENTAIRES FAO/OMS**

La Commission du Codex Alimentarius a été créée pour mettre en œuvre le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires qui a pour objet de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. Le Codex Alimentarius (qui, en latin, signifie Droit ou Code alimentaire) est un ensemble de normes alimentaires internationalement adoptées et présentées de manière uniforme. Le Codex Alimentarius contient aussi des dispositions de caractère consultatif revêtant la forme de codes d'usages, de directives et d'autres mesures recommandées qui doivent contribuer à la réalisation des buts du Codex Alimentarius. La Commission a estimé que les codes d'usages pourraient fournir d'utiles listes de spécifications aux autorités nationales chargées de faire observer l'application des règlements d'hygiène alimentaire. La publication du Codex Alimentarius vise à guider et à promouvoir l'élaboration, la mise en œuvre et l'harmonisation de définitions et d'exigences relatives aux produits alimentaires et, de ce fait, à faciliter le commerce international.

**TEXTES DE BASE CONCERNANT L'HYGIENE ALIMENTAIRE
- DEUXIEME EDITION -**

Cette deuxième édition de l'opuscule publié pour la première fois en 1997 comprend les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques. Sa publication sous format réduit devrait permettre une plus ample utilisation et une meilleure compréhension des principes fondamentaux d'hygiène alimentaire par les gouvernements, les autorités réglementaires compétentes, les industries alimentaires, tous ceux qui manipulent les aliments, et par les consommateurs.

Pour tout renseignement complémentaire concernant ces textes, ou sur d'autres activités de la Commission du Codex Alimentarius, s'adresser au:

*Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires,
FAO, Viale delle Terme di Caracalla,
00100, Rome (Italie)*

fax: +39(6)57.05.45.93

Mél: codex@fao.org

TABLE DES MATIERES

CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ – PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE1

SYSTÈME D'ANALYSE DES RISQUES – POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAÎTRISE (HACCP) ET DIRECTIVES CONCERNANT SON APPLICATION.....35

PRINCIPES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS.....49

PRINCIPES ET DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES57

HISTOIRE DE LA PUBLICATION67

INDEX ALPHABÉTIQUE69

**CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDE –
PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE**

CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997), Amendé en 1999

INTRODUCTION	3
SECTION I – OBJECTIFS	4
LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DU CODEX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE:.....	4
SECTION II – CHAMP D'APPLICATION, UTILISATION ET DÉFINITIONS	4
2.1 CHAMP D'APPLICATION.....	4
2.2 UTILISATION	5
2.3 DÉFINITIONS.....	6
SECTION III – PRODUCTION PRIMAIRE	8
3.1 HYGIÈNE DE L'ENVIRONNEMENT	8
3.2 HYGIÈNE DES ZONES DE PRODUCTION ALIMENTAIRE.....	8
3.3 MANUTENTION, ENTREPOSAGE ET TRANSPORT	9
3.4 OPÉRATIONS DE NETTOYAGE, D'ENTRETIEN ET HYGIÈNE CORPORELLE AU NIVEAU DE LA PRODUCTION PRIMAIRE	9
SECTION IV – ÉTABLISSEMENTS; CONCEPTION ET INSTALLATIONS	10
4.1 EMBLEMMENT	10
4.2 LOCAUX ET SALLES	11
4.3 MATÉRIEL.....	12
4.4 INSTALLATIONS.....	14
SECTION V – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS	16
5.1 MAÎTRISE DES DANGERS LIÉS AUX ALIMENTS	16
5.2 ASPECTS CLÉS DES SYSTÈMES DE CONTRÔLE	17
5.3 EXIGENCES CONCERNANT LES MATIÈRES PREMIÈRES.....	19
5.4 CONDITIONNEMENT	19
5.5 EAU	19
5.6 GESTION ET SUPERVISION.....	20
5.7 DOCUMENTATION ET ARCHIVES.....	20
5.8 PROCÉDURES DE SAISIE.....	21

SECTION VI – ÉTABLISSEMENTS : ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT.....	22
6.1 ENTRETIEN ET NETTOYAGE	22
6.2 PROGRAMMES DE NETTOYAGE.....	23
6.3 SYSTÈMES DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS	24
6.4 TRAITEMENT DES DÉCHETS.....	25
6.5 SURVEILLANCE DE L'EFFICACITÉ.....	25
SECTION VII – ÉTABLISSEMENTS: HYGIÈNE CORPORELLE	25
7.1 ÉTAT DE SANTÉ.....	25
7.2 MALADIES ET BLESSURES.....	26
7.3 PROPRETÉ CORPORELLE.....	26
7.4 COMPORTEMENT PERSONNEL.....	26
7.5 VISITEURS.....	27
SECTION VIII - TRANSPORT.....	28
8.1 GÉNÉRALITÉS.....	28
8.2 SPÉCIFICATIONS	28
8.3 UTILISATION ET ENTRETIEN.....	29
SECTION IX – INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS	30
9.1 IDENTIFICATION DES LOTS.....	30
9.2 RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS	31
9.3 ÉTIQUETAGE	31
9.4 ÉDUCATION DU CONSOMMATEUR	31
SECTION X - FORMATION	32
10.1 PRISE DE CONSCIENCE ET RESPONSABILITÉS	32
10.2 PROGRAMMES DE FORMATION	32
10.3 INSTRUCTION ET SUPERVISION	33
10.4 RECYCLAGE.....	33
SYSTÈME D'ANALYSE DES RISQUES – POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAÎTRISE (HACCP) ET DIRECTIVES CONCERNANT SON APPLICATION.....	35
PRÉAMBULE	35
DÉFINITIONS	36
PRINCIPES DU SYSTÈME HACCP	37
DIRECTIVES CONCERNANT L'APPLICATION DU SYSTÈME HACCP	38
APPLICATION	39

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 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 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. Il incombe à chacun de nous - agriculteurs et cultivateurs, fabricants et industriels, personnel chargé de la manutention des aliments et consommateurs - de s'assurer que les aliments sont salubres et propres à la consommation.

Les 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 I – OBJECTIFS

LES PRINCIPES GENERAUX DU CODEX D’HYGIENE ALIMENTAIRE:

- 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 II – CHAMP D’APPLICATION, UTILISATION ET DEFINITIONS

2.1 CHAMP D’APPLICATION

2.1.1 CHAINE 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 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 III 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 IV à X établissent les principes généraux d'hygiène applicables à toute

la chaîne alimentaire jusqu'au point de vente. La section IX 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 sains 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 DEFINITIONS

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 III – 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;*
- prendre des mesures de lutte contre les contaminants, les ravageurs et les maladies des animaux;*
- 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 HYGIENE 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 HYGIENE 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 sécurité 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 (voir 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 OPERATIONS DE NETTOYAGE, D'ENTRETIEN ET HYGIENE 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 IV – ÉTABLISSEMENTS; CONCEPTION ET
INSTALLATIONS**

Objectifs:

Selon la nature des opérations et les risques qui leur sont associés, les locaux, le matériel et les installations devraient être situés, conçus et construits de manière 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 EMBLACEMENT**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 à grande distance:

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

4.1.2 MATERIEL

Le matériel devrait être installé de manière à:

- permettre un entretien et un nettoyage convenables;
- fonctionner conformément à l'usage qui lui est destiné;
- faciliter l'adoption de bonnes pratiques en matière d'hygiène, y compris la surveillance.

4.2 LOCAUX ET SALLES

4.2.1 CONCEPTION ET AMENAGEMENT

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;
- 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 les 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 MATERIEL

4.3.1 CONSIDERATIONS GENERALES

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 du produit alimentaire. Le matériel et les conteneurs devraient être fabriqués dans des matériels 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 CONTROLE 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 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 clé 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 EVACUATION DES DECHETS

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 CONTROLE DE LA TEMPERATURE

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, si nécessaire, pour contrôler la température ambiante afin de garantir la sécurité et la salubrité des aliments.

4.4.6 QUALITE 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, s'il y a lieu, 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, éventuellement, 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, si nécessaire, 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. Le cas échéant, il faudrait prévoir des installations distinctes permettant d'entreposer en toute sécurité les produits d'entretien et les substances dangereuses.

SECTION V – CONTROLE DES OPERATIONS

Objectifs:

Produire des aliments sains et propres à la consommation humaine:

- *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 des aliments à un stade approprié des opérations par la maîtrise des dangers liés aux aliments.

5.1 MAITRISE DES DANGERS LIES 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 garantir 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 CLES DES SYSTEMES DE CONTROLE

5.2.1 REGLAGE DE LA TEMPERATURE ET DE LA DUREE

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, par exemple de 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;
- 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 SPECIFIQUES 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 CRITERES MICROBIOLOGIQUES ET AUTRES SPECIFICATIONS

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 CROISEE

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 les 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 MATIERES PREMIERES

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 INGREDIENT

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 PROCEDURES DE SAISIE

Les responsables devraient s'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 VI – ETABLISSEMENTS : 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 GENERALITES**

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 PROCEDURES ET METHODES 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, désinfecter, puis rincer, 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 soient 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 nettoyage 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 SYSTEMES DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS

6.3.1 GENERALITES

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'ACCES

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 DETECTION

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 DECHETS

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'EFFICACITE

Il faudrait surveiller l'efficacité des systèmes d'assainissement; les vérifier périodiquement au moyen d'inspections d'audit préopérationnel ou, le cas échéant, de prélèvements 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 VII – ETABLISSEMENTS: HYGIENE 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 SANTE

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 PROPRETE 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 VIII - 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; et*
- 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 GENERALITES

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 SPECIFICATIONS

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, etc., 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 utilisés uniquement à cette fin.

**SECTION IX – 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, stocker, traiter, préparer et présenter 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 Codex 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 Codex 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, 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 de la température de cuisson et les maladies transmises par les aliments.

SECTION X - 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 l'acceptabilité des aliments.

10.1 PRISE DE CONSCIENCE ET RESPONSABILITES

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. Celles qui manipulent des produits de nettoyage puissants ou d'autres produits chimiques dangereux devraient savoir les manipuler en toute sécurité.

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.

**SYSTEME D'ANALYSE DES RISQUES – POINTS CRITRIQUES
POUR LEUR MAITRISE (HACCP) ET DIRECTIVES
CONCERNANT SON APPLICATION**

*Appendice au CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997)***PREAMBULE**

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 partie 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, 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

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.

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.

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.

DEFINITIONS

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

Plan HACCP: Document préparé en conformité avec les 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 des paramètres 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 SYSTEME 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) critique(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 SYSTEME HACCP

Avant d'appliquer le système HACCP à un secteur quelconque de la chaîne alimentaire, il faut que ce secteur fonctionne conformément aux Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex, aux Codes d'usages correspondants du Codex et à la législation appropriée en matière de sécurité des aliments. Pour qu'un système HACCP soit efficace, il faut que la direction soit déterminée à le mettre en œuvre. 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 et procédés de fabrication, la destination probable du produit fini, les catégories de consommateurs visées et les données épidémiologiques concernant la sécurité 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 ou encore ils peuvent être de nature différente.

Les modalités d'application du système HACCP doivent être révisées et il faut y apporter les changements requis chaque fois que le produit, le procédé ou l'une des étapes subissent une modification.

Il importe de faire preuve de souplesse, dans la mesure du possible, dans l'application du système HACCP, en tenant compte du contexte de l'application, de la nature et de la taille des opérations.

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 (Diagramme 1).

1. Constituer l'équipe HACCP

L'entrepreneur devrait s'assurer qu'il dispose d'experts et de techniciens spécialisés dans le produit en cause pour mettre au point un plan HACCP efficace. En principe, il devrait constituer à cet effet une équipe multidisciplinaire. Si de tels spécialistes ne sont pas disponibles sur place, il faudrait s'adresser ailleurs. 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 composition, structure physique/chimique (y compris A_w , pH, etc.), traitements microbicides/statiques (par exemple traitements thermiques, congélation, saumure, fumage, etc.), emballage, durabilité, conditions d'entreposage et méthodes de distribution.

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 (par exemple restauration collective).

4. Établir un diagramme des opérations

C'est l'équipe HACCP qui doit être chargée d'établir un tel diagramme, qui comprendra toutes les étapes des opérations. En appliquant le système HACCP à une opération donnée, il faudra tenir compte des étapes qui la précèdent et de celles qui lui font suite.

5. Confirmer sur place le diagramme des opérations

L'équipe HACCP devrait comparer en permanence le déroulement des activités au diagramme des opérations et, le cas échéant, modifier ce dernier.

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 PRINCIPE 1)

L'équipe HACCP devrait énumérer tous les dangers auxquels on peut raisonnablement s'attendre à chacune des étapes – production primaire, transformation, fabrication, distribution et consommation finale.

L'équipe HACCP 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 salubres.

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 de dangers;
- survie ou prolifération des micro-organismes dangereux;
- apparition ou persistance dans les aliments de toxines, de substances chimiques ou d'agents physiques;
- facteurs à l'origine de ce qui précède.

L'équipe HACCP doit alors 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 points critiques pour la maîtrise

(VOIR 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 Diagramme 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 d'intervention 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 intervention.

8. Fixer des seuils critiques pour chaque CCP

(VOIR PRINCIPE 3)

Il faut fixer, et valider si possible, des seuils correspondant à chacun des points critiques pour la maîtrise des dangers. 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.

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

(VOIR 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

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 utile pour expliquer l'approche et le degré de connaissance nécessaires 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.

devraient en principe être communiqués en temps utile pour procéder aux ajustements nécessaires, de façon à éviter que les seuils critiques ne soient dépassés. Dans la mesure du possible, il faudra procéder à des ajustements de procédés lorsque les résultats de surveillance indiquent une tendance en direction d'une perte de contrôle à un CCP. Ces ajustements devront être effectués avant qu'aucun écart ne survienne. Les données obtenues doivent être évaluées par 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 personne(s) chargée(s) des opérations de surveillance, ainsi que par un ou plusieurs responsables de l'entreprise.

10. Prendre des mesures correctives

(VOIR 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. Appliquer des procédures de vérification

(VOIR PRINCIPE 6)

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. Par exemple il faudrait:

- 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 plan HACCP.

12. Constituer des dossiers et tenir des registres

(VOIR PRINCIPE 7)

La tenue de registres précis et rigoureux est indispensable à l'application du système HACCP. Les procédures HACCP devraient être documentées et devraient être adaptées à la nature et à l'ampleur de l'opération.

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;
- modifications apportées au système HACCP.

On trouvera ci-après un exemple de feuille de travail HACCP (Diagramme 3).

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 avec précision les différentes tâches des opérateurs qui se trouvent à chacun des points critiques pour la maîtrise.

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 contrôle 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.

DIAGRAMME 1
SEQUENCE LOGIQUE D'APPLICATION DU SYSTEME HACCP

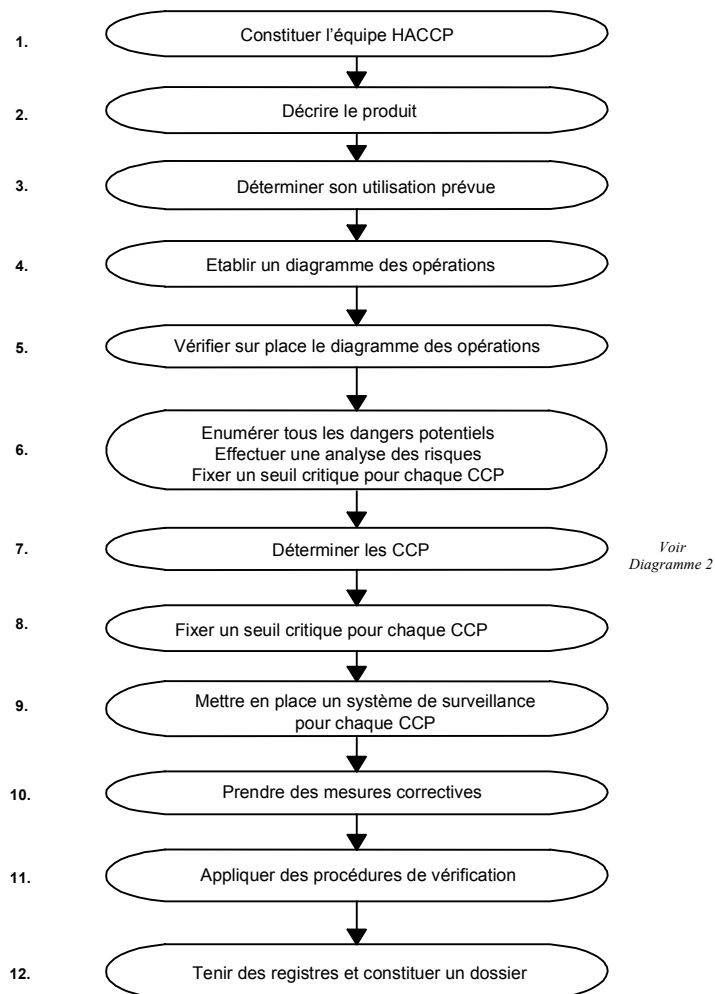
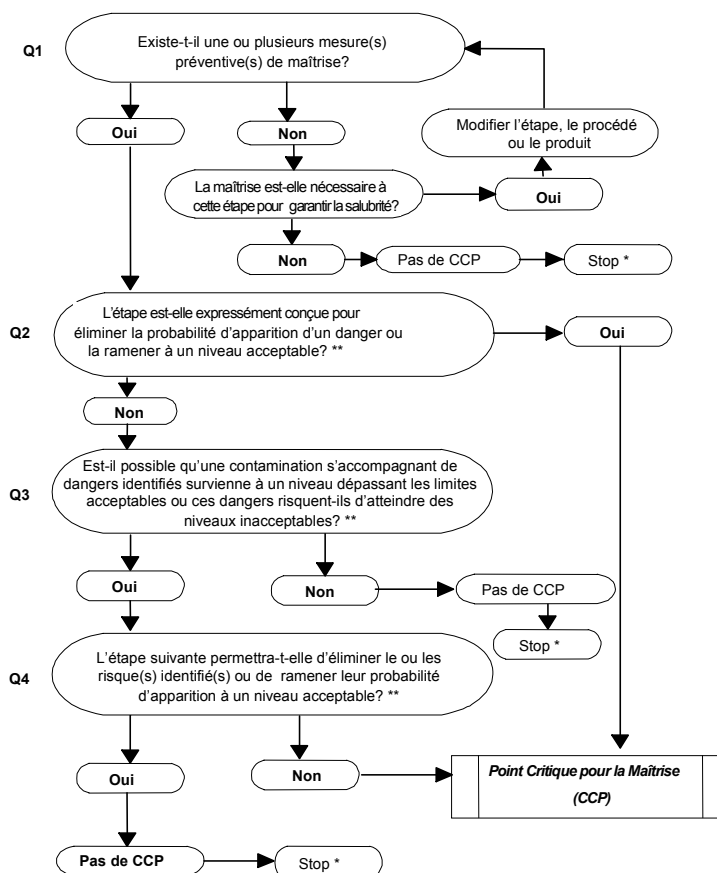


DIAGRAMME 2
EXEMPLE D'ARBRE DE DECISION PERMETTANT DE DETERMINER LES CCP
 (répondre aux questions dans l'ordre)



* 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.

DIAGRAMME 3**UN EXEMPLE D'UNE FEUILLE DE TRAVAIL HACCP**

1.

Description du produit

2.

Illustration du déroulement procédé sous
forme de diagramme

3.

Liste							
Étape	Risque(s)	Mesure(s) de maîtrise	CCP	Seuils critiques	Procédures de surveillance	Mesures correctives	Dossiers

4.

Vérification

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

CAC/GL 21 - 1997

INTRODUCTION	49
DÉFINITION D'UN CRITÈRE MICROBIOLOGIQUE.....	50
ÉLÉMENTS QUI COMPOSENT LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS	50
OBJECTIFS ET CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS	51
CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRINCIPES QUI RÉGISSENT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES	52
ASPECTS MICROBIOLOGIQUES DES CRITÈRES	53
PLAN ET MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE ET MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS	55
COMMUNICATION DES RÉSULTATS.....	56

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 sécurité 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 et directives concernant son application (Appendice au CAC/RCP-1 (1969), Rév. 3 (1997), Amendement (1999)).

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, de superficie ou par lot.

2. ÉLÉMENTS QUI COMPOSENT LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS

Un critère microbiologique se compose des éléments suivants :

- indication des micro-organismes et/ou de leurs toxines/métabolites dont la présence est indésirable (voir § 5.1) ;
- méthodes d'analyse permettant de les détecter et/ou de les quantifier (voir § 5.2) ;
- plan définissant le nombre d'échantillons primaires à prélever et la taille de l'unité échantillon (voir § 6) ;
- limites microbiologiques jugées appropriées à l'aliment au(x) stade(s) spécifié(s) de la chaîne alimentaire (voir § 5.3) ;
- nombre d'unités qui doivent être conformes à ces limites.

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.

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 § 5) aux stades de la chaîne

alimentaire qui sont le mieux aptes à garantir au consommateur un aliment sain et sûr.

3. OBJECTIFS ET CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS

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 les Principes généraux d'hygiène alimentaire.

3.1.1 APPLICATION PAR LES ORGANISMES DE REGLEMENTATION

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 ETABLISSEMENT ALIMENTAIRE

Les critères microbiologiques peuvent non seulement servir à vérifier la conformité d'un produit aux dispositions réglementaires (voir § 3.1.1), mais aussi 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.

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 et Directives concernant son application [Appendice au CAC/RCP-1 (1969), Rév. 3 (1997)]. 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*

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).

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.

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/ METABOLITES A PRENDRE EN CONSIDERATION DANS UN ALIMENT DONNE

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.

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.

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.

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 METHODES MICROBIOLOGIQUES

Chaque fois que cela est possible, seules doivent être utilisées des méthodes dont la fiabilité (exactitude, reproductibilité, variations inter et intralaboratoires) 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 la sensibilité et 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.

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

5.3 LIMITES MICROBIOLOGIQUES

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).

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.

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. PLAN ET MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE ET MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS

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 acceptable³ 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 utiles⁴.

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

³ 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).

⁴ Voir ICMSF: Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675).

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

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.

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

CAC/GL-30 (1999)

INTRODUCTION.....	57
CHAMP D'APPLICATION	58
DÉFINITIONS	58
PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES.....	60
DIRECTIVES POUR L'APPLICATION.....	61

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, dont l'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

Ces 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 vingt-deuxième session. La Commission 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 - 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 contrôle⁵ 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.

⁵ C'est-à-dire prévention, élimination, réduction des dangers et/ou minimisation des risques.

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 un impact sur l'évaluation des risques, telle que 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'homme 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.
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 GENERALES

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 de 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 socio-économiques 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 CARACTERISATION 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 peuvent altérer la pathogénicité microbienne, comme par exemple 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 type d'antigène d'histocompatibilité; 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 par exemple 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 CARACTERISATION 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 REEVALUATION

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.

HISTOIRE DE LA PUBLICATION

Cet opuscule est un extrait du Volume 1B – **Dispositions générales (Hygiène alimentaire)** du Codex Alimentarius. Dans le tableau ci-dessous figurent les précédentes versions de ces textes et les références des textes provisoires préparés par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

DOCUMENT	REFERENCES
Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire:	CAC/RCP-1 (1969)
Révision 1	1979
Révision 2	1985
Révision 3 (actuel)	1997
Projet adopté par la Commission à sa vingt-deuxième session	ALINORM 97/13, Annexe II
Amendement concernant le rinçage adopté par la Commission à sa vingt-troisième session	ALINORM 99/13A, Annexe III
Lignes directrices pour l'application du Système de l'analyse des risques – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et Directives concernant son application	CAC/GL 18-1993
Révision 1 (actuel)	Appendice au CAC/RCP-1 (1969), Rév.3 (1997)
Avant-projet	ALINORM 93/13A, Annexe II
Projet adopté par la Commission à sa vingt-deuxième session	ALINORM 97/13A, Annexe II
Principes pour l'utilisation et l'application des critères microbiologiques dans les aliments	Publiés dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, de la sixième à la neuvième éditions (1986-1995)
Révision 1 (actuel)	CAC/GL-21 (1997)

Projet adopté par la Commission à sa vingt-deuxième session

Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques

Projet adopté par la Commission à sa vingt-troisième session

ALINORM 97/13A,
Annexe III

CAC/GL 30-1999

ALINORM 99/13A,
Annexe II

INDEX ALPHABETIQUE

A

Activité de l'eau (A_w), 39, 64
Algues, 53
Analyse de sensibilité
Définition, 59
Analyse des risques, 3, 4, 8, 17, 35, 37,
40, 49, 50, 52, 58, 59, 61, 67
Définition, 37, 59
Analyse d'incertitude
Définition, 59

B

Bactéries, 53

C

Caractérisation des dangers
Définition, 58
Caractérisation des risques, 59, 60, 65
Chaîne alimentaire, 4
Communication sur les risques, 58, 59,
61
Définition, 59
Consommateurs, iii, 4, 5, 25, 30, 31,
38, 43, 51, 53, 55, 57, 59, 63
Contaminant
Définition, 6
Contaminants, 8
Contamination, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12,
13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 22, 23,
26, 28, 30, 32, 53, 62, 63
Définition, 6
Contrôle, 3, 9, 13, 14, 15, 16, 17, 18,
20, 21, 28, 29, 30, 31, 41, 42, 43,
49, 51, 59, 63
Contrôle de la température, 9, 14, 15,
17
Critère microbiologique, 50, 52
Définition, 50

D

Danger
Définition, 7, 36, 58
Dangers biologiques, 57
Dangers microbiologique, 57, 58
Désinfection
Définition, 6
Diagramme des opérations, 36, 39

E

Entreposage des aliments, 15, 63
Estimation des risques
Définition, 59
Établissement
Définition, 6
Établissements, 4, 10, 11, 14, 22, 24,
54
Étape, 8, 37, 41, 47, 61, 62, 63, 64
Définition, 37
Étiquetage, 5, 19, 31, 49
Études sur les animaux, 62
Évaluation de l'exposition, 60, 62, 63,
65
Évaluation de la relation dose-réponse
Définition, 58
Évaluation de l'exposition
Définition, 58
Évaluation des risques
Définition, 59
Évaluation des risques
microbiologiques, iii, 57, 58, 60, 61,
62, 66, 68
Évaluation qualitative des risques
Définition, 58
Évaluation quantitative des risques
Définition, 58

- G**
- Gestion des risques
Définition, 59
- H**
- HACCP
Définition, 7, 36
Humidité, 9, 10, 13, 15, 16, 29, 41, 63
Hygiène alimentaire, iii, 4, 5, 7, 11, 12, 20, 30, 31, 32, 33, 38, 51, 67
Définition, 7
- I**
- Identification des dangers
Définition, 58
Incertitude, 59, 60, 61, 63, 65
Infectiosité, 65
- M**
- Maladies et blessures, 26
Manipulation des aliments, 20, 25
Mesure corrective
Définition, 36
Mesure de maîtrise
Définition, 36
Moisissures, 53
- N**
- Nettoyage, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 22, 23, 32, 63
Définition, 6
- P**
- Parasites, 19, 50, 53
Pathogénicité, 64
Personnel, 3, 7, 14, 18, 26, 32, 35, 43, 50
pH, 39
Plan d'échantillonnage, 53, 55
Plan HACCP
- Définition, 36
Points critiques pour la maîtrise (CCP)
Définition, 36
Production primaire, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 35, 37, 40, 49, 62
Définition, 7
- R**
- Résistance aux antibiotiques, 64
Risque
Définition, 59
Risques, 10, 16, 18, 20, 24, 32, 33, 35, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 65, 66
Rôle des gouvernements, 5
- S**
- Salubrité des aliments
Définition, 7
Sécurité des aliments, 3, 6, 7, 8, 9, 16, 21, 26, 35, 38, 49
Définition, 7
Seuil critique
Définition, 36
Substances antimicrobienne, 64
Surveiller
Définition, 37
Système d'analyse des risques - Points critiques pour leur maîtrise (Système HACCP), 3, 4, 6, 7, 8, 13, 16, 17, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 49, 52, 54, 67
- T**
- Transparent, 59, 61
Définition, 59
Transport, 9, 28, 29, 56
- V**
- Validation, 37, 43
Définition, 37
Variabilité, 54, 65

Vérification, 37, 38, 42, 47, 49
Définition, 37

Virulence, 64, 65
Virus, 53