

Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments

**Guide à l'usage des autorités
nationales responsables de
la sécurité sanitaire des aliments**



**Organisation
mondiale de la Santé**



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

Pour plus d'information, prière de s'adresser au:

Service de la qualité des aliments et des normes alimentaires
Division de la nutrition et de la protection des consommateurs
Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italie
Télécopie: +39 06 57054593
Courriel: food-quality@fao.org
Site Web: www.fao.org/ag/agn/index_fr.stm

Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments

Guide à l'usage des autorités
nationales responsables de
la sécurité sanitaire des aliments

Les opinions exprimées dans la présente publication sont celles du/des auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture ni de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. La FAO et l'OMS ne garantissent pas que les informations contenues dans ce document sont complètes et ne sauraient être tenues pour responsables des éventuels préjudices résultant de leur utilisation.

ISBN 978-92-5-205604-1

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce produit d'information peuvent être reproduites ou diffusées à des fins éducatives et non commerciales sans autorisation préalable du détenteur des droits d'auteur à condition que la source des informations soit clairement indiquée. Ces informations ne peuvent toutefois pas être reproduites pour la revente ou d'autres fins commerciales sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur. Les demandes d'autorisation devront être adressées au Chef de la Sous-division des politiques et de l'appui en matière de publications électroniques, Division de la communication, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie ou, par courrier électronique, à copyright@fao.org

© FAO et WHO 2007

Table des matières

Remerciements	ix
Sigles et abréviations.....	x
Avant-propos.....	xi
1. Introduction à l'analyse des risques	1
1.1. Contexte	1
1.1.1. <i>Le cadre en évolution de la sécurité sanitaire des aliments</i>	1
1.1.2. <i>Des systèmes de sécurité sanitaire des aliments en évolution</i>	2
1.1.3. <i>Une multitude de dangers</i>	4
1.1.4. <i>Exigences croissantes à l'égard des autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments</i>	5
1.2. Analyse des risques	6
1.2.1. <i>Volets de l'analyse des risques</i>	7
1.2.2. <i>Conduite d'une analyse des risques</i>	9
1.2.3. <i>Analyse des risques aux plans international et national</i>	9
1.2.4. <i>Caractéristiques essentielles de l'analyse des risques</i>	10
1.3. Avantages de l'utilisation de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments pour les gouvernements nationaux	11
1.4. Suggestions bibliographiques pour approfondir le sujet.....	12
2. Gestion des risques	15
2.1. Introduction	15
2.1.1. <i>Perspectives sur les risques</i>	16
2.2. Cadre générique de gestion des risques.....	16
2.3. Comprendre la gestion des risques.....	18
2.4. Activités préliminaires de gestion des risques	19
2.4.1. <i>Étape 1 : Cerner et décrire le problème de sécurité sanitaire des aliments</i>	19
2.4.2. <i>Étape 2 : Créer un profil de risque</i>	21
2.4.3. <i>Étape 3 : Fixer des objectifs généraux de gestion des risques</i>	23
2.4.4. <i>Étape 4 : Décider si une évaluation des risques est nécessaire</i>	24
2.4.5. <i>Étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques</i>	25
2.4.6. <i>Étape 6 : Commander l'évaluation des risques</i>	27
2.4.7. <i>Étape 7 : Prendre en compte les résultats de l'évaluation des risques</i>	28
2.4.8. <i>Étape 8 : Classer les problèmes de sécurité sanitaire des aliments et fixer des priorités en matière de gestion des risques</i>	29
2.5. Choix des options de gestion des risques	31
2.5.1. <i>Étape 1 : Déterminer les options de gestion des risques disponibles</i>	32
2.5.2. <i>Étape 2 : Évaluer les options de gestion des risques définies</i>	33
2.5.3. <i>Étape 3 : Choisir une/des option(s) de gestion des risques</i>	37
2.6. Mise en œuvre de la décision en matière de gestion des risques	42

2.7. Suivi et révision.....	43
2.8. Suggestions bibliographiques pour approfondir le sujet.....	45
3. Évaluation des risques	47
3.1. Introduction	47
3.1.1. <i>L'évaluation des risques et l'Accord SPS de l'OMC</i>	48
3.1.2. <i>Positions relatives de l'évaluation des risques et de la gestion des risques</i>	48
3.2. Approches scientifiques de l'évaluation des risques.....	49
3.2.1. <i>Évaluation des risques</i>	50
3.2.2. <i>Utilisation d'outils de classement</i>	53
3.2.3. <i>Épidémiologie</i>	54
3.2.4. <i>Approches combinées</i>	55
3.3. Responsabilités des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'administrer une évaluation des risques.....	56
3.3.1. <i>Constituer l'équipe d'évaluation des risques</i>	56
3.3.2. <i>Spécification de l'objet et du cadre d'étude</i>	58
3.3.3. <i>Questions à résoudre pour les évaluateurs des risques</i>	59
3.3.4. <i>Établir une politique d'évaluation des risques</i>	59
3.3.5. <i>Spécification du format de présentation des résultats</i>	60
3.3.6. <i>Temps et ressources</i>	61
3.4. Caractéristiques générales de l'évaluation des risques	61
3.4.1. <i>Objectivité et transparence</i>	61
3.4.2. <i>Séparation fonctionnelle de l'évaluation et de la gestion des risques</i>	62
3.4.3. <i>Processus structuré</i>	62
3.4.4. <i>Fondement scientifique</i>	62
3.4.5. <i>Traiter l'incertitude et la variabilité</i>	64
3.4.6. <i>Révision scientifique</i>	65
3.5. Méthodologie d'évaluation des risques.....	65
3.5.1. <i>Composantes élémentaires de l'évaluation des risques</i>	66
3.5.2. <i>Évaluation qualitative ou quantitative ?</i>	68
3.5.3. <i>Évaluation des risques pour les dangers chimiques</i>	69
3.5.4. <i>Évaluation des risques pour les dangers biologiques</i>	73
3.5.5. <i>Évaluation des risques biotechnologiques</i>	75
3.5.6. <i>Analyse de sensibilité</i>	75
3.5.7. <i>Validation</i>	76
3.5.8. <i>Établissement « d'objectifs ciblés » dans la filière alimentaire à titre de normes réglementaires</i>	76
3.6. Intégrer l'évaluation des risques et l'évaluation économique	76
3.7. Suggestions bibliographiques pour approfondir le sujet.....	78

4. Communication sur les risques	81
4.1. Introduction	81
4.2. Comprendre la communication sur les risques	82
4.3. Éléments fondamentaux de communication dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments	83
4.3.1. <i>Cerner un problème en matière de sécurité sanitaire des aliments</i>	83
4.3.2. <i>Créer un profil de risque</i>	85
4.3.3. <i>Établir des objectifs de gestion des risques</i>	85
4.3.4. <i>Mettre au point une politique d'évaluation des risques</i>	85
4.3.5. <i>Commander une évaluation des risques</i>	86
4.3.6. <i>Pendant la conduite de l'évaluation des risques</i>	86
4.3.7. <i>Quand l'évaluation des risques est achevée</i>	86
4.3.8. <i>Classer les risques et fixer des priorités</i>	87
4.3.9. <i>Déterminer et choisir les options de gestion des risques</i>	88
4.3.10. <i>Mise en œuvre</i>	91
4.3.11. <i>Suivi et révision</i>	91
4.4. Quelques aspects pratiques de la communication sur les risques	92
4.4.1. <i>Objectifs de communication</i>	92
4.4.2. <i>Stratégies de communication</i>	93
4.4.3. <i>Identifier les « parties prenantes »</i>	94
4.4.4. <i>Méthodes et vecteurs de communication</i>	96
4.5. Suggestions bibliographiques pour approfondir le sujet	97
Annexe 1 : Glossaire	99
Annexe 2 : Étude de cas sur le méthylmercure dans le poisson	103
Annexe 3 : Étude de cas sur la <i>Listeria monocytogenes</i> dans les aliments prêts à consommer	119

Encadrés et Figures

Liste des encadrés

Encadré 1.1.	Éléments des systèmes de sécurité sanitaire des aliments au plan national
Encadré 1.2.	Facteurs mondiaux évolutifs qui ont une incidence sur les systèmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments
Encadré 1.3.	Exemples de dangers qui peuvent être présents dans les aliments
Encadré 1.4.	Principes relatifs au contrôle des aliments qui accentuent les exigences pesant sur les pouvoirs publics nationaux
Encadré 1.5.	Une nouvelle fonction : « gestionnaire des risques »
Encadré 2.1.	Perspectives sur les risques
Encadré 2.2.	Quelques problèmes de sécurité sanitaire des aliments auxquels on peut parer par l'application d'un CGR
Encadré 2.3.	Exemples d'étape 1 : Déterminer un problème de sécurité sanitaire des aliments
Encadré 2.4.	Exemples d'étape 2 : Définir un profil de risque
Encadré 2.5.	Exemples d'informations qui peuvent éventuellement figurer dans un profil de risque
Encadré 2.6.	Exemples d'objectifs génériques en matière de gestion des risques qui peuvent nécessiter une évaluation des risques s'agissant de résoudre un problème de sécurité sanitaire des aliments
Encadré 2.7.	Exemples de l'étape 4 : Décider si une évaluation des risques est nécessaire
Encadré 2.8.	Exemple d'étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques
Encadré 2.9.	Responsabilités des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'appuyer une évaluation des risques
Encadré 2.10.	Exemples d'étape 6 : Commander une évaluation des risques
Encadré 2.11.	Exemples d'approches génériques visant à définir les options de gestion des risques
Encadré 2.12.	L'approche « de la production à la consommation » de la gestion des risques
Encadré 2.13.	Mesures de sécurité sanitaire des aliments « fondées sur les risques »
Encadré 2.14.	Définitions données par le Codex des paramètres microbiologiques quantitatifs dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments
Encadré 2.15.	L'utilisation des paramètres microbiologiques quantitatifs comme options de gestion des risques
Encadré 2.16.	Exemples d'approches visant à fixer un degré de protection approprié utilisées pour choisir des options de gestion des risques
Encadré 2.17.	Exemples de mesures volontaires / non réglementaires de gestion des risques

- Encadré 2.18. Gestion des risques et Accord SPS de l'OMC
- Encadré 2.19. Exemples d'informations qu'on peut utiliser pour suivre les effets des mesures de gestion des risques
- Encadré 3.1. Exemples d'utilisation directe d'un profil de risque pour établir des normes de sécurité sanitaire des aliments
- Encadré 3.2. L'approche du Canada pour réglementer la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer
- Encadré 3.3. Exemples d'outils de classement des risques
- Encadré 3.4. Exemples d'attribution d'un danger à un aliment source à l'appui de l'élaboration de normes fondées sur les risques applicables aux dangers microbiologiques présents dans les aliments
- Encadré 3.5. Responsabilités générales des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'administrer une évaluation des risques
- Encadré 3.6. Exemples de questions que les évaluateurs des risques doivent traiter
- Encadré 3.7. Exemples de choix qui pourraient figurer dans une politique d'évaluation des risques
- Encadré 3.8. Caractéristiques générales des évaluations des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments
- Encadré 3.9. Sources d'informations scientifiques pour les évaluations des risques
- Encadré 3.10. Exemples illustrant l'incertitude et la variabilité dans les évaluations des risques
- Encadré 3.11. Quelques caractéristiques des dangers microbiens et chimiques qui influent sur le choix de la méthodologie d'évaluation des risques
- Encadré 4.1. Participation des parties prenantes extérieures aux processus liés à la conduite des évaluations des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments aux plans international (FAO/OMS) et national
- Encadré 4.2. Exemples d'expériences nationales et régionales avec des processus multipartites pour la communication sur des questions générales de sécurité sanitaire des aliments
- Encadré 4.3. Exemples de processus de communication avec des parties prenantes nationales sur l'évaluation et le choix des options de gestion des risques
- Encadré 4.4. Dispositions de l'Accord SPS de l'OMC favorisant la transparence
- Encadré 4.5. Quelques écueils à éviter : ce à quoi la communication sur les risques ne peut pas servir
- Encadré 4.6. Stratégies pour une communication efficace avec les parties prenantes extérieures pendant une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments
- Encadré 4.7. Exemples de parties prenantes potentielles dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments
- Encadré 4.8. Critères pour identifier les parties prenantes susceptibles de participer à une analyse de risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

- Encadré 4.9. Tactiques visant à impliquer les parties prenantes dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments
- Encadré A3-1. Résumé des éléments de l'évaluation des risques liés à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

Liste des figures

- Figure 1.1. Facteurs déterminant des changements dans les systèmes de sécurité sanitaire des aliments
- Figure 1.2. Composantes génériques de l'analyse des risques
- Figure 2.1. Cadre générique de gestion des risques
- Figure 3.1. Description générique des composantes de l'évaluation des risques (Codex)
- Figure 3.2. Présentation linéaire des types d'évaluation des risques
- Figure 3.3. Structure modulaire typique employée pour estimer l'exposition aux dangers microbiens présents dans les produits carnés
- Figure 3.4. Rapport coût-utilité de différentes interventions visant à réduire la contamination des poulets de chair par *Campylobacter*
- Figure 4.1. Communication sur les risques et CGR générique
- Figure A3-1. Cas estimés de listériose associés à différentes catégories d'aliments pour la population totale des États-Unis, par portion

Remerciements

Le présent Guide a été élaboré par la FAO et l'OMS en collaboration avec plusieurs spécialistes internationaux de divers aspects de l'analyse des risques, ainsi qu'avec l'Institut international des sciences de la vie (ILSI) et le Conseil de coopération industrielle pour le développement (ICD). La FAO et l'OMS souhaitent marquer particulièrement leur gratitude à Edward Groth III et Steve Hathaway pour l'important travail qu'ils ont accompli en réexaminant le projet de texte initial suite à la réunion de révision scientifique collégiale qui a eu lieu les 29 et 30 novembre 2005 au siège de la FAO, à Rome, et en rédigeant les deux études de cas. Elles remercient Isabel Walls pour son travail sur l'étude de cas sur la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, ainsi que P. Michael Bolger pour avoir révisé l'étude de cas sur le méthylmercure dans le poisson.

La FAO exprime sa gratitude à tous les experts internationaux qui ont participé à la réunion de révision scientifique, à savoir Dieter Arnold, Phil Bereano, Edward Groth III, Steve Hathaway, Jean-Louis Jouve, Noraini Othman, George Nasinyama, Edward Scarborough et Isabel Walls pour leurs apports, qui ont contribué à améliorer ce Guide.

Enfin, la FAO souhaite remercier Charles Yoe, Leon Gorris, Maria Cecilia Toledo, Marianne D. Miliotis, John C. Bowers, Sherri B. Dennis, Mark O. Walderhaug, Ronald T. Riley et J. David Miller pour leur contribution au travail préparatoire pour ce document.

Sigles et abréviations

Accord SPS	Accord OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires
ALARA	Niveau de risque le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre
BPA	Bonnes pratiques agricoles
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPH	Bonnes pratiques d'hygiène
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCFAC	Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants
CCFH	Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire
CCMH	Comité du Codex sur l'hygiène de la viande
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CGR	Cadre de gestion des risques
CM	Critères microbiologiques
DAR	Dose aiguë de référence
DHTP	Dose hebdomadaire tolérable provisoire
DJA	Dose journalière admissible
DJT	Dose journalière tolérable
DPA	Degré de protection approprié
DR	Dose de référence
DSEIO	Dose sans effet indésirable observé
DSEO	Dose sans effet observé
ESB	Encéphalopathie spongiforme bovine
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
GEMS	Système mondial de surveillance de l'environnement
HACCP	Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JEMRA	Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LM	Limite maximale
LMR	Limite maximale de résidus
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
OSA / OSSA	Objectif de sécurité sanitaire des aliments

Avant-propos

Garantir la sécurité sanitaire des aliments pour protéger la santé publique et favoriser le développement économique demeure un important défi tant dans les pays en développement que dans les pays développés. De considérables progrès ont été accomplis dans de nombreux pays s'agissant de renforcer les systèmes de sécurité sanitaire des aliments, ce qui met en évidence les possibilités de réduire et de prévenir les maladies d'origine alimentaire. Cependant, les taux de maladies d'origine alimentaire restent excessivement élevés et de nouveaux dangers continuent à s'immiscer dans la filière de l'alimentation.

Les risques d'origine alimentaire pesant sur la santé peuvent être liés à des dangers de nature biologique, chimique ou physique. Il existe une discipline fondamentale pour réduire encore davantage les maladies d'origine alimentaire et renforcer les systèmes de sécurité sanitaire des aliments : l'analyse des risques. Au cours de ces dernières décennies, l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques ont été formalisées et intégrées dans cette discipline particulière qu'on désigne comme analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. Cette approche est désormais largement admise comme méthode préférentielle pour évaluer les relations possibles entre les dangers présents dans la filière alimentaire et les risques avérés pour la santé humaine, et elle prend en compte un large éventail d'éléments factuels pertinents pour les prises de décisions quant aux mesures de contrôle appropriées. Quand elle est utilisée pour établir des normes alimentaires et des mesures de contrôle des aliments d'une autre nature, l'analyse des risques favorise une évaluation scientifique approfondie, la participation d'un large éventail de parties prenantes, la transparence du processus, un traitement cohérent des différents dangers et une prise de décision systématique chez les gestionnaires des risques. L'application de principes et de méthodologies harmonisés en matière d'analyse des risques dans les différents pays facilite, par ailleurs, les échanges commerciaux de produits alimentaires.

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont joué un rôle moteur dans la mise au point de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. En 1991, les participants à la Conférence FAO/OMS sur les normes alimentaires, les substances chimiques dans les aliments et le commerce des produits alimentaires ont recommandé que la Commission du Codex Alimentarius (CAC) incorpore les principes d'évaluation des risques dans son mécanisme de prise de décisions. À ses 19^e et 20^e sessions, en 1991 et 1993, la CAC a approuvé la recommandation de la Conférence de fonder ses décisions et normes en matière de sécurité sanitaire des aliments sur l'évaluation des risques et elle a encouragé les comités du Codex concernés à harmoniser leurs méthodes de normalisation.

À la demande de CAC, la FAO et l'OMS ont organisé plusieurs consultations d'experts afin de fournir des conseils au Codex et aux États Membres sur les approches pratiques concernant l'application de l'analyse des risques aux questions ayant trait aux normes alimentaires. Ainsi, des réunions d'experts ont eu lieu sur l'évaluation des risques (1995), la gestion des risques (1997) et la communication sur les risques (1998). Les participants aux consultations initiales se sont principalement intéressés au cadre théorique d'ensemble de l'analyse des risques et ils ont énoncé un certain nombre de définitions et de principes généraux pour l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques¹. Au cours

¹ Pour information, voir : i) FAO/OMS. 1995. *Application of Risk Analysis to Food Standards Issues*. Rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques dans le domaine des normes

d'ultérieures consultations, ont été traités plus en détail certains aspects particuliers du modèle d'analyse des risques².

La CAC a adopté en 2003 les principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius³ définis par le Comité du Codex sur les principes généraux. La CAC a demandé aux comités pertinents du Codex de mettre au point des directives et des principes spécifiques relatifs à l'analyse des risques dans leurs domaines respectifs. Dans cette perspective, le Comité du Codex sur les principes généraux a entamé un travail visant à définir des principes généraux en matière d'analyse des risques à usage indicatif à l'intention des gouvernements nationaux. Plusieurs organes subsidiaires de la Commission ont élaboré – ou sont en train d'élaborer – des instruments spécifiques d'orientation en matière d'analyse des risques, en particulier concernant les additifs alimentaires et les contaminants (chimiques), l'hygiène alimentaire (contaminants microbiens), les résidus de pesticides, les résidus de médicaments vétérinaires et les biotechnologies.

Dans le cadre du travail assumé par la FAO/OMS et la CAC, de considérables progrès ont été accomplis s'agissant de mettre au point un cadre systématique d'application des principes et des directives concernant l'analyse des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments. Les gouvernements ont agi rapidement pour incorporer une grande partie de ce travail réalisé au plan international dans leurs législations nationales et d'autres activités en rapport avec l'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments au niveau national sont en cours.

La FAO et l'OMS ont conçu le présent Guide pour permettre aux responsables de la sécurité sanitaire des aliments de mieux comprendre et de manier plus aisément l'analyse des risques dans les cadres nationaux de sécurité sanitaire des aliments. Ce Guide s'adresse au premier chef aux fonctionnaires responsables de l'hygiène alimentaire à l'échelon de l'administration

alimentaires, Genève, 13-17 mars 1995 (document consultable à l'adresse suivante : ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Risk_Analysis.pdf) ; ii) FAO/OMS. 1997. *Gestion des risques et salubrité des aliments*. Étude FAO alimentation et nutrition n° 65 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/w4982f/w4982f00.htm>) ; iii) FAO/OMS. 1998. *L'application de la communication des risques aux normes alimentaires et à la sécurité sanitaire des aliments*. Étude FAO alimentation et nutrition n° 70 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/009/x1271f/x1271f00.htm>).

² Pour plus d'information, voir : i) FAO/OMS. 1999. *Évaluation du risque microbiologique dans les aliments*. Rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS. Genève (Suisse), 15-19 mars 1999 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march1999_fr.pdf) ; ii) FAO/OMS. 2000. *The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food*. Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS en collaboration avec le Ministère fédéral allemand de la santé et la FAO. Kiel (Allemagne), 21-23 mars 2000 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/nonfao/ae586e/ae586e00.pdf>) ; iii) FAO/OMS. 2002. *Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments*. Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS. Kiel (Allemagne), 18-22 mars 2002 (consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y4302f/y4302f00.pdf>) et iv) FAO/OMS. 2006. *The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to improve food safety*. Rapport d'une réunion mixte FAO/OMS d'experts en collaboration avec le Ministère fédéral allemand de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs. Kiel (Allemagne), 3-7 avril 2006 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskmanagement_en.stm).

³ FAO/OMS. 2005. Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. Dans : Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*, 15^e édition, pp. 108-115 (document consultable à l'adresse suivante : ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_15f.pdf).

publique nationale. Il a pour objet de donner des informations de référence essentielles, des orientations théoriques et des exemples pratiques sur les modalités d'application de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. Il présente des principes convenus au plan international, un cadre générique pour l'application des différents éléments de l'analyse des risques et une large palette d'exemples, plutôt que des instructions de nature prescriptive sur la manière de procéder à une analyse des risques. Il complète d'autres documents qui ont été, ou qui sont, élaborés par la FAO/OMS et la CAC et s'inscrit dans une même démarche, et il est susceptible d'être révisé et amélioré à mesure qu'émergent de nouvelles expériences et connaissances dans le domaine de l'analyse des risques.

Après un chapitre d'introduction expliquant en quoi l'analyse des risques constitue un cadre essentiel pour une gestion efficace de la sécurité sanitaire des aliments, les trois volets fondamentaux de l'analyse des risques sont présentés de manière un peu plus détaillée. Les principes et les mécanismes de gestion des risques, d'évaluation des risques et de communication sur les risques sont expliqués dans les chapitres suivants. L'accent est mis, tout au long du document, sur les connaissances que les responsables de la sécurité sanitaire des aliments doivent avoir pour superviser et gérer le processus d'analyse des risques. Les actuelles informations et connaissances, y compris les matériels mis au point par la FAO et l'OMS, sont incorporés ou cités s'il y a lieu tout au long du Guide. Des études de cas fournissant des exemples sur la manière dont l'analyse des risques a été appliquée pour le méthylmercure dans le poisson et la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer sont jointes en annexe.

Ce Guide est la première partie d'un jeu de deux documents disponibles sur CD-ROM. La seconde partie comprend plusieurs éléments éducatifs pour le renforcement des capacités, dont un diaporama destiné à la formation, un recueil de matériels de formation et d'instruments actualisés de la FAO et de l'OMS ayant trait à l'analyse des risques et des études de cas sur l'analyse des risques concernant l'aspartame, le *Vibrio Parahaemolyticus* et les fumonisines.

1. Introduction à l'analyse des risques

Résumé du chapitre : La sécurité sanitaire des aliments est une question de santé publique essentielle et l'établissement d'un système d'approvisionnement alimentaire sûr pose d'importants défis aux responsables de l'hygiène alimentaire au plan national. L'évolution des mécanismes mondiaux de production alimentaire, le commerce international, les technologies, les attentes de la population en matière de protection sanitaire et de nombreux autres facteurs ont donné lieu à des exigences de plus en plus marquées, avec lesquelles doivent composer les systèmes de sécurité sanitaire des aliments. Toute une série de dangers d'origine alimentaire, déjà connus ou nouveaux, posent des risques d'ordre sanitaire et des entraves au commerce international de produits alimentaires. Il est nécessaire d'évaluer et de gérer ces risques pour atteindre des séries d'objectifs nationaux de plus en plus nombreux et complexes. L'analyse des risques, méthode structurée et systématique de prise de décisions en matière de sécurité sanitaire des aliments mise au point essentiellement depuis une vingtaine d'années, comporte trois grands volets : la gestion des risques, l'évaluation des risques et la communication sur les risques. Elle constitue un puissant instrument pour conduire des analyses de nature scientifique et pour définir des solutions cohérentes et rationnelles aux problèmes liés à la sécurité sanitaire des aliments. Le recours à l'analyse des risques peut favoriser les améliorations en cours en matière de santé publique et servir de point de départ pour développer le commerce international de produits alimentaires.

1.1. Contexte

Les maladies d'origine alimentaires restent un problème réel et particulièrement grave tant dans les pays développés qu'en développement, puisqu'elles sont la cause de grandes souffrances humaines et de considérables préjudices économiques. Jusqu'à un tiers de la population des pays développés peut être touchée par des maladies transmises par des aliments tous les ans et il est probable que cette proportion soit encore plus élevée dans les pays en développement, où les maladies diarrhéiques d'origine alimentaire ou hydrique tuent annuellement 2,2 millions de personnes, pour la plupart des enfants. Les dangers chimiques présents dans les aliments provoquent occasionnellement des maladies aiguës, et certains additifs alimentaires, résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires et contaminants de l'environnement peuvent présenter des risques d'effets négatifs à long terme pour la santé publique. Les nouvelles technologies, telles que la modification génétique des espèces cultivées, ont fait naître un surcroît d'inquiétude quant à l'innocuité des aliments, qui appelle une évaluation et une gestion des risques, ainsi qu'une communication appropriée sur ces risques.

1.1.1. Le cadre en évolution de la sécurité sanitaire des aliments

Une meilleure connaissance scientifique des dangers qui provoquent les maladies d'origine alimentaire et des risques que ces dangers font courir aux consommateurs, combinée à la

capacité de mettre en œuvre des interventions appropriées, devrait permettre aux gouvernements et à l'industrie de réduire sensiblement les risques de nature alimentaire. Cependant, les liens entre les dangers présents dans les aliments et les maladies touchant les personnes sont parfois difficiles à établir et, *a fortiori*, à quantifier et, une fois qu'ils sont avérés, les interventions ne sont pas toujours réalisables d'un point de vue technique, économique ou administratif. Par conséquent, les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments ont de considérables défis à relever dans nombre de pays.

Outre qu'ils améliorent la santé publique, les systèmes efficaces de sécurité sanitaire des aliments entretiennent la confiance des consommateurs dans le système d'approvisionnement alimentaire et constituent un socle réglementaire strict pour le commerce intérieur et international de produits alimentaires, qui est propice au développement économique. Les accords commerciaux internationaux conclus sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) soulignent la nécessité de fonder les règlements régissant le commerce international de denrées alimentaires sur des critères scientifiques et des évaluations des risques. L'Accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) permet aux pays de prendre des mesures légitimes pour protéger la vie et la santé des consommateurs, à condition que ces mesures puissent être justifiées scientifiquement et qu'elles n'entravent pas inutilement le commerce. L'article 5 de l'Accord SPS prescrit aux pays signataires de veiller à ce que leurs mesures sanitaires et phytosanitaires soient fondées sur une évaluation des risques pour la vie ou la santé humaines, animales ou végétales et qu'elles prennent en compte les techniques d'évaluation des risques mises au point par les organisations et organismes internationaux compétents. L'article 9 de l'Accord SPS définit l'obligation pour les pays développés de prêter une assistance technique aux pays en développement afin d'en améliorer les systèmes de sécurité sanitaire des aliments.

1.1.2. Des systèmes de sécurité sanitaire des aliments en évolution

La responsabilité de la sécurité sanitaire des aliments est partagée par l'ensemble des acteurs impliqués dans la filière alimentaire qui va de la production à la consommation, dont les producteurs, les industriels, les responsables de la réglementation, les distributeurs, les détaillants et les consommateurs. Cependant, c'est aux gouvernements qu'il appartient de mettre en place un cadre institutionnel et réglementaire adapté permettant le contrôle des aliments. La plupart des pays disposent d'un système de contrôle alimentaire qui intègre un certain nombre d'éléments essentiels (voir l'encadré 1.1). Ces éléments sont en place à des degrés variés selon les pays. La FAO et l'OMS travaillent depuis plusieurs décennies, en collaboration avec les gouvernements nationaux, des institutions scientifiques, l'industrie alimentaire, les consommateurs et d'autres parties prenantes, à améliorer la sécurité sanitaire et la qualité des aliments. Le lecteur trouvera sur Internet davantage d'informations sur ces activités, ainsi que sur les forums mondiaux de responsables de la sécurité sanitaire des aliments organisés récemment par la FAO et l'OMS, qui ont mis l'accent sur les mécanismes et les stratégies visant à établir des systèmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments efficaces, notamment au moyen de l'analyse des risques⁴.

⁴ Des informations sur les activités de la FAO et de l'OMS relatives à la sécurité sanitaire des aliments sont consultables aux adresses suivantes : http://www.fao.org/ag/agn/index_fr.stm et <http://www.who.int/foodsafety/en/>. Le premier Forum mondial des responsables de la sécurité sanitaire des aliments s'est réuni à Marrakech (Maroc) en janvier 2002. Le deuxième Forum mondial a été organisé à

Encadré 1.1. Éléments des systèmes de sécurité sanitaire des aliments au plan national

- Lois, politiques, réglementation et normes en matière d'alimentation.
- Institutions ayant des responsabilités clairement définies en matière de gestion des contrôles alimentaires et de santé publique.
- Capacités scientifiques.
- Approche de la gestion intégrée.
- Inspection et certification.
- Laboratoires de diagnostic et d'analyse.
- Activités normatives.
- Infrastructure et équipements.
- Structures et capacités de suivi.
- Vigilance des problèmes de santé humaine d'origine alimentaire.
- Capacité d'intervention d'urgence en cas de crise.
- Formation.
- Information et éducation du public et communication.

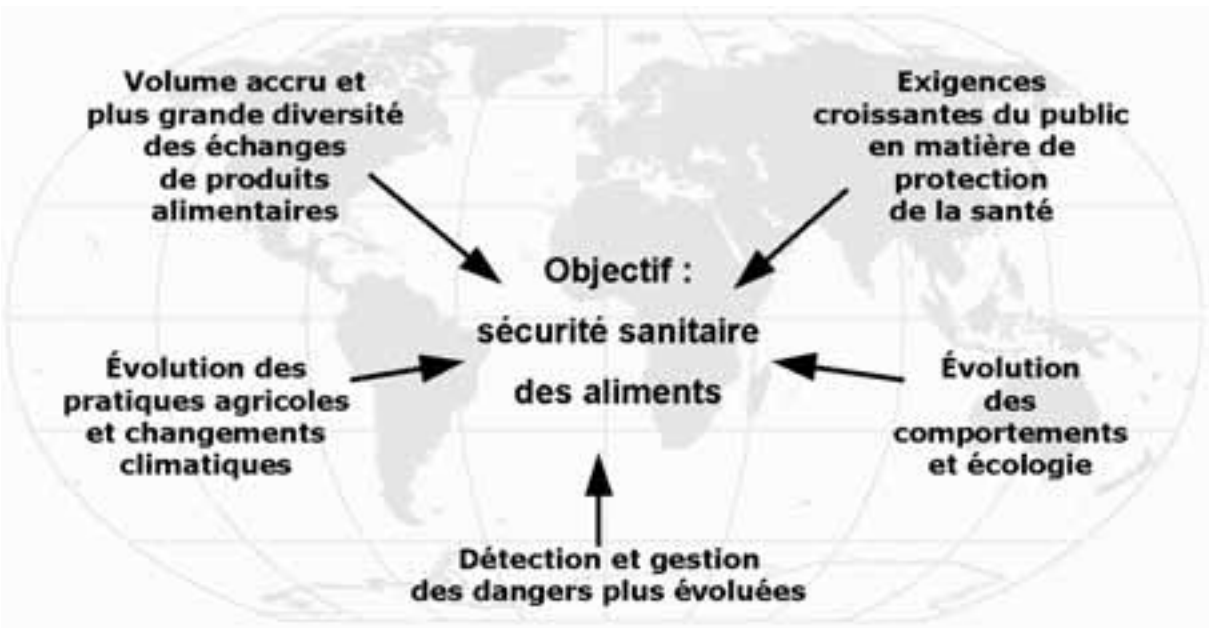
Quel que soit le degré de complexité des systèmes nationaux de contrôle des aliments, de nombreux facteurs font peser des exigences généralement croissantes sur les pouvoirs publics responsables de la sécurité sanitaire des aliments au plan national. L'encadré 1.2 et la figure 1.1 décrivent les dimensions du système alimentaire mondial qui sont en rapide mutation. Certains de ces facteurs en évolution contribuent directement à accentuer les risques d'origine alimentaire qui pèsent sur la santé humaine, tandis que d'autres exigent une évaluation plus rigoureuse et parfois une modification des normes et des approches existantes en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Encadré 1.2. Facteurs mondiaux évolutifs qui ont une incidence sur les systèmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments

- Volume croissant des échanges mondiaux.
- Élargissement des organes internationaux et régionaux et obligations légales en résultant.
- Complexité croissante du fait de la multiplication des types d'aliments et de leurs provenances géographiques.
- Intensification et industrialisation de l'agriculture et de l'élevage.
- Développement des voyages et du tourisme.
- Changements dans les manières de manipuler les aliments.
- Changements dans les habitudes alimentaires et les préférences culinaires.
- Nouvelles méthodes de transformation des aliments.
- Nouvelles technologies alimentaires et agricoles.
- Résistance accrue des bactéries aux antibiotiques.
- Modifications des interactions entre l'humain et l'animal susceptibles de favoriser la transmission de maladies.

Bangkok (Thaïlande) en 2004. Les actes, les documents de séance et d'autres informations relatives à ces forums mondiaux sont consultables sur le site <http://www.foodsafetyforum.org/index.asp?lang=fr>.

Figure 1.1. Facteurs déterminant des changements dans les systèmes de sécurité sanitaire des aliments



1.1.3. Une multitude de dangers

Un danger d’origine alimentaire est, selon la définition du Codex, un « agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé ». L’encadré 1.3 recense divers dangers d’origine alimentaire qui sont l’objet d’inquiétudes à l’heure actuelle. Nombre d’entre eux sont reconnus depuis longtemps et sont visés par les contrôles d’hygiène alimentaire. Cependant, certains des changements intervenus au plan mondial décrits dans l’encadré 1.2 peuvent avoir accentué les problèmes qu’il posent. Divers dangers nouveaux ou naissants sont par ailleurs l’objet d’inquiétudes croissantes. Certains dangers qui n’avaient pas été identifiés auparavant ont pris désormais une ampleur mondiale, comme par exemple la protéine mutante (techniquement appelée prion) qui provoque la « maladie de la vache folle », ou encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Certains dangers bien connus font de nouveau parler d’eux, comme par exemple les résidus d’acrylamides dans les aliments à base de féculents cuits et frits, le méthylmercure dans le poisson et le *Campylobacter* dans la volaille. Certains nouveaux dangers alimentaires sont provoqués indirectement par d’autres phénomènes – la présence croissante dans les aliments de bactéries résistantes aux agents antimicrobiens en est un exemple –, tandis que certains procédés de production alimentaire, tels que l’utilisation d’agents antimicrobiens comme additifs dans les aliments pour animaux, peuvent à leur tour contribuer à ces problèmes plus généraux.

Il existe d’importantes dissemblances entre les dangers de différentes catégories, c’est pourquoi il faut avoir recours à des démarches quelque peu différentes pour l’analyse des risques. Certains dangers chimiques, en particulier ceux qui peuvent être étroitement contrôlés dans la filière alimentaire, tels que les additifs alimentaires, les résidus de pesticides agricoles et de médicaments vétérinaires, sont depuis longtemps l’objet d’une approche de « risque zéro théorique » (abordée plus en détail aux chapitres 2 et 3). En revanche, les dangers microbiologiques sont habituellement liés à la présence d’organismes vivants qui peuvent se

reproduire dans les aliments et qui sont omniprésents dans l’environnement ; ils exigent une approche différente de l’évaluation des risques et des stratégies de gestion qui visent à contenir les risques dans des limites tolérables, plutôt qu’à les éliminer complètement. Ces différences sont analysées de manière plus approfondie au chapitre 2.

Encadré 1.3. Exemples de dangers qui peuvent être présents dans les aliments		
Dangers biologiques	Dangers chimiques	Dangers physiques
• Bactéries infectieuses • Organismes produisant des toxines • Moisissures • Parasites • Virus • Prions	• Toxines naturellement présentes • Additifs alimentaires • Résidus de pesticides • Résidus de médicaments vétérinaires • Contaminants de l’environnement • Contaminants chimiques provenant des emballages • Allergènes	• Morceaux de métal, menus débris provenant des machines • Morceaux de verre • Bijoux • Pierres • Éclats d’os

1.1.4. Exigences croissantes à l’égard des autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments

Aujourd’hui, les pouvoirs publics et les autres parties prenantes impliquées dans le contrôle des aliments mettent au point de nouvelles méthodes ayant pour objet de garantir la sécurité sanitaire des aliments et ils exploitent et modernisent les systèmes administratifs, infrastructures et approches très variés qui sont déjà en place à cet effet. Ces efforts restent centrés essentiellement sur l’amélioration de l’innocuité des produits alimentaires, mais, de plus en plus, les programmes nationaux de contrôle des aliments doivent aussi prendre en compte d’autres objectifs (voir l’encadré 1.4). Par exemple, de nombreux organismes officiels nationaux, parfois appelés « autorités compétentes », sont à présent amenés à analyser le rapport coût-efficacité de leurs structure et fonctionnement, de sorte de ne pas imposer de dépenses de mise en conformité non justifiées à l’industrie. Par ailleurs, ces autorités doivent être conscientes des exigences de loyauté des pratiques commerciales inscrites dans les accords internationaux et établir des mécanismes garantissant que les normes imposées au marché intérieur et aux produits d’importation sont cohérentes dans leur esprit et dans leur application.

Encadré 1.4. Principes relatifs au contrôle des aliments qui accentuent les exigences pesant sur les pouvoirs publics nationaux

- S'appuyer davantage sur la science comme principe fondamental régissant la définition de normes en matière de sécurité sanitaire des aliments.
- Transférer à l'industrie la responsabilité au premier chef de la sécurité sanitaire des aliments.
- Adopter une approche « de la production à la consommation » pour le contrôle des aliments.
- Donner à l'industrie plus de flexibilité dans la mise en œuvre des contrôles.
- Garantir le bon rapport coût-efficacité et les performances des fonctions de contrôle de l'administration publique.
- Donner aux consommateurs un rôle plus important dans les prises de décisions.
- Prendre conscience de la nécessité de développer le suivi de la filière alimentaire.
- Établir quel est l'aliment source sur des critères épidémiologiques.
- Adopter une approche plus « intégrée » pour travailler avec les secteurs connexes (comme par exemple la santé de la faune et de la flore).
- Adopter l'analyse des risques en tant que discipline essentielle pour améliorer la sécurité sanitaire des aliments.

1.2. Analyse des risques

L'analyse des risques sert à effectuer une estimation des risques pesant sur la santé et la sécurité des personnes, afin de définir et de mettre en œuvre des mesures appropriées visant à les maîtriser et à communiquer avec les parties prenantes au sujet des risques et des mesures appliquées. On peut y avoir recours pour accompagner et renforcer la mise au point de normes, ainsi que pour traiter des problèmes de sécurité sanitaire des aliments découlant de nouveaux dangers ou de défaillances des systèmes de contrôle des aliments. Les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments y font appel pour obtenir les informations et les preuves dont ils ont besoin pour prendre des décisions efficaces et ainsi contribuer à de meilleurs résultats en matière de sécurité sanitaire des aliments et à des améliorations dans le domaine de la santé publique. Quel que soit le contexte institutionnel, la discipline de l'analyse des risques constitue un instrument que toutes les autorités responsables de l'hygiène alimentaire peuvent utiliser pour obtenir des améliorations sensibles en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Par exemple, l'analyse des risques peut être utilisée pour obtenir des informations et des preuves sur le degré de risque d'un contaminant donné dans la filière d'approvisionnement alimentaire et ainsi aider les pouvoirs publics à décider s'il y a lieu de mettre en œuvre des mesures – et, le cas échéant, lesquelles – pour parer à ce risque (par exemple en fixant une limite maximale pour ce contaminant ou en révisant la limite déjà fixée, en augmentant la fréquence des tests de contrôle, en modifiant les obligations relatives à l'étiquetage, en communiquant des conseils à un sous-groupe de population particulier, en publiant un avis de rappel d'un produit et/ou en interdisant l'importation du produit en question). En outre, la conduite d'une analyse des risques permet aux autorités compétentes de localiser les divers points de contrôle tout au long de la filière alimentaire où des mesures pourraient être appliquées, pour mettre en regard les coûts et les bénéfices des différentes options et déterminer laquelle ou lesquelles d'entre elles seraient le plus efficaces. Ainsi, l'analyse des risques constitue un cadre utile pour envisager l'impact probable des mesures éventuelles (y

compris sur certains groupes en particulier, comme le sous-secteur de l'industrie alimentaire) et elle contribue à une meilleure utilisation des ressources publiques du fait qu'elle est axée sur les risques les plus élevés en matière de sécurité sanitaire des aliments.

L'analyse des risques se compose de trois volets : gestion des risques, évaluation des risques et communications sur les risques. Ces volets sont tous trois appliqués dans pratiquement tous les pays depuis longtemps et ils l'ont été avant même qu'on les désigne sous leurs appellations actuelles (voir l'encadré 1.5). Au cours des vingt dernières années, ils ont été formalisés, affinés, intégrés dans une discipline unifiée, développés tant au plan national qu'international, et ils constituent ce qu'on appelle aujourd'hui « l'analyse des risques ». Le présent chapitre offre une présentation générale de l'analyse des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments, des avantages qu'il y a à l'appliquer et des conditions nécessaires pour la mettre en œuvre avec succès.

Encadré 1.5. Une nouvelle fonction : « gestionnaire des risques »

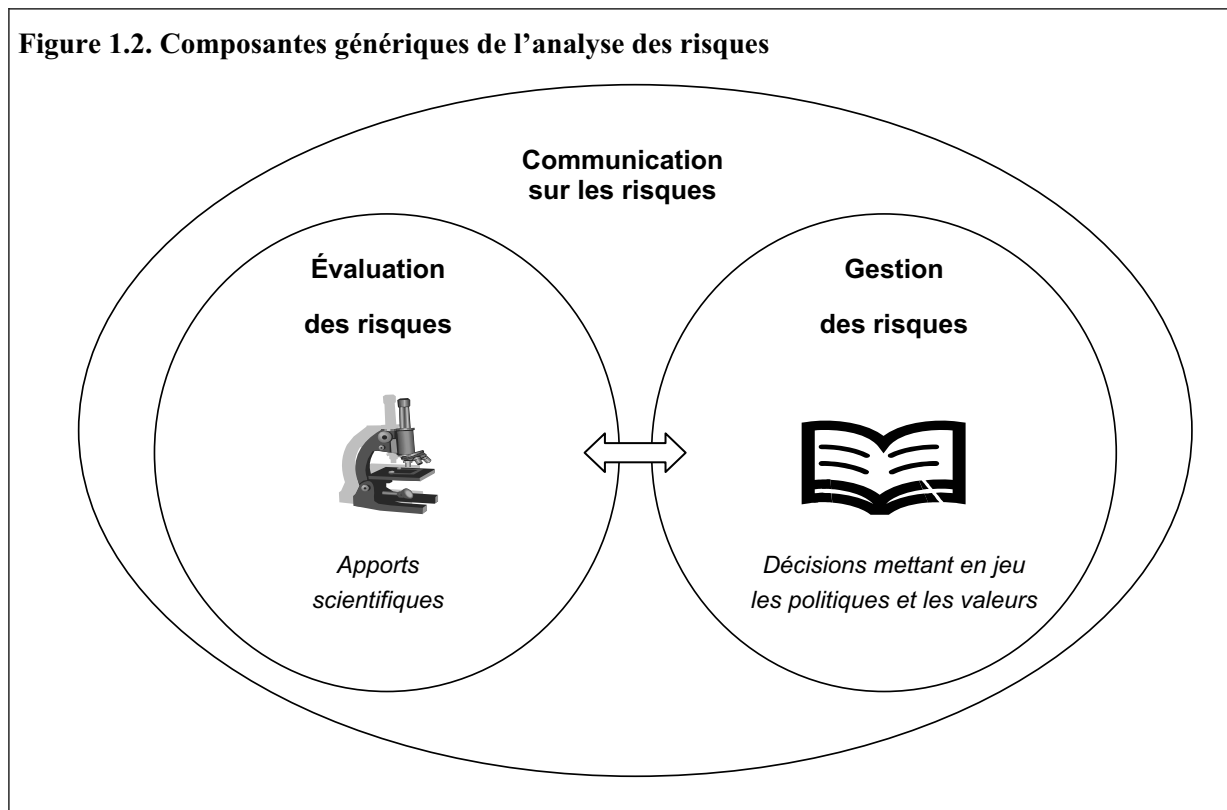
Selon la terminologie de l'analyse des risques, les responsables de la sécurité sanitaire des aliments travaillant pour le compte de l'administration publique nationale jouent généralement un rôle de « gestionnaires de risques ». Ils sont investis de la responsabilité globale de veiller à ce qu'une analyse des risques soit conduite, ainsi que de la responsabilité fondamentale de choisir et de mettre en œuvre des mesures de contrôle de l'hygiène alimentaire. Les gestionnaires nationaux des risques ne doivent pas nécessairement savoir dans le détail comment mener une évaluation des risques, mais il faut qu'ils sachent, en revanche, comment procéder pour en commander une quand il y a lieu de le faire et superviser les opérations jusqu'à leur terme. Il est également nécessaire qu'ils sachent interpréter les résultats de l'évaluation des risques afin de prendre des décisions appropriées pour gérer ces risques. De même, s'il n'est pas nécessaire que les gestionnaires nationaux des risques soit des spécialistes de la communication sur les risques, ils n'en doivent pas moins savoir comment cette communication peut contribuer fructueusement à l'analyse des risques et comment garantir que les bonnes informations seront livrées et correctement dosées à chacune des étapes de l'évaluation et de la gestion des risques où il est pertinent de le faire.

La terminologie employée dans l'analyse des risques peut rebuter de prime abord, mais le lecteur, à mesure qu'il comprendra les concepts, verra apparaître clairement que cette discipline applique souvent des termes ou expressions forgés récemment et acceptés au plan international à des activités qui lui sont familières. En expliquant ces activités et en présentant des exemples pratiques, ce Guide a pour vocation d'aider les responsables nationaux de la sécurité sanitaire des aliments à tirer tout l'avantage qu'il y a à appliquer l'analyse des risques aux activités de contrôle alimentaire relevant de leur compétence.

1.2.1. Volets de l'analyse des risques

L'analyse des risques est un mécanisme structuré de prise de décisions comportant trois volets distincts mais étroitement liés : la gestion des risques, l'évaluation des risques et la communication sur les risques (voir la figure 1.2). Ces trois volets sont des éléments complémentaires essentiels de cette discipline. Bien qu'ils soient présentés sur la figure comme des éléments dissociés, ils sont en réalité très intégrés. Au cours d'une analyse classique des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, des interactions ont généralement lieu de manière quasiment permanente entre les gestionnaires et les évaluateurs des risques à l'intérieur d'un environnement caractérisé par la communication sur les risques. C'est quand les trois volets sont bien intégrés par les gestionnaires des risques qui dirigent le processus que l'analyse des risques est le plus efficace.

Figure 1.2. Composantes génériques de l'analyse des risques



Les trois principaux volets de l'analyse des risques sont définis par le Codex comme suit :

- **Évaluation des risques** : Processus scientifique comprenant les étapes suivantes : i) identification des dangers ; ii) caractérisation des dangers ; iii) évaluation de l'exposition et iv) caractérisation des risques.
- **Gestion des risques** : Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec l'ensemble des parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.
- **Communication sur les risques** : Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, la sphère scientifique et les autres parties intéressées, concernant notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

L'évaluation des risques est considérée comme le volet « scientifique » de l'analyse des risques, tandis que la gestion des risques en est la composante où l'information scientifique et d'autres facteurs, comme par exemple des considérations d'ordre économique, social, culturel et éthique, sont intégrés et évalués s'agissant de choisir les options préférentielles en matière de gestion des risques. En effet, l'évaluation des risques peut aussi prendre en compte des avis et des choix qui ne sont pas totalement scientifiques et il est nécessaire que les gestionnaires

des risques soient parfaitement capables de comprendre les approches scientifiques suivies par les évaluateurs des risques. Les interactions et les chevauchements des critères scientifiques et non scientifiques aux différentes étapes de l'analyse des risques sont développés de manière plus approfondie dans les chapitres suivants traitant de la gestion et de l'évaluation des risques.

1.2.2. Conduite d'une analyse des risques

Le processus d'analyse des risques commence normalement par une étape de gestion des risques, qui a pour objet de déterminer le problème, de formuler des objectifs en matière d'analyse des risques et de définir les questions auxquelles l'évaluation des risques devra répondre, dans le cas où une telle évaluation est nécessaire (voir la section sur les activités préliminaires de gestion des risques, au chapitre 2). Les tâches scientifiques consistant à « mesurer » et « décrire » la nature du risque analysé sont effectuées au cours de la phase d'évaluation des risques (voir le chapitre 3). La gestion et l'évaluation des risques interviennent dans un environnement ouvert et transparent, lieu de riche communication et de dialogue où diverses parties intéressées peuvent participer à différents points pertinents. Le processus d'analyse des risques aboutit souvent à la mise en œuvre de mesures de réduction des risques et à un suivi permanent de l'efficacité de celles-ci par les pouvoirs publics, le secteur privé et les autres parties prenantes.

1.2.3. Analyse des risques aux plans international et national

Les analyses des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments sont conduites par les autorités nationales, régionales et internationales compétentes dans ce domaine. Il existe d'importantes différences entre ces processus selon les différents niveaux. Au plan international, les comités du Codex qui recommandent des normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments (par exemple les comités sur l'hygiène alimentaire, sur l'hygiène de la viande, sur les additifs alimentaires, sur les contaminants, sur les résidus de pesticides et sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) jouent un rôle de gestionnaires des risques. Les évaluations des risques utilisées pour définir les normes du Codex en matière de sécurité sanitaire des aliments sont effectuées par les trois organes mixtes FAO/OMS d'experts que sont le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) et les Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA). D'autres évaluations des risques peuvent être fournies ponctuellement par des consultations d'experts *ad hoc* et par des gouvernements membres qui ont procédé à des évaluations pour leur propre compte.

Les comités du Codex font office de gestionnaires de risques en ceci qu'ils organisent et dirigent le processus de prise de décision, analysent les résultats des évaluations des risques et les autres critères pertinents, tels que la faisabilité des options de gestion des risques et les intérêts des membres du Codex, et recommandent des normes visant à protéger la santé publique et à favoriser les pratiques loyales en matière de commerce des aliments. Ils peuvent être amenés à mettre au point des instruments de gestion des risques appelés « textes apparentés », comme par exemple des directives, des codes d'usages et des plans d'échantillonnage, ainsi que des normes applicables à des combinaisons danger-aliment particulières. Les projets de normes et textes apparentés élaborés par ces comités sont transmis à la CAC pour adoption finale et publication dans le Codex Alimentarius. Les normes du Codex et les textes apparentés sont d'application volontaire et n'ont pas d'effets

contraignants directs sur les États membres de la CAC, sauf à être transposés dans une législation nationale. Le Codex n'applique de mesures d'atténuation des risques. Les activités de mise en œuvre, d'application des normes et de suivi sont du ressort des membres du Codex, des pouvoirs publics et des institutions.

Les autorités nationales compétentes en matière de sécurité sanitaire des aliments sont, en revanche, généralement responsables de la conduite de l'analyse des risques dans son intégralité. Certains gouvernements disposent de leurs propres institutions et infrastructures pour réaliser les évaluations des risques, faire un choix parmi les options de gestion des risques, mettre en œuvre et faire respecter les décisions prises et en suivre et analyser les effets. D'autres pays ont moins de ressources à leur disposition pour effectuer les tâches d'analyse des risques. Le cas échéant – mais cela vaut aussi pour les gouvernements qui disposent de moyens propres en la matière –, certains éléments des analyses des risques effectuées au plan international peuvent être très utilement appliqués au contexte national.

Les évaluations internationales des risques effectuées par le JECFA, la JMPR ou les JEMRA, par exemple, peuvent être appliquées, partiellement ou intégralement, au niveau national, dans certaines circonstances particulières (voir le chapitre 3). De même, des avis d'organismes internationaux quant à la gestion des risques concernant un danger donné peuvent servir à déterminer un éventail d'options de contrôle possibles que les gestionnaires des risques au plan national peuvent envisager pour leur dispositif de contrôle alimentaire. Des exemples d'analyses des risques internationales et nationales et de certains des liens qui existent entre les deux niveaux sont présentés dans les chapitres suivants et dans les études de cas figurant dans les annexes à ce Guide.

1.2.4. Caractéristiques essentielles de l'analyse des risques

Bien que les figures décrivant la gestion des risques (figure 2.1) et l'évaluation des risques (figure 3.1) puissent laisser apparaître un processus linéaire dont les étapes se suivent de manière séquentielle, l'analyse des risques est en réalité extrêmement itérative et continue et elle comporte de nombreuses étapes et boucles de retour d'information qui se répètent chaque fois que c'est nécessaire ou quand de meilleures informations sont élaborées. L'une des caractéristiques globales communes est l'interaction répétée chez les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques et les autres participants, et entre ces différentes catégories d'intervenants. Par ailleurs, l'analyse des risques ne prend pas fin une fois qu'une décision a été arrêtée et mise en œuvre. Les membres de l'équipe d'analyse des risques et d'autres participants (par exemple des représentants de l'industrie) surveillent régulièrement la bonne marche et l'impact de leurs décisions et ils peuvent éventuellement apporter des modifications aux mesures de contrôle qui ont été mises en œuvre, s'il y a lieu, au vu des nouvelles informations versées à l'analyse des risques.

Dans ses Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, la CAC indique que l'analyse des risques doit : i) suivre une démarche structurée comprenant les trois volets distincts exposés à la figure 1.2 ; ii) faire fond sur toutes les meilleures données scientifiques disponibles ; iii) être appliquée avec cohérence, par exemple, à des dangers de différents types et en fonction du pays ; iv) s'inscrire dans un processus ouvert, transparent et bien documenté ; v) être claire dans son traitement de l'incertitude et de la variabilité et vi) être appréciée et réexaminée en tant que de besoin à la lumière des nouvelles connaissances.

L'analyse des risques est aussi une discipline systématique qui favorise les perspectives larges (comme par exemple les approches « de la production à la consommation »), la collecte d'un vaste éventail de données (par exemple sur les risques et les options de gestion des risques) et une analyse exhaustive des alternatives. Elle se fonde sur une conception de la prise de décision transparente et pleinement documentée et sur la notion de processus ouverts où toutes les parties concernées par le risque ou par des mesures pour gérer ce risque sont invitées à participer.

Pour qu'un cadre d'analyse des risques soit utilisé avec succès, il est nécessaire que les pays aient posé les fondements essentiels d'un système de sécurité sanitaire des aliments. Comme on l'a vu plus haut, à la section 1.1.2, il faut pour cela des lois, des politiques, des règlements et des normes bien adaptés en matière d'alimentation, des institutions efficaces dans le domaine de l'hygiène alimentaire et de la santé publique et des mécanismes de coordination entre ces institutions, des services opérationnels d'inspection des aliments et d'analyse en laboratoire, des dispositifs d'information, d'éducation, de communication et de formation, une infrastructure, des équipements et des moyens humains, entre autres éléments. Il existe d'autres conditions essentielles nécessaires pour qu'un gouvernement mette en œuvre avec succès un système d'analyse des risques, dont les suivants : présence de responsables publics et de décideurs au niveau de l'élaboration des politiques, ainsi qu'au niveau opérationnel, qui comprennent l'analyse des risques et l'intérêt qu'elle présente du point de vue de la santé publique ; capacités scientifiques suffisantes pour conduire les évaluations des risques nécessaires dans le contexte national et soutien et participation des parties intéressées clés, telles que les consommateurs, l'industrie et la sphère scientifique (qui sont généralement désignés par les expressions « parties prenantes » ou « intervenants » dans ce Guide). Quand ces conditions sont réunies, les autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments ont beaucoup à gagner à adopter l'analyse des risques comme discipline pour leurs activités de contrôle des aliments.

1.3. Avantages de l'utilisation de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments pour les gouvernements nationaux

L'application de l'analyse des risques aux problèmes de sécurité sanitaire des aliments apporte de nombreux avantages à toutes les parties intéressées par ces questions. L'analyse des risques aide à prendre des décisions qui soient à la mesure des risques pesant sur la santé publique et à effectuer une évaluation systématique des impacts probables des mesures particulières choisies pour gérer ces risques. Elle permet de comparer les coûts de mise en conformité prévisibles avec les bénéfices attendus et elle aide à fixer des priorités concernant les différents problèmes de sécurité sanitaire des aliments. En ayant recours à l'analyse des risques quand celle-ci est envisageable et réalisable, les pouvoirs publics s'acquittent des obligations qu'ils ont contractées aux termes de l'Accord SPS et renforcent leur capacité de participer au commerce international des aliments. Par exemple, en contribuant à prouver objectivement que les dangers sont absents ou bien maîtrisés dans l'optique de produire des aliments salubres, l'analyse des risques constitue une base solide pour élargir l'accès du secteur à de nouveaux débouchés commerciaux. En outre, elle permet de déceler des lacunes et des incertitudes dans les connaissances scientifiques sur les risques, ce qui peut être utile pour fixer des priorités de recherche et contribuer, à long terme, à une meilleure compréhension de l'incidence sur la santé publique des problèmes liés à l'alimentation. C'est pour toutes ces raisons que l'analyse des risques est l'approche à privilégier s'agissant d'établir des mesures de contrôle en matière de sécurité sanitaire des aliments.

1.4. Suggestions bibliographiques pour approfondir le sujet

- FAO.** 2003. *Consultation d'experts FAO sur la sécurité sanitaire des aliments: science et éthique*. Rapport de la Consultation d'experts FAO. Rome (Italie), 3-5 septembre 2002, Documents de la FAO sur l'éthique, n° 1, (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/j0776f/j0776f00.pdf>).
- FAO/OMS.** 1995. *Application of Risk Analysis to Food Standards Issues*. Rapport de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires, Genève, 13-17 mars 1995 (consultable à l'adresse suivante : ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Risk_Analysis.pdf).
- FAO/OMS.** 1997. *Gestion des risques et salubrité des aliments*. Étude FAO Alimentation et nutrition n° 65 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/w4982f/w4982f00.htm>).
- FAO/OMS.** 1999. *L'application de la communication des risques aux normes alimentaires et à la sécurité sanitaire des aliments*. Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS d'experts, Rome, 2-6 février 1998. Étude FAO Alimentation et nutrition n° 70 (consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/009/x1271f/x1271f00.htm>).
- FAO/OMS.** 2000. *The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food*. Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS en collaboration avec l'Institut pour l'hygiène et la sécurité sanitaire des aliments du Centre fédéral de recherche laitière (Allemagne) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Kiel (Allemagne), 21-23 mars 2000 (consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/nonfao/ae586e/ae586e00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2002. *Améliorer l'efficacité et la transparence dans les systèmes de sécurité sanitaire des aliments – Partager l'expérience*. Actes du Forum mondial FAO/OMS des responsables de la sécurité sanitaire des aliments. Marrakech (Maroc), 28-30 janvier 2002 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/004/Y3680f/Y3680f00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2002. *Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments*. Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS en collaboration avec l'Institut fédéral allemand de protection de la santé des consommateurs et de médecine vétérinaire et le Ministère fédéral allemand de la protection de la santé des consommateurs, de l'alimentation et de l'agriculture. Kiel (Allemagne), 18-22 mars 2002 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y4302f/y4302f00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2003. *Garantir la sécurité sanitaire et la qualité des aliments : Directives pour le renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire*. Étude FAO Alimentation et nutrition n° 76 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705f/y8705f00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2004. *The application of risk analysis in food control – challenges and benefits*. Document élaboré par Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) (Agence de

normes alimentaires de l'Australie et la Nouvelle-Zélande) pour la Conférence régionale sur la sécurité sanitaire des aliments pour l'Asie et le Pacifique, Seremban (Malaisie), 24-27 mai 2004 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/006/j1985e/j1985e00.pdf>).

FAO/OMS. 2005. *Commission du Codex Alimentarius. Manuel de procédure*, 15^e édition, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Rome (document consultable à l'adresse suivante : ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_15f.pdf).

FAO/OMS. 2005. Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. In : *Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure*, 15^e édition, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Rome, pp. 108-115 (document consultable à l'adresse suivante : ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_15f.pdf).

FAO/OMS. 2005. *Mise en place de systèmes efficaces de sécurité sanitaire des aliments*. Actes du deuxième Forum mondial FAO/OMS des responsables de la sécurité sanitaire des aliments, Bangkok (Thaïlande), 12-14 octobre 2004 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/y5871f/y5871f00.htm>).

2. Gestion des risques

Résumé du chapitre : Le présent chapitre propose une présentation complète de la gestion des risques d'origine alimentaire pour les consommateurs. Un cadre de gestion des risques (CGR) générique y est décrit de manière relativement détaillée. Le CGR se compose de quatre étapes : i) activités préliminaires de gestion des risques ; ii) définition et sélection des options de gestion des risques ; iii) mise en œuvre et iv) suivi et révision. Si nécessaire et si possible, une évaluation des risques est commandée en application du cadre de gestion des risques à titre d'activité fonctionnellement distincte (chapitre 3). La plupart des étapes de la gestion des risques nécessitent un degré important de communication, coordination et collaboration, aussi bien entre les gestionnaires et les évaluateurs des risques qu'avec les parties prenantes extérieures (chapitre 4). L'application de chaque étape du CGR est illustrée par des exemples de gestion des risques chimiques et microbiologiques d'origine alimentaire aux plans national et international.

2.1. Introduction

L'analyse des risques doit se dérouler dans un contexte et, pour être menée à bien efficacement, elle nécessite un processus formel. Habituellement, une question ou un problème de sécurité sanitaire des aliments est déterminé, après quoi les gestionnaires des risques⁵ entament un processus de gestion des risques, qu'ils suivent ensuite jusqu'à son terme. Le mieux est de procéder à l'intérieur d'un cadre systématique, cohérent et facilement compris, où on fait appel aux connaissances scientifiques sur les risques et à l'évaluation des autres critères pertinents pour la protection de la santé publique pour choisir et mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées. Les responsabilités des gestionnaires des risques au cours de ce processus sont aussi, entre autres, de commander une évaluation des risques si nécessaire et de veiller à ce que la communication sur les risques ait lieu à chaque fois que c'est nécessaire.

Le cadre de gestion des risques (CGR) générique présenté dans ce Guide constitue un processus structuré à l'usage pratique des responsables de la sécurité sanitaire des aliments, qui leur permet d'appliquer tous les volets de l'analyse des risques. Il se compose de quatre phases principales et prévoit de nombreuses activités spécifiques (voir la figure 2.1). Le processus complet est cyclique et il peut y avoir de nombreuses boucles itératives entre les phases et les étapes. Certains éléments du CGR peuvent être répétés à mesure qu'apparaissent de nouvelles informations, ou si le travail réalisé à une phase ultérieure indique qu'il est nécessaire de modifier ou de réexaminer le travail effectué précédemment.

⁵ Pour les besoins de ce Guide, on part du principe que les gestionnaires des risques sont généralement des fonctionnaires de l'organisme national responsable de la sécurité sanitaire des aliments (aussi appelé « autorité compétente » dans l'Accord SPS). Dans la pratique, les dirigeants et responsables dans les entreprises et les fonctionnaires de nombreux autres services peuvent également faire office de gestionnaires des risques.

2.1.1. Perspectives sur les risques

Les risques en matière de sécurité sanitaire des aliments peuvent être considérés selon plusieurs perspectives (encadré 2.1) et chacune de ces perspectives peut être appliquée par certains participants dans n’importe quelle application du CGR en matière de sécurité sanitaire des aliments. Le point de vue « technique » est primordial pour la prise de décision,

Encadré 2.1. Perspectives sur les risques

<i>Paradigme technique :</i>	Met l’accent sur l’évaluation scientifique de la probabilité et de la gravité du préjudice et se limite à cette évaluation. Peut comprendre un sous-ensemble économique où le préjudice peut être décrit soit à l’aide d’indices de santé, comme par exemple les années d’espérance de vie corrigées en fonction des risques d’incapacité, soit par des valeurs monétaires.
<i>Paradigme psychologique :</i>	Évalue le risque en tant que fonction de la perception individuelle, en donnant du poids à des attributs tels que le caractère volontaire de l’exposition, le caractère contrôlable du risque, la nature catastrophique du risque, etc. La « magnitude » du risque ainsi perçu peut être différente des estimations des risques techniques.
<i>Paradigme sociologique :</i>	Voit dans le risque une construction sociale et culturelle, avec l’objectif de répartir les coûts et les avantages selon des modalités socialement acceptables et équitables.

mais les gestionnaires des risques font aussi appel à des perspectives psychologiques et sociologiques des risques, s’il y a lieu, s’agissant de mettre en place des normes en matière de sécurité sanitaire des aliments. Comme il est indiqué dans le chapitre suivant, l’évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments est ancrée dans toute la mesure du possible dans une perspective technique et les évaluateurs des risques sont censés s’appuyer dans leur travail sur des méthodes et des données scientifiques. L’idée primordiale dans le paradigme technique est que l’évaluation des risques est spécifique au scénario décrit.

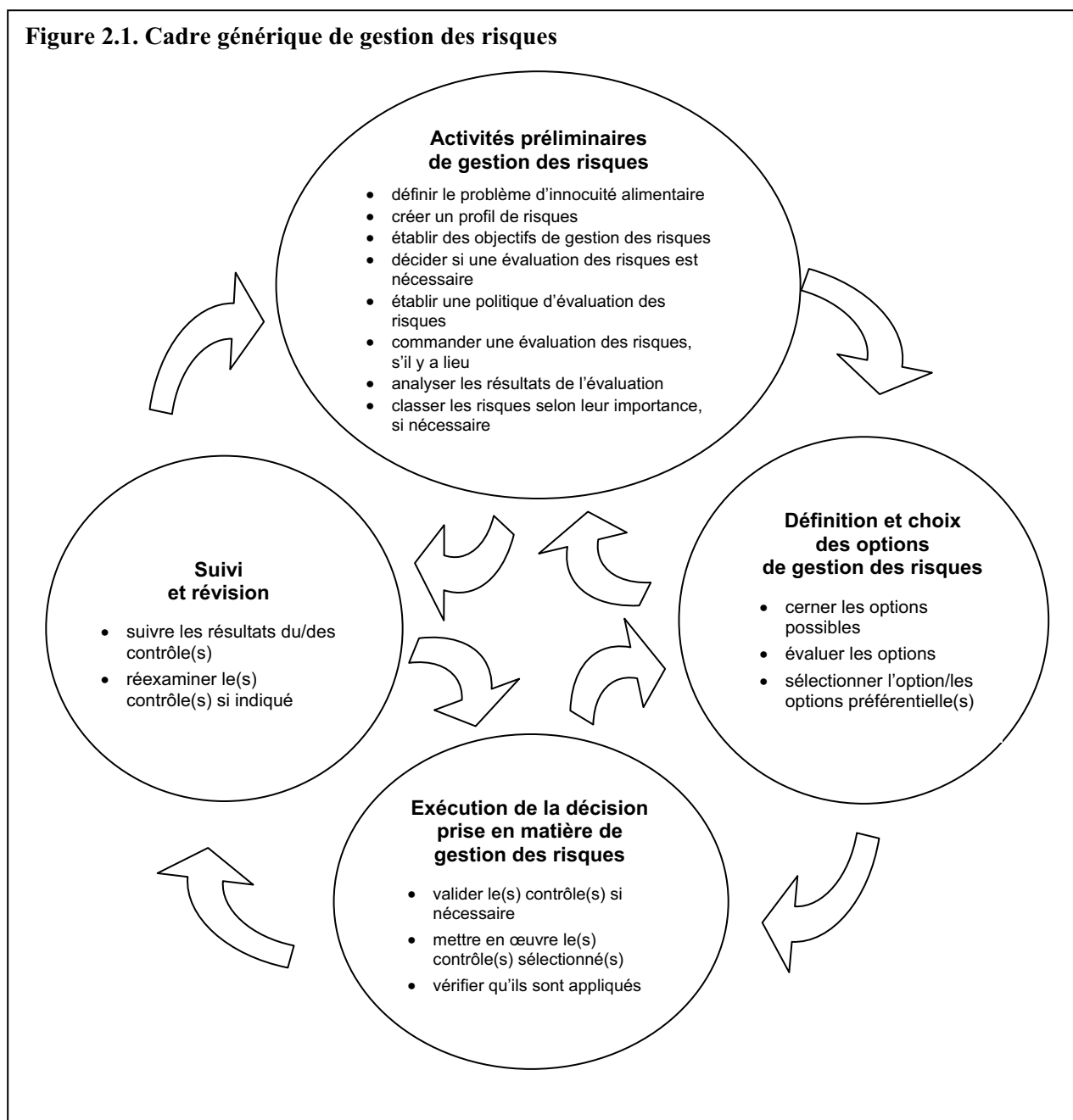
2.2. Cadre générique de gestion des risques

Un processus générique de gestion des risques est présentée à la figure 2.1. Les cadres de ce type élaborés au plan international (par exemple, le Comité du Codex sur l’hygiène des aliments (CCFH) a défini des principes et directives régissant la conduite de l’évaluation des risques microbiologiques⁶) constituent des modèles utiles pour les pays qui sont en train de mettre en place leur propre système de gestion des risques.

Un CGR générique pour la gestion des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments doit être fonctionnel à la fois dans les situations stratégiques à long terme (par exemple

⁶ FAO/OMS. 2005. Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques. Annexe III du Rapport de la 37^e session du Comité du Codex sur l’hygiène alimentaire. Buenos Aires (Argentine), 14-19 mars 2005. ALINORM 05/28/13 (document consultable à l’adresse suivante : <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=FR>).

Figure 2.1. Cadre générique de gestion des risques



concernant la définition de normes internationales et nationales quand on dispose de suffisamment de temps) et dans le travail à court terme effectué par les autorités nationales responsables de l'hygiène des aliments (par exemple s'agissant d'intervenir rapidement en cas de crise épidémique). Dans tous les cas, il est nécessaire de s'efforcer d'obtenir les meilleures informations scientifiques disponibles. Dans la première situation, les gestionnaires des risques ont généralement accès à des informations scientifiques détaillées sous la forme de rapports d'évaluation des risques. Dans le second cas, il est peu probable qu'ils aient accès à une évaluation des risques complète et il leur faudra par conséquent s'appuyer sur toutes les informations scientifiques sur les risques auxquelles ils pourront accéder facilement (telles que des informations provenant des services de veille sanitaire et des données épidémiologiques sur les maladies d'origine alimentaire) pour prendre des décisions préliminaires quant à des mesures d'intervention.

2.3. Comprendre la gestion des risques

La première phase du CGR présenté à la figure 2.1 consiste en « activités préliminaires de gestion des risques ». Après qu'un problème de sécurité sanitaire des aliments a été identifié, les informations scientifiques disponibles sont regroupées dans un profil de risque qui guidera d'ultérieures activités. Les gestionnaires des risques rechercheront éventuellement des informations scientifiques supplémentaires, plus détaillées, sur une évaluation des risques à l'aide de méthodes telles que l'évaluation des risques, le classement des risques ou les approches de type épidémiologique comme par exemple l'établissement de la source. Le classement à l'aide d'outils (voir la section 3.2.2) qui s'appuient sur la connaissance des facteurs de risque pour classer les risques et établir un ordre de priorité pour les contrôles réglementaires doit être effectué soit dans le cadre d'une évaluation des risques, soit en l'absence d'évaluation des risques. L'épidémiologie (voir la section 3.2.3) comprend des études d'observation des maladies humaines, telles que des études cas-témoins, des analyses de données de surveillance et des recherches ciblées, et on l'emploie pour déterminer la part de chaque risque et pour contribuer à fixer des normes fondées sur l'analyse des risques. On a souvent recours à plusieurs de ces options en les combinant.

Si une analyse des risques est nécessaire, on peut la commander aux personnes qui sont responsables de cette fonction, moyennant une dialectique itérative entre les responsables de la gestion et de l'évaluation des risques ayant pour objet de déterminer le cadre de l'évaluation et de décider des questions auxquelles cette évaluation doit répondre. Vers la fin de cette phase préliminaire, les résultats de l'évaluation des risques sont retournés aux gestionnaires des risques, après quoi les résultats et leur interprétation font généralement l'objet d'un nouvel examen.

Au cours de cette phase « préliminaire », il est important qu'il y ait une bonne communication sur les risques. La communication avec des parties intéressées extérieures est souvent nécessaire pour cerner intégralement la problématique touchant à la sécurité sanitaire des aliments, obtenir des données scientifiques suffisantes pour établir un profil de risque et formuler les questions auxquelles l'évaluation des risques devra apporter une réponse. La communication interne entre les responsables de la gestion et de l'évaluation des risques est vitale pour plusieurs raisons, notamment pour garantir que le champ d'étude de l'évaluation des risques sera raisonnable et réaliste et que les résultats seront présentés sous une forme facile à comprendre.

La seconde phase du CGR consiste à définir et à évaluer diverses options possibles s'agissant de gérer le risque (par exemple : le maîtriser, le prévenir, le réduire, l'éliminer ou l'atténuer d'une autre manière). Là encore, une communication efficace est une condition préalable à un bon déroulement du processus, car les informations et les opinions des parties prenantes concernées, en particulier du secteur agroalimentaire et des consommateurs, constituent des apports précieux pour le processus de prise de décisions.

L'appréciation des résultats de l'évaluation des risques, ainsi que de tout facteur économique, juridique, éthique, environnemental, social et politique en rapport avec les mesures d'atténuation des risques susceptibles d'être mises en œuvre, peut se révéler une tâche complexe. L'évaluation économique des éventuelles interventions au titre de la gestion des risques permet aux gestionnaires de risques d'analyser les incidences sur la santé et le caractère réalisable d'une intervention proposée par rapport à son coût. Un processus ouvert et participatif contribue à garantir que la décision finale sera comprise de tous ceux qu'elle concerne et qu'elle bénéficiera d'une large adhésion.

Une fois les options préférentielles de gestion des risques sélectionnées, elles doivent être mises en œuvre par les parties prenantes concernées. Dans nombre de pays, l'industrie porte aujourd'hui la responsabilité au premier chef de l'application des normes réglementaires. Cependant, certaines options de gestion des risques n'ayant pas trait à la réglementation peuvent être sélectionnées, par exemple concernant des plans d'assurance de la qualité au niveau de l'exploitation agricole ou des guides pédagogiques à l'usage des consommateurs expliquant comment manipuler les aliments. D'une manière générale, les autorités nationales compétentes en matière d'hygiène alimentaire doivent établir le bien-fondé des normes réglementaires et en vérifier l'application.

Une fois que les mesures de contrôle ont été mises en œuvre, des activités de suivi et de révision doivent être conduites. Il s'agit de déterminer si les mesures qui ont été sélectionnées et mises en œuvre servent bien les objectifs de gestion des risques pour lesquels elles ont été conçues et si elles ont eu par ailleurs des effets indésirables. Les organismes tant du secteur privé que du secteur public ont tout lieu de participer aux activités de suivi et de révision. Si les deux secteurs opèrent habituellement le suivi des niveaux de contrôle des dangers, c'est toutefois aux pouvoirs publics seuls qu'incombent généralement les fonctions de surveillance sanitaire de la population pour déterminer l'incidence des maladies d'origine alimentaire. Si les informations apportées par le suivi indiquent qu'il est nécessaire de réexaminer la décision prise quant aux options, le processus de gestion des risques peut entamer un nouveau cycle, avec la participation de toutes les parties intéressées s'il y a lieu.

S'agissant de traiter un problème donné en matière de sécurité sanitaire des aliments, on peut introduire un CGR à n'importe quel stade et le processus cyclique peut se répéter autant de fois que nécessaire. Le plus important est de consacrer toute l'attention nécessaire à chacune des phases du processus. Avant tout, l'application du CGR représente une manière systématique de réfléchir à tous les problèmes de sécurité sanitaire des aliments qui requièrent une gestion des risques. Le degré d'intensité de chaque phase sera à la mesure des besoins avérés pour chaque problème de sécurité sanitaire des aliments et il faudra mettre en œuvre tantôt des processus qualitatifs simples, tantôt des évaluations scientifiques et sociales complexes.

Dans les sections suivantes de ce chapitre, est examinée l'application pas à pas du cadre de gestion des risques décrit plus haut.

2.4. Activités préliminaires de gestion des risques⁷

2.4.1. Étape 1 : Cerner et décrire le problème de sécurité sanitaire des aliments

Cerner et exposer la nature et les caractéristiques du problème de sécurité sanitaire des aliments est une première tâche essentielle pour les gestionnaires des risques. Parfois, le problème est déjà reconnu et accepté en tant que problème pour la sécurité sanitaire des aliments nécessitant une évaluation des risques formelle. Il arrive aussi que le problème soit

⁷ Les activités préliminaires de gestion des risques étaient autrefois désignées par les expressions « estimation du risque » ou « appréciation du risque ». À partir de la 13^e édition du *Manuel de procédure du Codex*, on a remplacé ces expressions par celle d'*activité préliminaire de gestion des risques* pour éviter toute confusion avec la notion d'*évaluation des risques*.

apparent mais qu'il requière des informations supplémentaires avant que d'ultérieures mesures puissent être définies et mises en œuvre.

Un CGR peut également servir à résoudre des problèmes de sécurité sanitaire des aliments qui ne nécessitent pas forcément de mesures de réduction des risques (voir l'encadré 2.2). Par exemple, à mesure qu'apparaissent de nouvelles technologies de transformation, telles que le dépouillement au gaz des carcasses fraîches, il est nécessaire d'examiner si ces innovations sont susceptibles d'induire un quelconque changement dans les profils de contamination bactérienne qui pourrait altérer le degré actuel de protection des consommateurs. Dans d'autres situations, les nouvelles technologies peuvent nécessiter des interventions afin d'éviter des risques accrus. Par exemple, dans les premiers temps de l'épidémie d'ESB au Royaume-Uni, le procédé de séparation mécanique du muscle de l'os dans les usines de conditionnement de viande a dû être réévalué car cette méthode a pour effet de mélanger les tissus nerveux (qui sont une matière à risque) avec des fragments de viande.

Encadré 2.2. Quelques problèmes de sécurité sanitaire des aliments auxquels on peut parer par l'application d'un CGR

- Danger potentiel nouveau ou naissant qui présente un degré de risque inconnu ; par exemple, les bactéries *E. coli* productrices de vérotoxines (STEC) chez les mammifères.
- Indication d'un degré de risque élevé pour les consommateurs du fait de la présence d'un agent pathogène donné dans un aliment donné ; par exemple *Listeria monocytogenes* dans les plats de viande préparés « façon traiteur » (voir l'annexe 3).
- Nécessité de classer et de ranger par ordre de priorité les risques posés par un groupe de dangers similaires, par exemple les pathogènes entériques, pour la gestion des risques.
- Indication du degré élevé de risque pour les consommateurs associé à une catégorie d'aliments, par exemple les épices d'importation.
- Évaluation des nouvelles méthodes de production animale, comme par exemple l'utilisation d'un nouveau médicament vétérinaire pour le traitement de maladies animales ou une modification de l'intensivité du régime d'élevage.
- Introduction d'un nouvel agent chimique pesticide utilisé sur les cultures destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux.
- Évaluation d'une nouvelle technologie de traitement des aliments, comme par exemple un procédé de pasteurisation substitutif pour un produit alimentaire traité à la chaleur.
- Création d'une base de connaissances permettant d'apprécier comparativement les différents systèmes de production et de transformation ou les différentes mesures de sécurité sanitaire des aliments dans les différents pays.

Les autorités responsables de l'hygiène alimentaire tirent des enseignements de diverses manières sur les problèmes de sécurité sanitaire des aliments à résoudre. Des problèmes de sécurité peuvent être décelés par les dispositifs d'inspection nationaux et internationaux (aux points d'entrée), les programmes de veille alimentaire, la surveillance de l'environnement, les analyses de laboratoire, les études épidémiologiques, cliniques et toxicologiques, la surveillance des maladies humaines, la recherche sur les foyers épidémiques d'origine alimentaire, l'évaluation technologique des aliments nouveaux, ainsi qu'au vu de difficultés

de mise en conformité aux normes réglementaires, et cette liste n'est pas exhaustive. Ce sont parfois des chercheurs ou des experts scientifiques, l'industrie agroalimentaire, les consommateurs, des groupes d'intérêts particuliers ou encore les médias qui mettent en avant des problèmes de sécurité sanitaire des aliments. Il arrive aussi que des actions en justice ou des incidents dans le commerce international portent sur le devant de la scène des problèmes de cette nature qui ne suscitaient pas forcément d'inquiétudes quant aux risques d'origine alimentaire pesant sur les consommateurs. L'encadré 2.3 présente plusieurs exemples, dont deux sont développés plus avant dans les annexes.

Une brève description initiale du problème de sécurité sanitaire des aliments fournit les éléments de base pour élaborer un profil de risque, lequel sert à mettre en place un contexte et à guider les activités ultérieures. Au cours de cette première étape, les gestionnaires des risques sont en outre généralement appelés à déterminer leurs objectifs initiaux en matière de santé publique. Si le problème est urgent et que des solutions doivent être appliquées rapidement, toute analyse des risques peut être limitée et l'éventail des options envisagées peut se trouver passablement réduit. Pour des problèmes moins urgents, la portée d'une analyse des risques pourrait être potentiellement très large. Mais les contraintes liées aux ressources disponibles, des considérations d'ordre juridique et politique ainsi que d'autres facteurs aident généralement les gestionnaires des risques à prendre des décisions pratiques quant au degré de détail et à la durée de l'analyse des risques qui doit être conduite quelles que soient les circonstances.

Encadré 2.3. Exemples d'étape 1 : Déterminer un problème de sécurité sanitaire des aliments

- Il a été établi pour la première fois que le **méthylmercure dans le poisson** était un danger d'origine alimentaire dans les années 1950, à l'occasion de l'apparition de nombreux cas de neuropathologies graves chez des nourrissons dont les mères avaient consommé du poisson dans la baie de Minamata (Japon), zone polluée par le mercure provenant des industries locales. Plus récemment, une étude épidémiologique dans les îles Féroé, dont les habitants ont une alimentation riche en produits de la mer, a mis en évidence que la concentration de mercure dans le poisson et dans la viande de baleine en l'absence de forte pollution reste néanmoins assez élevée, dans certaines circonstances, pour présenter des risques pour le fœtus (voir l'annexe 2 pour plus de détails).
- Il est admis depuis longtemps que *Listeria monocytogenes* est un important pathogène d'origine alimentaire. Plusieurs épidémies récentes de listériose aux États-Unis, dont la source a été trouvée dans des produits prêts à consommer à base de viande, ont suscité des craintes chez les consommateurs et les pouvoirs publics, d'où la grande priorité accordée à l'évaluation et à la gestion des risques liés à *L. monocytogenes* tant par les pouvoirs publics que par l'industrie dans ce pays (voir l'annexe 3 pour plus de détails).
- Il a été admis, au Royaume-Uni, dans les années 1990, que *l'agent de l'ESB* dans la viande bovine était un risque d'origine alimentaire pour la santé humaine (et non un risque d'affection touchant uniquement les bovins). Depuis, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) fixe des normes pertinentes fondées sur l'analyse des risques qui prennent en compte la situation du pays exportateur au regard de la présence d'ESB dans le bétail bovin.

2.4.2. Étape 2 : Créer un profil de risque

Pour établir un profil de risque, il est nécessaire de recueillir des informations pertinentes sur le problème considéré. Le profil de risque peut revêtir diverses formes. Il a principalement pour objectif d'aider les gestionnaires des risques à prendre des mesures ultérieures. Le

volume de l'information recueillie varie selon les cas, mais il faut qu'il soit toujours suffisant pour guider les gestionnaires des risques s'agissant de déterminer le bien-fondé d'une évaluation des risques (et, si nécessaire, sa portée). Les gestionnaires des risques ne sont généralement pas amenés à établir eux-mêmes le profil de risque, à moins que le problème de sécurité sanitaire des aliments soit urgent et qu'il soit nécessaire de prendre des mesures immédiates. D'ordinaire, un profil de risque est mis au point essentiellement par les évaluateurs des risques et par d'autres intervenants ayant une expertise technique particulière dans le(s) domaine(s) concerné(s).

De manière générale, le profil de risques comprend une brève description de : la situation, du produit ou de la denrée de base concernée ; de l'information sur les voies par lesquelles les consommateurs sont exposés au danger en question ; des risques possibles liés à cette exposition ; des perceptions des risques par les consommateurs et de la répartition des risques possibles parmi les différents segments de la population. Le profil de risque, en tant que recueil des informations disponibles sur les risques, devrait aider les gestionnaires des risques à fixer des priorités de travail, à décider quel volume d'informations scientifiques sur les risques est encore nécessaire et à mettre au point une politique en matière d'évaluation des risques. En décrivant les mesures de contrôle déjà en place, y compris les dispositifs en vigueur dans d'autres pays s'il y a lieu, le profil peut aussi aider les gestionnaires des risques à déterminer les options possibles en matière de gestion des risques. Dans de nombreuses situations, le profil de risque peut être conçu comme une évaluation préliminaire des risques qui résume tout ce que les gestionnaires des risques doivent connaître sur les risques possibles au moment considéré. Des exemples de profils des risques sont présentés à l'encadré 2.4.

Encadré 2.4. Exemples d'étape 2 : Définir un profil de risque

L'Autorité de sécurité sanitaire des aliments de Nouvelle-Zélande (NZFSA) a mis au point des profils de risques pour un grand nombre de dangers d'origine alimentaire, qui sont publiés sur son site Web (<http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm>). Des profils pour des combinaisons danger-aliment nouvelles sont ajoutés à la liste tous les ans. Les profils ajoutés à l'heure actuelle concernent essentiellement des contaminants microbiologiques présents dans les aliments, dont les bactéries *Salmonella* et *Campylobacter* dans les volailles, *Listeria* dans les glaces à la crème et les produits carnés prêts à consommer, ainsi que toute une série d'autres dangers. Concernant les dangers chimiques, la NZFSA a mis au point des profils de risque sur les aflatoxines dans le maïs et le glyphosate (un résidu d'herbicide) dans le soja et les produits à base de soja. Le lecteur soucieux d'avoir une illustration détaillée des types et du nombre d'informations contenues dans un profil de risque est invité à consulter les exemples fournis par la NZFSA.

Les études de cas sur le méthylmercure dans le poisson et la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, aux annexes 2 et 3 de ce Guide, comprennent des descriptions sommaires des profils de risque.

Un bon profil de risque fournit les éléments de base nécessaires pour commander une évaluation des risques quand celle-ci est considérée nécessaire et il aide à cerner les questions auxquelles elle doit apporter des réponses. La formulation de ces questions exige habituellement une importante interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques, ainsi qu'un dialogue avec les intervenants extérieurs concernés (par exemple ceux qui disposent d'informations utiles sur le danger potentiel considéré).

Certains types d'informations susceptibles de figurer dans un profil de risque sont présentés à l'encadré 2.5. Le profil de risque doit être documenté de manière claire et détaillée, de sorte que les gestionnaires des risques puissent en faire usage à l'heure de prendre des décisions quant à d'ultérieures mesures en rapport avec le problème de sécurité sanitaire des aliments considéré. Si des liens sont établis entre les profils de risques concernant d'autres combinaisons danger-aliment, les profils de risque peuvent fournir les éléments de départ pour procéder à un classement qualitatif des problèmes de sécurité sanitaire des aliments en vue d'une ultérieure gestion des risques.

Encadré 2.5. Exemples d'informations qui peuvent éventuellement figurer dans un profil de risque

- Exposé initial du problème de sécurité sanitaire des aliments.
- Description du danger et de l'aliment ou des aliments concernés.
- Comment et par où le danger pénètre-t-il dans la filière d'approvisionnement alimentaire ?
- Quels aliments exposent les consommateurs au danger et quelles sont les quantités de ces aliments consommées par les différentes populations ?
- Fréquence, répartition et degré du danger dans les aliments.
- Identification des risques possibles à partir des études scientifiques disponibles.
- Nature des valeurs menacées (santé humaine, enjeux économiques, culturels, etc.).
- Configuration du risque (qui produit le risque, à qui profite-t-il et/ou qui le subit ?).
- Caractéristiques du produit/danger susceptible d'affecter la disponibilité et la faisabilité des options de gestion des risques.
- Pratiques actuelles de gestion des risques pertinentes pour le problème, y compris toute norme réglementaire en vigueur.
- Perception par le public des risques possibles.
- Information quant aux possibles mesures (de contrôle) en matière de gestion des risques.
- Indices préliminaires des questions auxquelles une évaluation des risques pourrait (ou ne pourrait pas) être censée répondre.
- Identification préliminaire des importantes lacunes dans les données qui empêchent ou limitent peut-être une évaluation des risques.
- Répercussions de la gestion des risques du point de vue des accords internationaux (par exemple Accord SPS).

2.4.3. Étape 3 : Fixer des objectifs généraux de gestion des risques

Une fois le profil de risque défini, les gestionnaires des risques doivent prendre des décisions quant à des objectifs plus généraux. Cette étape a toutes les chances de se dérouler en même temps qu'est prise une décision quant à la faisabilité ou à la nécessité d'une évaluation des risques. La délimitation des objectifs de gestion des risques doit intervenir avant que soit commandée l'évaluation des risques et déterminer au moins certaines des questions que celle-ci doit poser et auxquelles elle doit éventuellement apporter une réponse. Quelques objectifs génériques de gestion des risques qui peuvent nécessiter une évaluation des risques pour résoudre un problème de sécurité sanitaire des aliments sont présentés à l'encadré 2.6.

2.4.4. Étape 4 : Décider si une évaluation des risques est nécessaire

La décision quant à la nécessité d'une évaluation des risques est une opération itérative pour les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques et elle peut s'inscrire dans l'établissement d'objectifs plus généraux en matière de gestion des risques. Il y a des questions importantes, comme par exemple les suivantes : comment une évaluation des risques doit-elle être envisagée ? à quelques questions pourrait-elle essayer de répondre ? quelles méthodes seraient susceptibles d'apporter des réponses utiles ? et quelles lacunes dans les données ou quelles incertitudes auraient pour effet probable d'empêcher la formulation de questions clairement définies ? Si les gestionnaires des risques décident de commander une évaluation des risques pour étayer leurs objectifs en matière de gestion des risques, il est essentiel de traiter ces questions. Par ailleurs, l'identification d'emblée des principales lacunes dans les données facilite la collecte du plus grand nombre possible d'informations essentielles avant et pendant l'évaluation des risques. Ces activités requièrent généralement la coopération d'institutions scientifiques, d'organismes à vocation de recherche et du secteur économique concerné.

Encadré 2.6. Exemples d'objectifs génériques en matière de gestion des risques qui peuvent nécessiter une évaluation des risques s'agissant de résoudre un problème de sécurité sanitaire des aliments

- Définir des normes réglementaires ou d'autres types de mesures de gestion des risques qui visent spécifiquement à réduire les risques associés à une combinaison particulière danger-aliment à un niveau acceptable convenu (par exemple pour un nouveau danger microbiologique).
- Définir des normes réglementaires spécifiques ou d'autres types de mesures de gestion des risques liés à un médicament vétérinaire laissant des résidus dans les aliments, afin de veiller à ce que l'exposition aux résidus soit limitée à un niveau n'excédant pas la dose journalière admissible.
- Classer par ordre d'importance les risques associés avec différentes combinaisons danger-aliment pour établir des priorités en matière de gestion des risques (par exemple pour *Listeria monocytogenes* dans différentes catégories d'aliments, voir l'annexe 3).
- Analyser les coûts et les avantages économiques (incidences de la réduction des risques) des différentes options de gestion des risques pour un problème de sécurité sanitaire donné, de manière à choisir les contrôles les plus appropriés.
- Estimer les niveaux de risques « de référence » pour certains dangers prioritaires, de sorte de pouvoir mesurer les progrès accomplis en direction de certains objectifs fixés en matière de santé publique (par exemple une réduction de moitié des cas de maladies d'origine alimentaire provoquées par des agents entéropathogènes sur une période décennale).
- Prouver que l'introduction d'une nouvelle méthode de production alimentaire ou d'une nouvelle technologie de transformation agroalimentaire ne donne lieu à aucune augmentation importante du risque pour les consommateurs.
- Prouver que l'utilisation par un pays exportateur d'un système de contrôle ou d'un procédé destinés à gérer un risque différents du système de contrôle ou du procédé utilisés dans le pays importateur n'entraîne pas d'augmentation sensible du risque chez les consommateurs (c'est-à-dire démontrer l'équivalence); par exemple concernant différents procédés de pasteurisation.

Il est vraisemblable qu’une évaluation des risques sera particulièrement indiquée quand la nature et l’envergure du risque ne sont pas bien caractérisées, quand un risque apporte plusieurs valeurs sociales en conflit ou qu’il est l’objet de préoccupations publiques appelant une réaction urgente, ou encore quand la gestion des risques a des répercussions profondes sur les échanges commerciaux. Une évaluation des risques peut par ailleurs guider la recherche en facilitant le classement des risques les plus importants.

Les questions pratiques qui ont un impact sur une décision relative à la nécessité d’une évaluation des risques sont les suivantes : temps et ressources disponibles ; degré d’urgence de l’intervention nécessaire en matière de gestion des risques ; cohérence vis-à-vis des interventions menées pour répondre à d’autres problèmes analogues et disponibilité d’informations scientifiques. Si le profil de risque indique que les risques d’origine alimentaire sont importants et imminents, le responsable en matière de réglementation peut décider d’imposer des mesures de contrôle réglementaire provisoires pendant qu’une évaluation du risque est entreprise. Certaines questions peuvent en revanche être résolues de manière simple et rapide sans qu’il soit nécessaire de procéder à une évaluation des risques. Dans certaines situations, une intervention spécifique sur le plan de la réglementation sera jugée inutile compte tenu du caractère limité des risques possibles. L’encadré 2.7 présente quelques exemples de cas où une évaluation des risques est probablement nécessaire, ou, au contraire, probablement superflue.

Encadré 2.7. Exemples de l’étape 4 : Décider si une évaluation des risques est nécessaire

- Des fragments de métal sont décelés dans des boîtes de pêches en conserve dans une conserverie. Leur origine est trouvée : elles proviennent des lames, fragiles, d’une machine à trancher nouvellement installée. La machine est réparée et un détecteur de métal est installé. *Le problème est résolu par une bonne pratique d’hygiène (BPH) ; il n’est pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques.*
- Les autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments essaient de décider s’il y a lieu d’interdire l’utilisation de certains antibiotiques dans les aliments pour animaux afin de contribuer à atténuer la résistance aux antimicrobiens. Les enjeux économiques sont importants, et les incidences sur la santé humaine très incertaines. *L’évaluation des risques est nécessaire pour contribuer à déterminer la part du risque attribuable à l’administration d’antimicrobiens aux animaux destinés à la consommation humaine par rapport à celle qui est liée à l’utilisation d’antibiotiques en médecine humaine.*
- La *Listeria monocytogenes* provoque une maladie d’origine alimentaire grave ayant un taux de mortalité très élevé. Le pathogène peut contaminer plusieurs dizaines d’aliments appartenant à une vingtaine de catégories différentes. Pour fixer des priorités en matière de gestion des risques, les pouvoirs publics aux États-Unis effectuent des évaluations des risques intégrées pour *Listeria monocytogenes* dans 23 catégories d’aliments, ce qui permet d’obtenir un classement clair par ordre de priorité (voir l’annexe 3). *Problème de sécurité sanitaire des aliments géré grâce à une évaluation des risques.*

2.4.5. Étape 5 : Établir une politique d’évaluation des risques

De nombreux choix et jugements subjectifs sont formulés au cours d’une évaluation des risques, et certains de ces choix pourront avoir une incidence sur l’utilité des résultats de l’évaluation en matière de prise de décisions. D’autres choix peuvent reposer sur des préférences et des critères scientifiques, par exemple s’agissant de déterminer comment aborder les incertitudes et de choisir les hypothèses à employer quand les données disponibles sont incohérentes, ou encore de déterminer quelles précautions prendre à l’heure de

recommander des niveaux d'exposition acceptables⁸. Le lecteur se reportera au chapitre 3, section 3.3.4, pour des exemples et une analyse plus détaillée de quelques « passerelles inférentielles » qui peuvent être nécessaires pour procéder à une évaluation des risques.

Une politique est souvent élaborée pour servir de cadre convenu pour la conduite d'évaluations des risques. La Commission du Codex Alimentarius, dans la 15^e édition de son *Manuel de procédure*, définit la politique d'évaluation des risques comme un ensemble de « lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue ». Si l'établissement de la politique d'évaluation des risques est du ressort des gestionnaires de risques, cette tâche devrait toutefois être conduite en totale collaboration avec les évaluateurs des risques, moyennant un processus ouvert et transparent qui permette aux parties prenantes concernées d'apporter des éléments utiles. Il faut étayer la politique de risques par des éléments documentaires pour en garantir la cohérence, la clarté et la transparence.

Encadré 2.8. Exemple d'étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques

Aux États-Unis, en 1996, le Congrès, agissant en qualité de gestionnaire des risques, a établi une nouvelle politique régissant les évaluations des risques conduites par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (Environmental Protection Agency, EPA) pour les résidus de pesticides dans l'alimentation. La législation impose désormais à l'EPA de veiller à ce que les limites concernant les résidus de pesticides protègent les populations les plus sensibles (nourrissons et enfants) ; d'appliquer un coefficient d'incertitude supplémentaire quand les preuves sont insuffisantes pour qu'on puisse considérer avec un degré de certitude raisonnable que les coefficients d'incertitude ordinaires garantissent la sécurité et de prendre en compte les effets cumulatifs de l'ensemble des résidus qui ont un même mécanisme d'action toxique, ainsi que les expositions liées à l'utilisation de l'eau et de pesticides domestiques, au moment de définir le taux d'exposition tolérable dans l'alimentation.

La politique d'évaluation des risques sous-tend une compréhension claire de la portée de l'évaluation des risques et de la manière dont celle-ci sera conduite. Elle définit souvent les éléments du système d'alimentation, les populations, les zones géographiques à traiter ainsi qu'un calendrier à cet effet. Une politique d'évaluation des risques peut comprendre des critères de classement des risques (par exemple dans les cas où l'évaluation porte sur différents risques posés par le même contaminant ou sur les risques posés par un contaminant donné dans différents aliments) et des procédures d'application des coefficients d'incertitude. L'établissement d'une politique d'évaluation des risques fournit des orientations quant au niveau approprié de protection et au cadre d'étude de l'évaluation des risques. Une illustration en est donné à l'encadré 2.8 et le lecteur trouvera des informations plus détaillées sur la politique d'évaluation des risques, ainsi que des exemples du point de vue des évaluateurs des risques, au chapitre 3 (section 3.3.4).

⁸ FAO. 2003. *Consultation d'experts FAO sur la sécurité sanitaire des aliments : science et éthique*. Rapport de la Consultation d'experts. Rome (Italie), 3-5 septembre 2002. Documents de la FAO sur l'éthique, n° 1 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/007/j0776f/j0776f00.htm>).

2.4.6. Étape 6 : Commander l'évaluation des risques

Une fois qu'une décision a été prise dans le sens de la nécessité de conduire une évaluation des risques, les gestionnaires des risques doivent faire en sorte de mener celle-ci à bien. La nature de l'évaluation des risques et la méthode suivie pour la commander peuvent varier selon la nature du risque, le contexte institutionnel et les ressources disponibles, ainsi que d'autres facteurs. En général, les gestionnaires des risques doivent réunir une équipe d'experts compétents pour assumer cette tâche, après quoi ils doivent interagir suffisamment avec les évaluateurs des risques pour leur donner des instructions claires sur le travail à accomplir, tout en maintenant une démarcation, ou « séparation fonctionnelle », entre les activités d'évaluation et de gestion des risques.

La séparation fonctionnelle suppose de séparer les tâches qui sont mises en œuvre au titre de l'évaluation ou de la gestion des risques au moment où elles sont accomplies. Si, dans les pays développés, l'évaluation des risques et la gestion des risques peuvent éventuellement être effectuées par des organismes et des personnels distincts, dans les pays en développement, en revanche, ce sont souvent les mêmes organismes ou personnes qui effectuent ces deux types de tâches. Le plus important est que les conditions soient réunies pour garantir que les tâches seront effectuées séparément les unes des autres (même si elles sont effectuées par les mêmes personnes) à l'aide des ressources et des structures existantes. La séparation fonctionnelle n'implique pas forcément qu'on établisse des organes différents ni qu'on affecte du personnel différent pour la gestion des risques et l'évaluation des risques.

Quand on dispose de suffisamment de temps et de ressources, il est souvent judicieux de mettre sur pied une équipe multidisciplinaire indépendante de scientifiques pour conduire une évaluation des risques. Dans d'autres cas, les responsables de la réglementation peuvent faire appel à des experts internes ou à des experts employés par des prestataires scientifiques spécialisés extérieurs, tels que des instituts scientifiques. Les équipes d'évaluation des risques les plus efficaces sont interdisciplinaires ; par exemple, une équipe chargée de traiter un danger microbien pourra intégrer des technologues, des épidémiologistes, des microbiologistes et des biométriciens.

Les évaluations des risques conduites par les organismes experts mixtes FAO/OMS (JECFA, JMPR ou JEMRA) ont pour mission première d'informer et d'assister la Commission du Codex Alimentarius et les gouvernements dans leurs choix relatifs aux mesures de gestion des risques concernant des combinaisons particulières danger-aliment⁹. De tout temps, de nombreux gouvernements ont utilisé directement le travail d'évaluation des risques effectué au plan international, en adoptant les normes du Codex applicables aux dangers chimiques présents dans les aliments. Par ailleurs, des évaluations internationales des risques ont parfois été utilisées comme point de départ pour conduire de nouvelles évaluations plus spécifiquement ciblées sur le contexte national et pour établir des normes nationales relatives aux dangers chimiques. Concernant les dangers microbiens, les évaluations des risques internationales sont rares, mais elles se révèlent très utiles pour fixer des normes nationales.

⁹ Des informations sur les évaluations des risques menées par le JECFA, les JEMRA et la JMPR sont disponibles sur Internet. JECFA : http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_fr.stm et www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html ; JEMRA : www.fao.org/ag/agn/jemra/index_fr.stm et www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html ; JMPR : www.fao.org/ag/agn/jmpr/pesticid/ et <http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>.

Les gestionnaires nationaux des risques doivent veiller à ce que l'évaluation des risques soit convenablement commandée et menée à bien. Quelles que soient la portée et la nature de l'évaluation des risques et indépendamment de l'identité des personnes chargées de l'évaluation et de la gestion des risques, certains principes doivent régir cette étape cruciale (voir l'encadré 2.9). À l'encadré 2.10, des exemples illustrent comment des évaluations des risques ont été commandées.

Encadré 2.9. Responsabilités des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'appuyer une évaluation des risques

- Veiller à ce que tous les aspects relatifs à la demande et à la conduite de l'évaluation des risques soient documentés et transparents.
- Communiquer clairement en direction des évaluateurs des risques sur les objectifs et la portée de l'évaluation, la politique d'évaluation des risques et le format des résultats escomptés.
- Fournir des ressources suffisantes et établir un calendrier réaliste.
- Maintenir la « séparation fonctionnelle » entre l'évaluation des risques et la gestion des risques dans toute la mesure du possible.
- Veiller à ce que l'équipe d'évaluation des risques dispose d'un ensemble équilibré d'expertises appropriées et qu'elle soit à l'abri de tout conflit d'intérêts ou parti pris.
- Faciliter une communication efficace et itérative avec les évaluateurs des risques tout au long du processus.

Dans la pratique, la notion de « séparation fonctionnelle » suppose que les gestionnaires et les évaluateurs des risques sont investis de tâches différentes et qu'ils doivent s'acquitter de leurs missions respectives. Les gestionnaires des risques doivent éviter la tentation de « guider » l'évaluation des risques de telle sorte de soutenir une décision préférentielle en matière de gestion des risques ; les évaluateurs des risques doivent, quant à eux, rassembler et évaluer les preuves de manière objective, sans être influencés par les préoccupations relevant de la gestion des risques, tels que les bénéfices économiques d'une activité, les coûts liés à la réduction de l'exposition ou les perceptions des consommateurs concernant les risques.

Dans certaines situations, quand les ressources et les cadres légaux le permettent ou le prescrivent, les évaluations des risques peuvent éventuellement être conduites par une institution scientifique indépendante qui ne soit pas une autorité de contrôle des aliments. Dans d'autres cas, en particulier dans des petits pays ou dans des pays disposant de ressources modestes, les responsables publics peuvent être amenés par la force des choses à assumer plusieurs rôles, les mêmes personnes se voyant confier à la fois des tâches de gestion et d'évaluation des risques. Cependant, en s'efforçant de maintenir une démarcation entre ces deux fonctions et en suivant les principes décrits à l'encadré 2.9, les gestionnaires nationaux des risques peuvent généralement garantir qu'une évaluation des risques qu'ils ont commandée sera menée à bien de manière rigoureuse, objective et impartiale.

2.4.7. Étape 7 : Prendre en compte les résultats de l'évaluation des risques

L'évaluation des risques doit répondre de manière claire et complète aux questions posées par les gestionnaires des risques dans la mesure du possible en fonction de la disponibilité des données et, s'il y a lieu, déceler et quantifier les sources d'incertitudes dans les estimations des risques. Au moment où ils estiment une évaluation des risques achevée, les gestionnaires des risques doivent :

- Être pleinement informés des forces et faiblesses de l'évaluation des risques et de ses résultats.
- Être suffisamment familiarisés avec les techniques d'évaluation des risques employées, de manière à être capables de les expliquer correctement aux parties prenantes extérieures.
- Comprendre la nature, les sources et la portée des incertitudes, ainsi que la variabilité dans les estimations des risques.
- Être au courant et prendre acte de toutes les hypothèses importantes formulées au cours de l'évaluation des risques et de leur incidence sur les résultats.

De nombreuses évaluations des risques présentent une utilité secondaire : cerner des besoins en matière de recherche pour combler les principales lacunes dans les connaissances scientifiques concernant un ou plusieurs risques particuliers associés avec une combinaison danger-aliment donnée.

À ce stade de la phase préliminaire de gestion des risques, quand l'évaluation des risques est achevée et peut être révisée et analysée avec les parties intéressées, une communication efficace entre les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques et d'autres intervenants ayant partie liée en la matière est essentielle (voir le chapitre 4).

2.4.8. Étape 8 : Classer les problèmes de sécurité sanitaire des aliments et fixer des priorités en matière de gestion des risques¹⁰

Les autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments ont à traiter de nombreuses questions d'hygiène alimentaire, souvent simultanément. Les ressources sont inévitablement insuffisantes pour gérer tous les problèmes existant à un moment donné, et le classement de ces problèmes par ordre de priorité dans une optique de gestion des risques ainsi que le classement des risques en vue de leur évaluation sont des activités importantes pour les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Le critère primordial de classement est généralement le degré relatif de risque perçu que chaque problème présente pour les consommateurs, de sorte que les ressources de gestion des risques puissent être appliquées de manière optimale pour réduire dans leur ensemble les risques d'origine alimentaire pour la santé publique. Les problèmes peuvent également être classés par ordre de priorité en fonction d'autres facteurs, notamment les importantes restrictions pesant sur le commerce international résultant de différentes mesures de contrôle de l'hygiène alimentaire ; la relative facilité ou difficulté à résoudre les problèmes et, parfois, une pression publique ou politique pour qu'une question ou un problème donné soit pris en considération. L'application d'instruments de classement des risques est décrite plus en détail au chapitre 3. L'opération de classement des risques liés à la présence de *Listeria* dans les aliments aux États-Unis (voir l'encadré 2.3) illustre un cas où le risque relatif par catégorie d'aliment est totalement différent du risque absolu.

¹⁰ Dans les cas où la gestion des risques concerne un seul danger, cette étape sera omise.

Encadré 2.10. Exemples d'étape 6 : Commander une évaluation des risques

Étude de cas 1 : Les aflatoxines totales dans les arachides

Quand les aflatoxines ont été évaluées pour la première fois par le JECFA à sa 31^e session en 1987, on ne disposait pas de suffisamment d'informations pour établir une dose absorbée tolérable. À sa 46^e session, le JECFA s'est penché sur les évaluations de l'activité et sur les estimations démographiques et il a recommandé que ces analyses soient complétées et présentées dans un rapport toxicologique actualisé.

Parallèlement, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants envisageait depuis plusieurs sessions l'établissement d'une concentration maximale pour les aflatoxines dans les arachides destinées à subir une ultérieure transformation, mais il n'a pas pu parvenir à un consensus sur le maximum proposé de 15 µg/kg. Le CCFAC, à sa 29^e session (1997), a demandé au JECFA d'analyser comparativement, dans le cadre de sa réévaluation des aflatoxines, les incidences sur la santé publique d'un taux de 15 µg/kg par rapport à un taux 10 µg/kg, soit les deux concentrations dont il était débattu.

Le JECFA a achevé, à sa 49^e session (1997), l'évaluation toxicologique des aflatoxines et a conclu que l'effet des aflatoxines chez les personnes porteuses du virus de l'hépatite B (AgHBs⁺) était sensiblement plus fort que chez les personnes non porteuses. La réduction de la dose absorbée d'aflatoxines chez les populations où la prévalence de AgHBs⁺ est élevée aurait donc un impact plus grand en termes de réduction du taux de cancer du foie. L'analyse de l'application de concentrations hypothétiques (10 µg et 20 µg d'aflatoxines par kilogramme dans les aliments) à des populations modélisées indique que : i) les populations où la prévalence de AgHBs⁺ et/ou la dose absorbée moyenne sont faibles ont peu de chances de présenter des différences démontrables de risques pour la population pour des taux compris dans la fourchette des cas hypothétiques et ii) les populations à forte prévalence de AgHBs⁺ et dont la dose moyenne d'aflatoxines est élevée tireraient bénéfice d'une réduction de la dose absorbée d'aflatoxines.

En ce qui concerne les deux concentrations d'aflatoxines proposées, le JECFA a conclu que, à la concentration la plus élevée, les risques de cancer du foie sont presque identiques à ceux de la concentration plus faible. Il a indiqué que « quand une part importante de l'alimentation disponible est fortement contaminée, la réduction du taux de contamination par les aflatoxines peut éventuellement diminuer sensiblement le taux de cancer. À l'inverse, quand seule une petite part des disponibilités alimentaires est fortement contaminée, la réduction du degré de contamination dans des proportions apparemment très grandes peut n'avoir guère d'effet appréciable sur la santé publique ». Prenant en compte les résultats de l'évaluation du JECFA, le CCFAC a accepté une concentration maximale de 15 µg/kg pour les aflatoxines totales dans les arachides destinées à une ultérieure transformation, concentration qui a été adoptée, en même temps que le plan d'échantillonnage correspondant, par la Commission du Codex Alimentarius en 1999.

Étude de cas 2 : Résidus de nitrofuranes* dans les crevettes en Australie

En 1993, le JECFA a retiré la dose journalière admissible pour quatre agents chimiques à base de nitrofurane* (furazolidone, furaltadone, nitrofurantoïne et nitrofurazone) du fait du caractère incomplet de la base de données toxicologiques et des préoccupations quant à la cancérogénicité dont ont fait état des études sur des animaux. Ceci a conduit plusieurs pays, dont l'Australie, à restreindre, voire prohiber, l'usage des nitrofuranes chez les animaux destinés à l'alimentation humaine et, par la suite, les produits alimentaires contenant des résidus détectables ont été interdits de vente. En octobre 2003, ont été publiées des données indiquant que des concentrations très faibles de 3-amino-oxazolidinone, un métabolite de la furazolidone, avaient été décelées dans certaines crevettes importées. Là où des résidus ont été détectés, ils étaient de l'ordre de quelques parties par milliard (quelques µg/kg). Cependant, faute de spécification d'une concentration maximale de résidu dans le Code de normes alimentaires de l'Australie (Australian Food Standards Code), la présence de ces résidus n'a pas été autorisée.

À la suite des découvertes apportées par ces tests, l'Agence des normes alimentaires de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ) a entrepris une évaluation des risques pour établir le degré de risque au regard de la sécurité sanitaire des aliments pour les consommateurs à partir des concentrations de résidus décelées dans les crevettes. Cette évaluation des risques a été entreprise pour contribuer à informer les organismes chargés de faire appliquer les normes quant à l'opportunité de prendre ou non des mesures de gestion des risques pour protéger la santé des consommateurs, par exemple un dépistage sur les crevettes et/ou le rappel des lots de crevettes ayant une concentration de résidus détectable. La composante d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire de l'évaluation des risques a utilisé les concentrations de résidus trouvées dans une enquête réalisée par l'industrie et l'identification et la caractérisation des dangers se sont fondées sur la réévaluation des données résumées dans les monographies du JECFA.

* Les nitrofuranes sont des agents antimicrobiens synthétiques à large spectre employés dans certains pays pour un usage médical et vétérinaire. Cet exemple est repris d'une étude de cas préparée par la FSANZ (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/meeting/006/j1985e/j1985e00.htm>).

2.5. Choix des options de gestion des risques

La deuxième grande phase du CGR générique (présenté à la figure 2.1, plus haut) comprend l'identification, l'évaluation et le choix des options de gestion des risques. Bien que cette étape ne puisse pas, d'ordinaire, être entreprise jusqu'au bout avant qu'une évaluation des risques ait été achevée, elle commence, dans la pratique, très tôt au cours de l'analyse des risques et elle est réitérée à mesure que l'information sur les risques s'étoffe et se précise. Un profil de risque peut contenir des informations sur les mesures possibles de gestion des risques (voir l'encadré 2.5 plus haut) et, quand les gestionnaires des risques commandent une évaluation, ils peuvent éventuellement poser des questions particulières, dont les réponses orienteront peut-être les choix parmi les options de gestion des risques. Par ailleurs, comme on l'a vu à l'étape 3 de la section 2.4 ci-dessus, il peut être nécessaire, dans des situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, de choisir et de mettre en œuvre au moins quelques-unes des mesures préliminaires de gestion des risques avant qu'une évaluation des risques puisse être mise en œuvre.

À l'instar de la première phase de la gestion des risques, cette phase consiste en plusieurs sous-étapes distinctes. L'ordre exact dans lequel ces activités sont conduites importe moins que le fait que chacune d'entre elles ait lieu.

Encadré 2.11. Exemples d'approches génériques visant à définir les options de gestion des risques

- Éliminer la possibilité de risque (par exemple en interdisant la vente d'un aliment importé ayant déjà présenté par le passé un degré élevé de contamination microbienne ou l'utilisation industrielle d'un additif alimentaire cancérigène).
- Déterminer les points de la filière entre la production et la consommation où des mesures de sécurité sanitaire des aliments pourraient être mises en œuvre pour :
 - ~ prévenir les dangers ou en limiter le niveau initial dans les matières premières (par exemple en sélectionnant des ingrédients qui ont été pasteurisés, en veillant aux bonnes pratiques vétérinaires dans l'usage des médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à la consommation humaine) ;
 - ~ réduire les possibilités de contamination par l'environnement, de contamination croisée et/ou de prolifération (par exemple en prescrivant des contrôles de l'hygiène de l'environnement, des procédés de transformation des aliments et de la température d'entreposage) ;
 - ~ réduire le niveau de danger dans les aliments (par exemple concernant les protocoles d'inspection matérielle, les normes de pasteurisation, les procédés de décontamination, l'utilisation de conservants).
- Appliquer des processus normalisés d'évaluation toxicologique avant mise sur le marché et d'approbation réglementaire pour les dangers chimiques (par exemple concernant les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et les résidus de médicaments vétérinaires) et fixer des normes pour leur suivi (LMR) fondées sur les BPA, les BPF et les BPV.
- Prescrire un étiquetage pour informer les consommateurs appartenant à des catégories pouvant être particulièrement sensibles, comme par exemple les personnes allergiques aux fruits secs à coque ou les femmes enceintes dans le cas d'une exposition au méthylmercure par le poisson.
- Déterminer des mesures non réglementaires quand le risque est produit en grande partie hors du champ d'intervention des autorités de réglementation, par exemple : programmes d'assurance de la qualité conduits par le secteur agroalimentaire au niveau des producteurs, éducation des consommateurs à la manipulation des aliments chez eux.

2.5.1. Étape 1 : Déterminer les options de gestion des risques disponibles

En ayant à l'esprit les objectifs de gestion des risques déjà établis (voir l'étape 3, section 2.4) et les résultats de l'évaluation des risques, les gestionnaires des risques définiront généralement un éventail d'options de gestion des risques susceptibles de résoudre le problème de sécurité sanitaire des aliments considéré. Les gestionnaires des risques sont responsables du processus qui consiste à déterminer les mesures appropriées, mais ils n'ont pas nécessairement toujours à assumer toutes les tâches eux-mêmes. Bien souvent, les évaluateurs des risques, des scientifiques travaillant pour le compte de l'industrie agroalimentaire, des économistes et d'autres parties prenantes jouent eux aussi un rôle important s'agissant de déterminer des options grâce à leur expertise et à leurs connaissances. Des exemples d'options génériques pour la gestion des risques d'ordre alimentaire (que les dangers en cause soient de nature chimique ou microbiologique) sont présentés à l'encadré 2.11.

Le processus consistant à déterminer des options est simple dans sa conception, mais il est souvent limité par l'insuffisante capacité des gestionnaires des risques de sécurité sanitaire des aliments à mettre en œuvre les options choisies. Les gestionnaires des risques devraient essayer de prendre en compte l'ensemble de la filière qui va de la production à la consommation au moment de déterminer les mesures de contrôle possibles (voir l'encadré 2.12), mais, dans de nombreux cas, les organismes chargés de la réglementation ne sont compétents que sur un seul segment de ce continuum. Il arrive aussi qu'une évaluation des risques soit limitée à une petite partie de la filière de production alimentaire et que seules des mesures entrant dans le cadre de l'évaluation des risques puissent être déterminées en vue de leur éventuelle mise en œuvre.

Encadré 2.12. L'approche « de la production à la consommation » de la gestion des risques

Les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments dans de nombreux pays sont en train d'adopter une approche « de la production à la consommation » pour la sécurité sanitaire des aliments. Il s'agit, par cette approche, de s'efforcer d'appliquer des mesures de contrôle réglementaires et non réglementaires fondées sur les risques à certains points appropriés de la filière de production alimentaire pour atteindre les objectifs de gestion des risques de la manière la plus efficace et économique. On part du principe que les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication élémentaires sont en place tout au long de la filière de production alimentaire et que des possibilités existent de déterminer et de mettre en œuvre des mesures ciblées de réduction des risques aux points appropriés de la filière. Idéalement, l'analyse des bénéfices et des coûts et l'évaluation des risques sont toutes deux conduites pour éclairer les choix en matière de gestion des risques.

La complexité des systèmes de production alimentaire et la nature en constante évolution du commerce international de produits alimentaires ne permet pas, dans la pratique, d'appliquer pleinement cette approche dans de nombreuses situations. Certaines informations adressées à la production alimentaire, comme par exemple les profils de dangers pour les aliments destinés au bétail dans différents pays peuvent changer rapidement. En outre, le cadre administratif des systèmes nationaux de contrôle des aliments peut ne pas être intégré tout au long de la filière de production alimentaire. Quand des risques naissent dans un pays, comme au cours de la production primaire d'un aliment, mais sont gérés dans un autre pays, par exemple quand des caractéristiques spécifiques d'un sous-groupe de population très sensible dans le pays importateur doivent être gérées, il est souvent impossible dans les faits de fonder les décisions en matière de gestion des risques sur une analyse coûts-avantages.

Dans certains cas, une mesure unique peut être susceptible de servir efficacement à gérer les risques liés à un problème de sécurité sanitaire des aliments donné. Dans d'autres cas, il sera peut-être nécessaire de panacher plusieurs mesures. Parfois, un éventail très limité d'options de gestion des risques peut être disponible, indépendamment des bonnes pratiques d'hygiène qui sont déjà en place. En général, dans la mesure du possible, il est judicieux d'envisager dans un premier temps un éventail relativement large d'options possibles, puis de sélectionner les formules les plus prometteuses en vue d'une évaluation plus détaillée. Il est également important à ce stade de chercher à obtenir des informations de la part des diverses parties intéressées qui ont une connaissance du problème de sécurité sanitaire des aliments en question.

Dans certaines situations, le contrôle efficace d'un danger à un point donné d'une filière de production alimentaire nécessitera une approche systémique, par exemple dans le cas du contrôle de la contamination fécale des carcasses au cours des nombreuses étapes de l'abattage et de l'habillage des carcasses de bétail à viande rouge et de volailles où ce type de contamination peut avoir lieu. Dans les situations où une évaluation des risques a permis d'établir le degré de contrôle nécessaire au terme d'un tel processus, les options de gestion des risques peuvent être intégrées dans un « plan d'hygiène alimentaire » basé sur un système générique tel que le système HACCP, plutôt que décrites comme des mesures de contrôle distinctes, plus limitées.

Encadré 2.13. Mesures de sécurité sanitaire des aliments « fondées sur les risques »

Les mesures de sécurité sanitaire des aliments fondées sur des évaluations des risques sont généralement conçues pour réduire les risques à un niveau fixé comme objectif et les gestionnaires des risques doivent déterminer le degré de protection sanitaire qu'ils visent à obtenir. Grâce à une bonne communication avec les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques auront de bonnes probabilités d'analyser les impacts relatifs des différents contrôles sur la réduction des risques, et ainsi de fournir aux gestionnaires des risques des données objectives à l'appui des décisions à prendre quant aux contrôles les plus appropriés. La gestion des risques a pour objectif premier de réduire au maximum les risques tout en veillant à ce que les mesures employées soient efficaces et performantes, sans être excessivement restrictives.

Dans ce contexte, les contrôles « fondés sur les risques » sont formulés en fonction des connaissances actuelles relatives aux risques sur la santé humaine associés au danger d'origine alimentaire considéré, que ceux-ci soient exprimés de manière quantitative ou qualitative. Les mesures de contrôle visent à atteindre un degré établi de protection de la santé humaine (qui peut lui aussi être exprimé quantitativement ou qualitativement) et elles doivent être expliquées et validées en ces termes. Pour les aliments faisant l'objet d'échanges commerciaux au plan international, le niveau établi de protection du consommateur dans le pays importateur est appelé « degré de protection approprié » (DPA).

2.5.2. Étape 2 : Évaluer les options de gestion des risques définies

L'évaluation des options identifiées de gestion de risques est parfois simple à effectuer, par exemple si la solution est évidente et relativement facile à mettre en œuvre, ou s'il n'y a qu'une seule option à examiner. En revanche, de nombreux problèmes de sécurité sanitaire des aliments doivent être traités par des mécanismes complexes et beaucoup de mesures potentielles de gestion des risques sont réalisables, pratiques et performantes au regard de la sécurité sanitaire à des degrés divers et elles peuvent nécessiter une analyse coûts-avantages

ainsi qu'une évaluation des avantages et des inconvénients des valeurs sociales en concurrence.

L'un des éléments primordiaux dans l'évaluation et la sélection des mesures de sécurité sanitaire des aliments consiste à reconnaître qu'un lien clair doit être établi entre l'option de gestion des risques évaluée et le degré de réduction des risques et/ou de protection du consommateur qui est obtenu (voir l'encadré 2.13).

Il n'existe pas de règles strictes sur les modalités de choix des meilleures options ; il existe au contraire un large éventail de possibilités en fonction du problème de sécurité sanitaire considéré et des objectifs de gestion des risques à suivre. Idéalement, les informations suivantes devraient être disponibles pour évaluer les options possibles – prises individuellement ou en les regroupant – en matière de gestion des risques :

- Un « menu » des estimations des risques qui résulteraient de l'application de mesures de gestion des risques potentielles (soit isolément, soit en combinaison avec d'autres), exprimées qualitativement ou quantitativement.
- Des estimations de l'impact relatif des différentes mesures de gestion des risques potentielles (soit isolément, soit en combinaison) sur les estimations des risques.
- Des informations techniques sur le caractère réalisable et pratique de la mise en œuvre des différentes options.
- L'analyse coûts-avantages des différentes mesures potentielles, dont leur ampleur et leur répartition (c'est-à-dire déterminer qui en bénéficie et qui règle les dépenses).
- Répercussions des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) de l'OMC sur les différentes options dans des situations de commerce international.

Tous les groupes de parties prenantes, dont les gestionnaires et les évaluateurs des risques, peuvent participer à ce processus en fournissant certaines des informations nécessaires, en faisant part de leurs observations sur l'importance relative à donner aux différentes considérations ou en apportant d'autres éléments d'information utiles.

L'analyse coûts-avantages est souvent difficile, alors même que c'est un élément obligatoire dans les décisions relatives à la politique de sécurité sanitaire des aliments dans certains pays. Estimer l'importance et la répartition des avantages et des coûts d'une option donnée de gestion des risques peut nécessiter que soient abordés des problèmes tels que : les changements concernant la disponibilité ou la qualité nutritionnelle des aliments ; les impacts sur l'accès aux marchés de denrées internationaux ; les impacts sur la confiance des consommateurs dans la sécurité du système d'approvisionnement alimentaire ou dans le système de réglementation de l'alimentation et les autres conséquences et coûts sociaux aussi bien des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments que des choix faits pour les gérer. Nombre de ces variables peuvent être difficiles à prévoir ou à quantifier.

Dans les estimations économiques, une grande marge d'incertitude y est souvent associée. Il est, par exemple, difficile de prévoir les réactions des acteurs du marché à un règlement fondé sur l'examen des risques et l'évolution possible des futurs marchés. Les progrès rapides de la science et de la technologie ajoutent des incertitudes quant à la prévision des avantages et des coûts. Ainsi, l'analyse coûts-avantages ne peut pas, en soi, déterminer les meilleurs choix en matière de gestion des risques, mais, en tant que discipline systématique pour la collecte et l'évaluation des données et des lacunes dans les données, elle éclaire le processus de prise de décisions. Les préférences et les perceptions des intervenants les plus directement touchés par

les décisions, à savoir, d'une manière générale, le secteur agroalimentaire et les consommateurs, doivent aussi être prises en compte. Il est nécessaire que les gestionnaires des risques évaluent de manière critique la qualité de l'information qu'ils reçoivent à ce stade et ils doivent souvent formuler des jugements subjectifs quant à l'importance à accorder à certaines considérations et aux données sur lesquelles elles se fondent.

Les options de gestion des risques ont par ailleurs souvent des dimensions éthiques importantes, bien qu'elles soient la plupart du temps sous-entendues et non explicitement formulées. Par exemple, parmi les principes éthiques qui sous-tendent des options, peut figurer l'idée que l'industrie a la responsabilité de fournir des aliments salubres ; que les consommateurs ont le droit d'être informés sur les risques liés aux aliments qu'ils consomment ; ou encore que les gouvernements doivent agir pour protéger les personnes qui ne peuvent se protéger elles-mêmes. Il peut sembler plus facile pour les gestionnaires des risques d'expliquer et de défendre les décisions prises en matière de sécurité sanitaire des aliments qui sont fondées sur une analyse scientifique et économique et qui reposent donc sur des bases plus objectives que des considérations d'ordre éthique. Mais il est nécessaire d'examiner ouvertement les choix éthiques motivant les décisions prises en matière de gestion des risques pour faciliter la transparence et une bonne communication¹¹.

Le lecteur se reportera aux annexes 2 et 3 pour une analyse et des exemples d'évaluations d'options de gestion des risques concernant deux cas particuliers.

Le processus employé pour évaluer les options de gestion des risques peut varier selon le risque considéré au sein d'un même pays, ainsi que selon les pays et selon que la perspective est nationale ou internationale. Il est souhaitable à tous les niveaux que le processus soit ouvert et qu'il offre des possibilités à l'industrie, aux consommateurs et aux autres parties intéressées de fournir des informations, de formuler des observations sur les propositions et de suggérer des critères pour choisir les options préférentielles. Il est déjà très délicat de mettre en regard les avantages et les inconvénients de plusieurs options de gestion des risques ; développer la communication avec les parties prenantes peut rendre cette étape du processus plus difficile à gérer et, éventuellement, allonger le délai nécessaire pour la mener à son terme. Cependant, les gestionnaires des risques comprendront qu'un processus de consultation approfondi et ouvert à toutes les parties améliore généralement tant la qualité de la décision finale concernant les options préférentielles de gestion des risques que son acceptation par le public.

À l'heure d'évaluer les options de gestion des risques pour les dangers microbiens présents dans les aliments, les responsables de la réglementation doivent faire preuve d'autant de flexibilité que possible dans l'établissement de normes réglementaires pour l'industrie qui les applique, aussi longtemps que l'objectif en matière de protection des consommateurs est atteint. Le système HACCP se prête bien à cette approche flexible et axée sur les résultats. Ces dernières années, ce principe a débouché sur la notion d'objectifs fondés sur les risques pour la maîtrise des dangers à certains points de la filière de production alimentaire. La mise au point de paramètres microbiologiques quantitatifs spécifiques – tels que les objectifs de sécurité sanitaire des aliments (OSA), les objectifs de performance (OP) et les critères de

¹¹ FAO. 2003. *Consultation d'experts FAO sur la sécurité sanitaire des aliments : science et éthique*. Rapport de la Consultation d'experts. Rome (Italie), 3-5 septembre 2002. Documents de la FAO sur l'éthique, n° 1 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/007/j0776f/j0776f00.htm>).

performance (CP) – qui sont susceptibles d’être incorporés dans la réglementation est abordée aux encadrés 2.14 et 2.15.

Encadré 2.14. Définitions données par le Codex des paramètres microbiologiques quantitatifs dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments*

- **Objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA) :** Fréquence maximale et/ou concentration maximale d’un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer un DPA.
- **Objectif de performance (OP) :** Fréquence maximale et/ou concentration maximale d’un danger présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire qui assure ou contribue à assurer un DPA.
- **Critère de performance (CP) :** Effet recherché sur la fréquence et/ou concentration d’un ou des dangers présentés par un aliment à la suite de l’application d’une ou de plusieurs mesures de maîtrise dans le but de réaliser un objectif de performance ou de contribuer à sa réalisation.

** Les paramètres de grandeur sont définis comme les expressions quantitatives qui indiquent un niveau de contrôle à une étape spécifique dans un système de gestion des risques concernant la sécurité sanitaire des aliments. Pour les besoins de ce rapport, le terme « paramètres » [« metrics » dans le document en anglais] est employé de manière collective pour désigner les nouvelles expressions employées dans le domaine de la gestion des risques – objectif de sécurité sanitaire, objectif de performance et critère de performance –, mais il renvoie également aux critères microbiologiques existants. Cf. FAO/OMS, 2006, *The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to improve food safety*. Rapport d’une réunion FAO/OMS organisée en collaboration avec le Ministère fédéral allemand de l’alimentation, de l’agriculture et de la protection des consommateurs, Kiel (Allemagne), 3-7 avril 2006.*

Les options de gestion des risques pour les dangers chimiques présents dans les aliments sont souvent génériques ; il s’agit par exemple de veiller à ce qu’un pesticide ou un médicament vétérinaire utilisés conformément aux BPA ne persistent pas sous forme de résidu nocif dans les aliments (et d’établir une LMR à des fins de surveillance – voir la section suivante). Dans les situations où des substances chimiques en cause ne sont pas utilisées *volontairement* dans des contextes de production alimentaire (par exemple les contaminants de l’environnement tels que les dioxines ou le méthylmercure), des options de gestion du risque plus spécifiques sont souvent évaluées (par exemple : imposition de conditions concernant la récolte, communication d’informations aux consommateurs de sorte qu’ils puissent volontairement limiter l’exposition). Les directives relatives à l’exposition, telles que les doses hebdomadaires tolérables provisoires (DHTP) (voir l’annexe 2) peuvent alors fournir un point de référence pour une dose absorbée maximale sans danger et on peut mettre en place des mesures de gestion des risques qui visent à empêcher les consommateurs de dépasser le plafond d’exposition sans danger (voir la section suivante).

Les options de gestion des risques pour de nombreux dangers chimiques reposent sur des approches qui estiment un niveau d’exposition acceptable pour éviter des effets négatifs chroniques sur la santé, comme par exemple une méthode utilisant la dose sans effet indésirable observé (DSEIO) ou la dose de référence (DR) (voir le chapitre 3). Quand d’autres approches de modélisation des risques sont employées, telles que la modélisation linéaire pour les effets cancérogènes, on peut définir et évaluer différentes options de gestion des risques, comme par exemple l’interdiction ou la limitation très stricte de l’utilisation de la substance chimique considérée.

2.5.3. Étape 3 : Choisir une/des option(s) de gestion des risques

On peut faire appel à diverses approches et cadres de prise de décisions s'agissant de choisir parmi les options de gestion des risques (voir l'encadré 2.16). Il n'existe pas une approche préférentielle unique, et plusieurs différentes manières d'arrêter des décisions peuvent être judicieuses selon les différents risques et dans chacun des différents contextes. En substance, on prend une décision quant aux options appropriées en matière de gestion des risques en prenant en compte et en intégrant l'ensemble des informations relatives à l'évaluation décrites plus haut.

Encadré 2.15. L'utilisation des paramètres microbiologiques quantitatifs comme options de gestion des risques

Les paramètres microbiologiques quantitatifs (dont une définition figure à l'encadré 2.14) fondés sur les évaluations des risques peuvent être utiles pour la gestion des risques. Au plan international, le Codex est conscient de l'intérêt d'utiliser les OP et/ou les CP comme points de départ pour établir des normes pratiques, telles que des critères microbiologiques (CM) fondés sur les risques, des critères de transformation ou des critères de produit, mais les méthodes pour le faire sont encore en cours d'élaboration.

Un OSA établi au moment de la consommation de l'aliment constitue une référence pour définir des objectifs microbiologiques à d'autres points de la filière de production alimentaire.

Un ou plusieurs OP ou CP peuvent être nécessaires à différents stades de la filière pour préciser le degré de contrôle microbiologique à une étape donnée de la production alimentaire ; fixer une norme à partir de ces éléments (par exemple en prescrivant un procédé destiné à réduire le taux de salmonelle à un millionième lors de la cuisson de la viande de bœuf hachée) peut être une option réglementaire fondée sur les risques.

Un critère de transformation est une mesure de contrôle physique (par exemple du temps, de la température) à une étape donnée, ou à un ensemble d'étapes, susceptible d'être appliquée pour accomplir un OP. Il faut vérifier les critères de transformation pour déterminer s'ils atteignent le niveau de contrôle microbiologique requis de manière régulière avant de les adopter comme normes. Un critère de produit (pH, activité de l'eau (a_w)) sert, de la même manière, de mesure de contrôle physique.

Les critères de transformation et de produit doivent se fonder sur les risques autant que possible et il ne faut pas fixer de critères représentant des niveaux inutiles de contrôle des pathogènes ; par exemple, les actuelles normes relatives aux procédés de pasteurisation du lait sont peut-être plus strictes que ce qui est nécessaire pour obtenir un niveau acceptable de protection des consommateurs.

Des méthodes visant à traduire les OP et les CP en CM fondés sur les risques sont encore en cours d'élaboration. Les premiers indiquent des concentrations admissibles maximales de différents micro-organismes dans les aliments ; les CM fondés sur les risques doivent, quant à eux, intégrer des plans d'échantillonnage suffisamment stricts pour pouvoir garantir aux gestionnaires des risques que la probabilité de dépassement des limites maximales admissibles est très faible.

Les décisions quant au point de la chaîne de production alimentaire où appliquer des normes fondées sur les OP (voir plus bas) peuvent être influencées par des impératifs de gestion des risques. Par exemple, la source principale de contamination des aliments peut se trouver au niveau de l'exploitation agricole (par exemple : *Campylobacter* dans les volailles) et la manière la plus efficace pour les gestionnaires des risques de réduire les risques pesant sur les consommateurs sera peut-être de fixer un OP au début de la chaîne de production. À l'inverse, quand la contamination a pour source principale un contrôle inadapté à un stade tardif du processus (comme par exemple dans le cas de la *Listeria* dans le saumon fumé à froid), le gestionnaire des risques peut peser d'un très grand poids sur des pratiques d'hygiène médiocres en fixant un OP pour un point ultérieur de la chaîne de production alimentaire.

S'il existe des cas où la réduction des risques n'est pas l'objectif premier, par exemple s'agissant d'estimer comparativement la capacité de protection de la santé humaine des différentes mesures, la plupart des prises de décisions en matière de gestion des risques visent toutefois, avant tout, à réduire les risques d'origine alimentaire qui pèsent sur la santé des personnes. Les gestionnaires des risques doivent se concentrer sur le choix des mesures qui ont le plus fort impact en termes de réduction des risques et mettre cet impact en regard d'autres facteurs qui influent sur la prise de décisions, y compris le caractère réalisable et pratique des mesures potentielles, des considérations sur le rapport coût-avantages, l'équité entre les parties prenantes, des considérations d'ordre éthique et l'apparition de nouveaux risques découlant des mesures prises tels que la diminution de l'approvisionnement alimentaire ou de la qualité nutritionnelle des aliments.

Ce processus d'évaluation comparative est avant tout qualitatif du fait de la nature indiscutablement différente des valeurs en jeu. Les gestionnaires des risques doivent prendre des décisions quant à l'importance à accorder à chaque valeur considérée. Ainsi, la sélection des « meilleures » options de gestion des risques est, fondamentalement, un processus politique et social. De ce fait, les options retenues doivent toujours être à la mesure des risques réels en présence en matière de santé publique.

2.5.3.1. Définir un niveau souhaitable de protection de la santé des consommateurs

Le niveau de protection de la santé du consommateur assuré par une décision relative aux mesures de gestion des risques est souvent appelé « degré de protection approprié » (DPA) ou « niveau de protection approprié »¹². Le DPA est défini dans l'Accord SPS de l'OMC comme « le niveau de protection considéré approprié par le [pays] membre [de l'OMC] établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux sur son territoire »¹³. La notion de DPA est aussi rendue, parfois, par l'expression « niveau de risque acceptable ». Il est important de noter que le DPA est une expression du niveau de protection assuré en matière de sécurité sanitaire des aliments au moment considéré. Cependant, étant donné que le niveau de protection de la santé des consommateurs atteint au moment considéré peut changer (par exemple de nouvelles technologies peuvent induire une modification de la concentration d'un contaminant dans un aliment donné), les DPA sont susceptibles d'être révisés au fil du temps. On peut également établir des objectifs ou finalités futurs en matière de protection de la santé des consommateurs. Une fois ces objectifs de santé publique atteints, on procède à une révision du DPA.

Les DPA peuvent aller du général au particulier, selon le niveau d'information disponible quant à la source des dangers et des risques. Un exemple de DPA général pourrait être le nombre de cas de salmonellose dans un pays (par exemple l'incidence de la salmonellose en

¹² Voir l'annexe 5 (Présentation des Accords SPS et OTC de l'OMC) du document : FAO/OMS, 2003, *Garantir la sécurité sanitaire et la qualité des aliments: Directives pour le renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire*. Étude FAO Alimentation et nutrition n° 76 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705f/y8705f00.pdf>).

¹³ FAO/OMS. 2000. *The Interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food*. Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS en collaboration avec l'Institut pour l'hygiène et la sécurité sanitaire des aliments du Centre fédéral de recherche laitière (Allemagne) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Kiel (Allemagne), 21-23 mars 2000 (consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Interaction%20report.pdf>).

Finlande et en Suède quand ces pays ont rejoint l'Union européenne). On pourrait citer comme exemple de DPA spécifique l'utilisation de l'incidence de base de la cryptosporidiose aux États-Unis comme référence pour établir des niveaux concernant le traitement de l'eau de boisson.

L'expression d'objectifs de santé publique peut aller du général au particulier, selon le niveau d'attribution du danger à sa source. Par exemple, un objectif général de santé publique serait de réduire l'incidence des entérites infectieuses dues à la salmonelle chez l'humain. Un objectif de santé publique spécifique serait de réduire l'incidence des cas de salmonellose chez l'humain liés à la consommation d'œufs. Des objectifs peuvent être fixés soit en termes absolus (par exemple le nombre de cas pour 100 000 habitants), soit en termes d'amélioration relative (par exemple une baisse du pourcentage de la population touchée).

L'expression du DPA ou d'un futur objectif par rapport au degré de protection de la santé des consommateurs pour un risque d'origine alimentaire particulier pesant sur la santé publique est indiscutablement une fonction essentielle de la gestion des risques et, dans la plupart des cas, elle est liée à la faisabilité et à la praticité des options de gestion des risques disponibles. S'agissant de prendre en compte et d'intégrer l'ensemble des informations d'évaluation décrites ci-dessus, on choisira une ou plusieurs mesures liées à un niveau particulier de protection des consommateurs.

La notion de DPA ou la définition d'objectifs futurs analogues sont essentielles pour établir un lien entre les mesures de gestion des risques et le degré atteint de protection de la santé des consommateurs. Un éventail d'outils ou d'approches sont à la disposition du gestionnaire des risques s'agissant de faciliter le rapprochement entre les mesures de contrôle pratiques et le degré de protection sanitaire des consommateurs. Quelques exemples de ces approches sont présentés à l'encadré 2.16.

Pour les contaminants chimiques, le résultat de l'évaluation des risques comprend généralement une estimation de la dose absorbée tolérable ; il peut s'agir par exemple de la dose journalière tolérable (DJT) ou de la dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP) (pour un exemple détaillé, voir l'étude de cas sur le méthylmercure à l'annexe 2). Pour les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et les résidus de médicaments vétérinaires, les évaluateurs des risques déterminent habituellement une dose journalière admissible (DJA). La DJT, la DHTP ou la DJA sont généralement fixées en fonction de l'estimation effectuée par les évaluateurs des risques d'une dose à laquelle on peut penser avec un degré de certitude raisonnable qu'elle n'a pas d'effets préjudiciables sur la santé humaine. Cette dose constitue ainsi un DPA qui est prédéterminé par les politiques publiques pour représenter un « risque théorique zéro ». Diverses mesures de gestion des risques visant à atteindre le DPA requis peuvent ensuite être choisies pour être mises en œuvre ; il s'agira par exemple de faire appliquer des bonnes pratiques agricoles dans les exploitations agricoles pour réduire à un minimum les résidus de pesticides, de fixer des LMR pour les résidus présents dans certains aliments donnés et d'avoir recours aux LMR pour surveiller la filière d'approvisionnement alimentaire.

Encadré 2.16. Exemples d'approches visant à fixer un degré de protection approprié utilisées pour choisir des options de gestion des risques

- **Approche du « risque théorique zéro », ou risque théoriquement nul :** Les dangers sont maintenus à des niveaux qui équivalent à un risque prédéterminé « négligeable » ou « risque théorique zéro », établi d'après une évaluation des risques indiquant qu'on peut être raisonnablement certain que les faibles niveaux d'exposition considérés ne sont pas nocifs. Cette approche est utilisée pour fixer des DJA pour les dangers chimiques présents dans les aliments. Par exemple, l'insecticide chlorpyrifos présente un risque potentiel de troubles du développement du cerveau chez le jeune enfant. Pour se prémunir contre ce risque, la JMPR a établi une DJA pour le chlorpyrifos, sur la base de laquelle le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) a fixé des LMR pour les résidus de cet agent dans divers aliments susceptibles d'avoir été traités.
- **Approche « ALARA » (niveau de risque le plus bas qu'on peut raisonnablement atteindre) :** Les niveaux de danger sont limités par les mesures de gestion des risques au niveau le plus bas qu'il soit techniquement possible d'atteindre et/ou qui soit économiquement envisageable dans les circonstances existantes au moment considéré. Il persiste généralement un certain risque résiduel pour le consommateur ; par exemple, pour les pathogènes entériques d'origine animale présents dans les produits carnés frais ou peu cuits ou pour les concentrations de contaminants de l'environnement inévitables dans des aliments qui sont par ailleurs salubres.
- **Approche fondée sur un « seuil » :** Les risques doivent être maintenus sous un certain niveau numérique préétabli par les politiques publiques ; cette approche peut être utilisée pour les dangers chimiques, en particulier concernant les substances cancérogènes. Par exemple, aux États-Unis, certains colorants alimentaires dont les risques estimés sont supérieurs à un cas de cancer prévu de plus que l'incidence normale pour 100 000 habitants exposés pendant la durée d'une vie ont été interdits.
- **Approche coûts-avantages :** On procède à la fois à une évaluation des risques et à une analyse des coûts et des avantages, à charge ensuite pour les gestionnaires des risques de mettre en regard la réduction des risques en termes numériques et le coût monétaire de cette réduction à l'heure de choisir des mesures. Le choix des mesures fondées sur les risques visant à maîtriser le *Campylobacter* chez les poulets aux Pays-Bas (voir la section 3.6) en est un exemple. Selon une approche qualitative des coûts et des avantages, l'usage du nitrite de sodium, conservant qui peut poser un risque de cancer mais qui, par ailleurs, prévient le botulisme, est restreint dans de nombreux pays à un niveau maximal de 100 mg/kg dans certains aliments.
- **Approche des risques comparés :** Les avantages qu'il y a à réduire un risque donné sont mises en regard des risques que peut éventuellement entraîner, à l'inverse, la décision prise. Par exemple, les consommateurs perdent les avantages nutritionnels du poisson s'ils en consomment moins pour éviter d'ingérer du méthylmercure. Autre exemple : on peut accroître les risques de cancer en utilisant de l'eau chlorée pour réduire à un niveau minimal les pathogènes dans les aliments au cours de leur transformation.
- **Approche suivant le principe de précaution :** Quand il existe des informations indiquant qu'un danger présent dans les aliments peut poser d'importants risques pour la santé humaine, mais que les données scientifiques ne sont pas suffisantes pour estimer les risques réels, on peut mettre en place des mesures provisoires pour limiter les risques en attendant de pouvoir procéder à une évaluation des risques plus définitive. Par exemple, les interdictions frappant les additifs d'origine animale dans l'alimentation du bétail et le commerce de la viande bovine pendant les premiers temps de l'épidémie d'ESB en Europe relèvent de l'application du principe de précaution.

Dans certains pays, les approches probabilistes quantitatives de l'évaluation des risques liés aux dangers chimiques sont en train de modifier la manière dont les décisions sont prises quant au choix des options de gestion des risques. Ces méthodes servent à faire des estimations sur les modifications des risques liées aux changements des niveaux d'exposition chimique. Un degré de risque estimé acceptable peut être défini par les politiques publiques et

des mesures de gestion des risques peuvent alors être choisies pour maintenir le risque en-dessous de ce « seuil », parfois aussi appelé « dose virtuellement sans danger ». L'encadré 2.16 offre des exemples d'approches ayant pour objet de déterminer un DPA pour un danger chimique présent dans un aliment.

2.5.3.2. Parvenir à une décision sur l'option/les options préférentielle(s) de gestion des risques

Les gestionnaires des risques doivent prendre en compte le niveau souhaité de protection des consommateurs ainsi que la disponibilité et l'efficacité des options de gestion des risques au moment de prendre cette décision. Certains exemples ont été présentés ci-dessus. En général, la plupart des cadres de prise de décisions concernant le choix des options de gestion des risques ont pour vocation première « l'optimisation » des résultats. En d'autres termes, les décideurs cherchent à atteindre le « meilleur » niveau de protection des consommateurs selon des modalités qui soient économiques et performantes, techniquement réalisables et qui tiennent compte des droits des consommateurs et des autres parties prenantes, si possible. L'analyse coûts-risques-avantages nécessite généralement beaucoup d'informations, tant sur les risques que sur les conséquences des différentes options de gestion des risques. Comme il a été noté précédemment, il n'existe pas d'approche qui soit la meilleure formule applicable à tous les cas et, d'autre part, plusieurs approches peuvent se prêter à n'importe quelle décision en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Encadré 2.17. Exemples de mesures volontaires / non réglementaires de gestion des risques

- Réduction du taux de plomb dans les aliments en boîte de conserve grâce à l'abandon progressif des conserves soudées au plomb par les industries de transformation et conditionnement des aliments.
- Recours aux bonnes pratiques vétérinaires et aux directives du Codex pour réduire au maximum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens liée à l'administration d'antibiotiques aux animaux destinés à la consommation humaine.
- Choix des approches d'éducation des consommateurs visant à réduire l'exposition au méthylmercure liée à la consommation de certains poissons et aliments d'origine marine (voir l'annexe 2).

Une évaluation systématique et rigoureuse des options, dans le cadre d'un processus ouvert où les parties concernées peuvent participer et communiquer avec les décideurs, a toutes les chances de donner lieu à une décision judicieuse et acceptée par le plus grand nombre. Compte tenu de l'importance des valeurs non scientifiques dans la résolution des problèmes de sécurité sanitaire des aliments, la participation d'intervenants extérieurs est une bonne chose et elle peut être décisive pour que cette étape soit achevée avec succès. Si possible, la gestion des risques doit prendre en compte intégralement la filière qui va de la production à la consommation, quels que soient le nombre d'instances concernées et leurs responsabilités respectives, afin de mettre au point les meilleures solutions pour gérer les risques. Toutes les mesures de réglementation doivent pouvoir être appliquées à l'intérieur du cadre national formé par les instances chargées de l'application des mesures légales et réglementaires. Cependant, certains pays ont obtenu de bons résultats en adoptant des mesures d'application volontaire plutôt que des dispositions juridiquement contraignantes (encadré 2.17). Enfin, sur le marché alimentaire mondial, à l'heure actuelle, les mesures réglementaires doivent tenir compte des accords internationaux sur le commerce et des obligations supplémentaires que ceux-ci imposent aux autorités nationales (voir l'encadré 2.18).

2.5.3.3. Gérer l'incertitude

L'incertitude est un élément incontournable dans les évaluations des risques et dans la prévision des impacts des mesures de gestion des risques. Quand elles prennent des décisions en matière de gestion des risques, les autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments doivent nécessairement prendre en compte l'incertitude, de manière aussi transparente que possible. S'agissant de prévoir les résultats d'une mesure fondée sur l'analyse des risques, l'évaluateur des risques doit de préférence faire appel à la probabilité pour exprimer l'incertitude concernant l'estimation (ce point est davantage développé au chapitre 3). Du point de vue du gestionnaire des risques, l'incertitude doit être suffisamment bien caractérisée pour que le décideur « sache à quel moment il en sait suffisamment pour agir ». Compte tenu de ce qui précède, les gestionnaires de risques peuvent mettre à l'épreuve leurs décisions provisoires en demandant :

- Une analyse de la sensibilité pour déterminer en quoi les perturbations des données de départ du modèle influent sur les résultats.
- Une analyse de l'incertitude pour déterminer les conséquences de toutes les incertitudes.

Dans la plupart des situations, malgré les incertitudes admises, le processus de prise de décision fera émerger une ou plusieurs options préférentielles de gestion des risques. Il peut arriver, de temps en temps, quand on estime les incertitudes suffisamment importantes pour empêcher un choix définitif, que des mesures provisoires soient adoptées, le temps que des données supplémentaires soient recueillies pour étayer une décision mieux éclairée, après un nouveau cycle d'application du CGR.

2.6. Mise en œuvre de la décision en matière de gestion des risques

Les décisions en matière de gestion des risques sont mises en œuvre par diverses parties prenantes, dont des responsables publics, le secteur agroalimentaire et les consommateurs. Le type de mise en œuvre varie selon le problème de sécurité sanitaire des aliments, les circonstances particulières et les parties impliquées.

Pour exécuter efficacement les mesures de contrôle, les producteurs et les industriels du secteur agroalimentaire font généralement appel à des systèmes de contrôle alimentaire complets en se fondant sur des approches intégrales, telles que les BPF, les BPH et les systèmes HACCP. Ces approches constituent une plateforme pour les options particulières de gestion des risques alimentaires qui ont été définies et choisies par les gestionnaires des risques.

C'est à l'industrie agroalimentaire qu'incombe la responsabilité première s'agissant d'appliquer les contrôles d'hygiène alimentaire (tant réglementaires que d'application volontaire) ; de nombreux dispositifs législatifs nationaux prévoient cette attribution de responsabilité en matière de sécurité sanitaire des aliments. Les organismes publics peuvent faire appel à diverses activités de vérification pour assurer la conformité de l'industrie par rapport aux normes. Certaines administrations publiques ou organismes de réglementation appliquent eux-mêmes des mesures de contrôle telles que des inspections matérielles et des tests sur les produits, ce qui fait porter à l'autorité chargée de la réglementation les frais de vérification de la conformité aux normes de l'industrie.

Il n'est pas toujours pratique ni économique pour l'industrie de mettre en œuvre des mesures de contrôle alimentaire sur chacun des sites où certains dangers sont présents, par exemple concernant le dépistage de certains types de résidus chimiques. Les programmes nationaux relatifs aux résidus chimiques peuvent fournir les données nécessaires pour garantir qu'un dispositif approprié de maîtrise des dangers est en place dans ces circonstances. Des programmes de ce type peuvent être mis en œuvre par l'État ou l'industrie, voire les deux en collaboration.

Ces dernières années, de nouvelles approches quant à l'organisation des autorités nationales de sécurité sanitaire des aliments sont apparues dans différents pays. L'intégration de tous les systèmes d'inspection alimentaire prescrits au plan national au sein d'un organisme unique peut présenter plusieurs avantages, comme par exemple celui d'éviter que le même travail soit effectué par deux organismes différents et que des responsabilités se chevauchent, ou encore celui d'améliorer l'application des contrôles alimentaires assurés par les pouvoirs publics. Le regroupement d'activités législatives et fonctionnelles multiples auparavant réparties entre plusieurs instances législatives donne un sens pratique aux approches multidisciplinaires de la sécurité sanitaire des aliments et à la mise en œuvre d'une approche « de la production à la consommation » fondée sur l'examen des risques.

Parallèlement, les systèmes de sécurité sanitaire des aliments dépendent de plus en plus, aujourd'hui, d'une approche systémique intégrée qui partage la responsabilité concernant l'application des décisions en matière de sécurité sanitaire des aliments. Les partenariats novateurs dans toute la filière qui va de la production à la consommation sont un gage de flexibilité, laquelle est peut-être absente des systèmes réglementaires moins intégrés. Par exemple, les systèmes d'assurance de la qualité peuvent être développés, concernant les inspections sur les bêtes avant et après abattage, pour devenir des systèmes de co-réglementation comprenant les activités industrielles et les services vétérinaires. Par exemple, en Australie, le service vétérinaire officiel est à présent responsable de la conception du système d'inspection dans ses grandes lignes, des audits et des sanctions et l'industrie est quant à elle chargée du développement, du fonctionnement et de l'entretien du système. Le vétérinaire responsable d'un abattoir doit veiller à ce que le programme d'assurance de la qualité mis en œuvre par l'industrie soit conforme aux obligations réglementaires en permanence.

2.7. Suivi et révision

La gestion des risques ne prend pas fin une fois qu'une décision a été prise et mise en œuvre. Les gestionnaires des risques sont chargés de vérifier que les mesures d'atténuation des risques servent les objectifs visés, que les mesures n'entraînent pas d'effets indésirables et que les objectifs de gestion des risques peuvent être viables à long terme. On doit réviser les décisions concernant la gestion des risques périodiquement pour prendre en compte les nouvelles perspectives ou données scientifiques à mesure qu'on en a connaissance, ainsi que quand des éléments expérimentaux – par exemple les données collectées au cours des tâches d'inspection et de suivi – justifient un réexamen. Cette phase de la gestion des risques comprend la collecte et l'analyse de données sur la santé humaine et sur les dangers d'origine alimentaire qui supposent des risques appréciables et a pour objet de donner un aperçu de la situation en matière de sécurité sanitaire des aliments et de santé des consommateurs.

La veille sanitaire publique (qui est une composante de la surveillance au sens large) est habituellement assurée par les autorités nationales responsables de la santé publique. Elle

apporte des preuves des éventuelles modifications des taux d'incidence des maladies d'origine alimentaire suite à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques, ainsi que des possibilités de déceler de nouveaux problèmes en matière de sécurité sanitaire des aliments à mesure qu'ils apparaissent. Quand les activités de surveillance apportent la preuve que les objectifs fixés en matière de sécurité sanitaire des aliments ne sont pas atteints, il est nécessaire que les pouvoirs publics et l'industrie revoient les mesures de contrôle de l'innocuité des aliments dans leur conception.

L'encadré 2.19 illustre quelques types d'informations qui sont utiles pour surveiller les effets des mesures de gestion des risques.

Les autorités responsables de la sécurité sanitaire des aliments appliquent, pour la plupart, des programmes réglementaires à différents points de la filière de production alimentaire pour surveiller la présence de certains dangers ; il peut s'agir par exemple d'enquêtes nationales sur les résidus, ou encore de programmes nationaux de surveillance des pathogènes microbiens dans la viande fraîche. Ces programmes, même s'ils ne s'inscrivent pas toujours dans un système global de contrôle des aliments, fournissent des informations précieuses sur l'évolution de la prévalence des dangers au cours du temps et sur le degré de conformité à la réglementation.

L'activité de veille sanitaire qui complète le processus de CGR est habituellement hors du champ de compétence des autorités de sécurité sanitaire des aliments, mais elle peut relever, en revanche, de la responsabilité d'une administration cadre coiffant ces autorités. Les activités de suivi et de révision doivent être conçues spécifiquement pour contribuer à la gestion des risques d'origine alimentaire et pour permettre des apports multidisciplinaires dans un système de sécurité sanitaire des aliments basé sur l'analyse des risques. Les enquêtes sur les maladies d'origine alimentaire, les études épidémiologiques analytiques, comme par exemple les enquêtes sur l'attribution d'un danger à un aliment source, les études de cas-témoins et les études ayant pour objet le typage des souches responsables de dangers bactériens au niveau du génotype, peuvent apporter une contribution précieuse aux activités de veille sanitaire humaine.

Dans certains cas, la surveillance peut donner lieu à une demande de nouvelle évaluation des risques, éventuellement pour réduire les incertitudes de la précédente ou pour actualiser l'analyse grâce à des découvertes nouvelles ou complémentaires issues de la recherche. Les résultats révisés de l'évaluation des risques pourraient conduire à répéter le processus de gestion des risques, éventuellement en apportant des changements aux objectifs de gestion des risques et à l'option de gestion des risques choisie. Les changements dans les objectifs généraux de santé publique, les valeurs sociales en évolution et les innovations technologiques sont autant d'éléments susceptibles de justifier que soient réexaminées les décisions prises antérieurement en matière de gestion des risques.

Encadré 2.19. Exemples d'informations qu'on peut utiliser pour suivre les effets des mesures de gestion des risques

- Bases de données nationales de surveillance des maladies à déclaration obligatoire.
- Registres des maladies, bases de données des actes de décès et séries chronologiques de données qui en sont issues.
- Enquêtes ciblées sur l'humain (surveillance active) et études épidémiologiques analytiques où des risques et facteurs de risques particuliers sont examinés.
- Données issues des enquêtes épidémiologiques relatives à des foyers épidémiques d'origine alimentaire combinées avec des statistiques sur des cas sporadiques de maladies d'origine alimentaire, à des fins d'attribution des aliments sources.
- Fréquence et incidence de la présence de contaminants chimiques ou microbiologiques dans des aliments à divers points de la filière production-consommation.
- Fréquence de la présence de polluants organiques persistants dans le lait maternel humain.
- Fréquence de la présence de contaminants et concentration de ces contaminants dans le sang, l'urine ou des tissus cellulaires, établies à partir d'échantillons représentatifs de la population ou des populations à risque, par exemple : le taux de mercure dans les cheveux et dans le sang (voir l'annexe 2).
- Données provenant d'enquêtes de consommation alimentaire, actualisées périodiquement et, dans la mesure du possible, concernant des sous-populations éventuellement à risque du fait de leurs préférences alimentaires.
- Recours aux méthodes microbiologiques d'identification par l'empreinte génétique pour dépister les souches génotypiques particulières des pathogènes responsables de maladies chez l'humain tout au long de la chaîne alimentaire (par exemple séquençage de gènes multilocus).

2.8. Suggestions bibliographiques pour approfondir le sujet

FAO/OMS. 1997. *Gestion des risques et salubrité des aliments*. Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS, Rome (Italie), 27-31 janvier 1997. Étude FAO Alimentation et nutrition n° 65 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/w4982f/w4982f00.htm>).

FAO/OMS. 1999. *L'application de la communication des risques aux normes alimentaires et à la sécurité sanitaire des aliments*. Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS d'experts, Rome (Italie), 2-6 février 1998. Étude FAO Alimentation et nutrition n° 70 (consultable à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/docrep/009/x1271f/x1271f00.htm>).

FAO/OMS. 2002. *Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments*. Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS, Kiel (Allemagne), 18-22 mars 2002 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y4302f/y4302f00.pdf>).

FAO. 2003. *Consultation d'experts FAO sur la sécurité sanitaire des aliments: science et éthique*. Rapport de la Consultation d'experts, Rome (Italie), 3-5 septembre 2002. Documents de la FAO sur l'éthique, n° 1 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/j0776f/j0776f00.pdf>).

FAO/OMS. 2005. *Rapport de la trente-septième session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.* Buenos Aires (Argentine), 14-19 mars 2005. ALINORM 05/28/13 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=05>).

FAO/OMS. 2006. *The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to improve food safety.* Rapport d'une réunion mixte FAO/OMS d'experts en collaboration avec le Ministère fédéral allemand de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs, Kiel (Allemagne), 3-7 avril 2006 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_en.stm).

Morgan, G. et Henrion, M. (sous la direction de). 1992. *Uncertainty: A guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis.* Cambridge University Press, New York.