

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FH 03/7
Novembre 2002

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-cinquième session
Orlando, Floride, États-Unis, du 27 janvier au 1^{er} février 2003

F

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

(À l'étape 3 de la procédure)

Document préparé par la France, en collaboration avec l'Allemagne, l'Argentine, l'Australie, le Canada, le Danemark, les États-Unis d'Amérique, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Suède, Consumers International et l'ICMSF

Les gouvernements et organisations internationales sont invités à commenter l'Avant-projet de code à l'étape 3 de la Procédure (voir Annexe) ou à soumettre leurs informations s'y rapportant, conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparentés (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, onzième édition, page 19-20*) par écrit à M. Ali Amjad, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, télécopieur : +1-202-720-3157, Email : syed.ali@usda.gov avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, télécopieur : +39.06.5705-4593, ou par courrier électronique à l'adresse suivante : codex@fao.org, **au plus tard le 15 décembre 2002.**

HISTORIQUE

Lors de sa 29^e session, le Comité du Codex sur l'Hygiène alimentaire (CCHA) a convenu qu'il était nécessaire d'initier de nouveaux travaux pour l'élaboration de recommandations pour la gestion des risques microbiologiques relatifs aux produits alimentaires faisant l'objet d'un commerce international. À sa 22^e session, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé ces nouveaux travaux. Au cours de sa 30^e session, le Comité a étudié un document sur les *Recommandations pour la gestion des risques microbiologiques dans les produits alimentaires destinées au commerce international* et a convenu que ce document devait être développé par la France avec l'assistance de l'Allemagne l'Argentine, l'Australie, le Canada, le Danemark, les États-Unis d'Amérique, l'Inde, l'Italie, le Japon, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Suède et l'ICMSF. Lors de sa 31^e session, le Comité a étudié le document révisé et a convenu que son titre serait

remplacé par *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*. En outre, le Comité a convenu que les concepts relatifs à la prévalence régionale des agents pathogènes d'origine alimentaire décrits dans le document sur les *Implications des différences régionales dans la fréquence des agents pathogènes d'origine alimentaire dans la gestion de risques microbiologiques pour les produits alimentaires destinés au commerce international* seraient incorporés dans ce document sur la gestion des risques microbiologiques. Au cours de sa 32^e session, le Comité a examiné l'Avant-projet de principes et de lignes directrices. Des débats importants ont eu lieu sur la structure du document, le lien existant entre la gestion des risques et l'évaluation des risques, l'utilisation du principe de la précaution et la nécessité d'une flexibilité quant à l'utilisation de l'Avant-projet de principes et de lignes directrices par les pays en voie de développement. Compte tenu du fait que l'Avant-projet proposé n'avait pas été distribué pour commentaires par manque de temps, le Comité a convenu de le distribuer pour observations à l'étape 3 afin de faire l'objet d'une nouvelle rédaction par la France avec l'assistance d'un groupe de rédaction avant d'être soumis à l'examen du Comité lors de sa prochaine session.

Lors de sa 33^e session, le Comité a convenu de renvoyer le document à l'étape 3. Il a également convenu que le document serait révisé par la France, en collaboration avec ses partenaires de rédaction, en tenant compte des observations soumises au cours de cette session, du rapport de la Consultation d'experts OMS Kiel sur l'interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques microbiologiques ainsi que de toutes les observations recueillies à la suite de la distribution de la Lettre circulaire portant sur les OSA. Le Comité a décidé d'attirer l'attention du CCPG sur l'importance de résoudre la question de la précaution pour faire progresser le présent document.

Lors de sa 34^e session, le Comité a convenu de réviser le document en tenant compte des observations soumises au cours de cette session, du rapport de la Consultation d'experts OMS Kiel sur l'interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques microbiologiques ainsi que de toutes les observations recueillies en réponse à la lettre circulaire CL 2001/32-FH concernant l'élaboration des sections 6 et 7.

DOCUMENT RÉVISÉ

Ce document a été modifié en tenant compte des discussions du groupe de travail qui se sont déroulées à Paris, les 27, 28 et 29 mai 2002.

De manière plus spécifique, les éléments suivants ont été abordés :

- la distinction faite dans chaque section entre l'application de la gestion des risques microbiologiques en fonction du Codex et l'application de la gestion des risques microbiologiques dans chaque pays ;
- la relation entre l'ALOP, l'OSA et les critères de performance ;
- la mise en œuvre des décisions arrêtées en matière de gestion des risques microbiologiques ainsi que le contrôle et la révision de ces décisions en fonction du remaniement intégral des sections 6 et 7.

RECOMMANDATION

Le Comité est invité à examiner le présent Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques en vue de son élaboration plus approfondie, et plus particulièrement de son avancement à l'étape 5¹.

¹ **Remarque du Secrétariat** : certaines des modifications apportées par le Groupe de rédaction *ad hoc* ne tenant pas compte des décisions arrêtées par le Comité à sa 34^e session, le Secrétariat a dû modifier le document en conséquence.

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES – À l'étape 3 de la procédure

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	4
1. CHAMP D'APPLICATION.....	4
2. DÉFINITIONS.....	5
3. PRINCIPES GÉNÉRAUX.....	6
4. PARTICIPATION DES PARTIES INTÉRESSÉES	7
5. LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	8
5.1 ACTIVITÉS PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES.....	9
5.1.1 <i>Identification des gestionnaires des risques</i>	9
5.1.2 <i>Identification d'un problème microbiologique de sécurité alimentaire</i>	10
5.1.3 <i>Politique de gestion des risques microbiologiques</i>	10
5.1.4 <i>Profil de risque microbiologique</i>	11
5.1.5 <i>Définir les objectifs</i>	11
5.1.6 <i>Évaluation des risques microbiologiques</i>	12
5.1.6.1 <i>Politique d'évaluation des risques microbiologiques</i>	12
5.1.6.2 <i>Commander une évaluation des risques microbiologiques</i>	12
5.1.7 <i>Prise en considération du processus et des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques</i>	12
5.1.8 <i>Considérations régionales</i>	13
5.2 ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES.....	13
5.2.1 <i>Identifier le degré de protection approprié (DPA)</i>	13
5.2.2 <i>Identification des options disponibles</i>	14
5.2.2.1 <i>Le rôle des OSA</i>	16
5.2.2.2 <i>Critères de performance</i>	16
5.2.2.3 <i>Critères microbiologiques</i>	17
5.2.2.3 <i>Autres facteurs</i>	17
5.2.3 <i>Sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée</i>	17
5.2.4 <i>Décision finale de gestion</i>	18
6. LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE DÉCISIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES.....	19
6.1 <i>MISE EN ŒUVRE DE NORMES, DIRECTIVES ET TEXTES APPARENTÉS</i>	19
6.2 <i>APPLICATION DES OSA ET DES CRITÈRES DE PERFORMANCE</i>	20
6.2.1 <i>OSA</i>	20
6.2.3 <i>Critères de performance</i>	20
6.3 <i>RÔLE DU SUIVI ET DE LA TRAÇABILITÉ DES PRODUITS</i>	20
7. CONTRÔLE CONTINU ET RÉVISION	21
7.1 <i>CONTRÔLE CONTINU</i>	21
7.2 <i>RÉVISION</i>	21
ANNEXE 1 : ÉLÉMENTS PROPOSÉS POUR LE PROFIL DE RISQUE MICROBIOLOGIQUE.....	24
ANNEXE 2.....	26

INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques constituent une préoccupation sérieuse et immédiate pour la santé humaine.

L'accroissement du commerce international des denrées alimentaires présente un défi supplémentaire pour la gestion efficace des risques provenant de dangers microbiologiques. L'analyse des risques et ses trois composantes, à savoir l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques peuvent être appliquées à ces risques et devraient être utilisées comme outils permettant d'évaluer et de contrôler les risques microbiologiques dans le but s'assurer la protection des consommateurs.

Le contrôle efficace des risques provenant des dangers microbiologiques est techniquement complexe. Les pays et les individus qui sont engagés dans l'analyse des risques microbiologiques, y compris la gestion des risques microbiologiques, sont encouragés à étudier et à utiliser les directives présentées dans ce document ainsi que les informations techniques dans ce domaine qui ont été réunies par *l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Codex Alimentarius (par ex., la Consultation d'experts FAO/OMS sur la gestion du risque et la sécurité alimentaire – Document No 65, Rome 1997, la Consultation d'experts OMS sur l'interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques microbiologiques, Kiel, Allemagne, mars 2000, les Principes et lignes directrices pour l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques à l'élaboration des normes de sécurité alimentaire, directives et textes apparentés, rapport préliminaire de Kiel, Allemagne, mars 2002)*. En outre, il convient de se référer en particulier aux principes appliqués par le Codex pour l'analyse des risques dans le cadre des attributions du Codex Alimentarius (principes en cours de mise au point par le Comité du Codex sur les Principes généraux).

Les principes et lignes directrices suivants présentent les différents éléments de la gestion des risques microbiologiques, en indiquant ce qui devrait être pris en compte à chaque étape du processus.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour la gestion des risques du fait de la présence de dangers microbiologiques dans les aliments. Ils contiennent des renseignements sur le processus de gestion des risques et sur la mise en œuvre des options de gestion des risques, y compris les décisions relevant de la nécessité de conduire des évaluations des risques. L'évaluation devra cependant se faire selon le cadre défini par les *Principes et lignes directrices du Codex pour l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30 (1999))* après que les objectifs et le champ d'application de l'évaluation des risques auront été définis dans le document de profil des risques.

Ces principes de gestion des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius et à fournir des conseils aux pouvoirs publics et aux gouvernements. Cependant, ils seront utiles aux gestionnaires des risques dans l'industrie et aux autres parties intéressées pour édifier un cadre général et commun pour l'application de la gestion des risques microbiologiques.

Le texte précisera si les recommandations contenues dans le document s'appliquent uniquement au Codex ou aux pays. Si une recommandation quelconque ne fait l'objet d'aucune distinction, elle s'appliquera à la fois au Codex et aux pays.

2. DEFINITIONS

Les définitions mentionnées ci-après visent à faciliter la compréhension de certains mots ou phrases utilisés dans le présent document. Plusieurs d'entre elles apparaissent dans la douzième édition du Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Rome 2001.

Degré de protection approprié (DPA) : degré de protection que le pays membre juge adéquat pour assurer la santé des êtres humains, des animaux et des plantes sur son territoire, lors de l'établissement de mesures sanitaires et phytosanitaires.²

Dans le cadre des présentes lignes directrices, le DPA renvoie à un niveau de protection de la santé humaine établi en fonction d'un risque microbiologique d'origine alimentaire donné.

Objectif de sécurité alimentaire : fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un risque [microbiologique] présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure le degré approprié de protection de la santé [DPA]

Exemple d'OSA : 100 *Listeria monocytogenes* par gramme d'aliment prêt à la consommation.

Danger : Agent physique, chimique ou biologique présent dans un aliment, ou se présentant à l'état d'aliment pouvant causer un effet néfaste sur la santé.³

Un danger microbiologique est un danger associé à la présence de bactéries, virus, levures, moisissures et algues, protozoaires et helminthes parasites et de leurs toxines et métabolites.

Critère microbiologique : critère microbiologique alimentaire qui représente l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot d'aliments en fonction de l'absence ou de la présence d'un certain nombre de micro-organismes, y compris de parasites, et/ou d'une certaine quantité de leurs toxines et métabolites, par unité(s) de masse, de volume, de surface ou de lot.⁴

Partie intéressée : tout individu, groupe ou organisation susceptible d'avoir un effet, d'être affecté ou de se croire affecté par un danger donné ou par des activités relevant de la gestion des risques.

Critère de performance : le résultat microbiologique requis pour une ou plusieurs mesures de maîtrise, à une étape précise ou pour une combinaison d'étapes, visant à assurer la sécurité d'un aliment.

Critère de procédé : Les paramètres de contrôle d'un procédé (par ex., la durée, la température, la dose, etc.) pour une étape spécifique pouvant être appliqués pour répondre à un critère de performance.

Risque : fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet, résultant d'un (de) danger(s) dans un aliment.²

Un risque microbiologique est un risque associé à la présence de bactéries, virus, levures, moisissures et algues, protozoaires et helminthes parasites et de leurs toxines et métabolites.

Analyse des risques : processus comportant trois composants : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques.²

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.²

² Définition contenue dans l'Accord OMC/SPS.

³ Cette définition provient de la onzième édition du Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

⁴ Définition contenue dans le Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex, CAC/GL 21-1997.

Politique d'évaluation des risques : élaboration de lignes directrices pour la sélection des options et des jugements de valeur connexes et leur application au cours des étapes décisionnelles spécifiques du processus d'évaluation des risques dans le but de préserver l'intégrité scientifique du processus.⁵

Caractérisation des risques : processus consistant à déterminer l'estimation qualitative et/ou quantitative, y compris l'estimation des incertitudes concomitantes, de la probabilité d'apparition et de la gravité des effets néfastes potentiels ou connus sur la santé dans une population donnée, en fonction de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.²

Communication des risques : échange interactif d'information et d'opinions au travers du processus d'analyse des risques, sur les risques, les facteurs associés au risque et la perception du risque chez les évaluateurs du risque, les gestionnaires du risque, les consommateurs, l'industrie, la communauté universitaire et les autres parties intéressées, y compris l'explication des résultats de l'évaluation des risques et le raisonnement formant la base des décisions en matière de gestion des risques.²

Gestion des risques : processus distinct de l'évaluation des risques consistant à envisager les différentes alternatives possibles à la suite de consultations auprès de toutes les parties intéressées, et à tenir compte de l'évaluation des risques, si elle existe, et d'autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et si nécessaire à sélectionner des mesures de prévention et de maîtrise appropriées.² Ce processus peut être géré au niveau national, régional ou international.

[Politique de gestion des risques – orientation des choix politiques et des jugements de valeur et dispositions relatives à l'affectation de ressources adéquates et à l'évaluation par les pairs.⁶]

Gestionnaire de risque : représentant du gouvernement national ou régional ou représentant à l'échelle internationale d'une organisation internationale chargé de la gestion des risques.

Profil de risque - description d'un problème de sécurité alimentaire et de son contexte dans le but d'orienter les interventions subséquentes en matière de gestion des risques.

[Suivi/traçabilité des produits : outil de gestion des risques offrant la capacité d'identifier par le biais de registres papier ou électroniques une denrée alimentaire, son producteur, son lieu d'origine et heure de son arrivée, l'heure de son envoi et sa destination⁷.]

3. PRINCIPES GENERAUX

Les principes suivants s'appliquent à la conduite de la gestion des risques microbiologiques :

- PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine devrait être la considération principale des décisions relatives à la gestion des risques.
- PRINCIPE 2 : La gestion des risques devrait inclure une communication claire et interactive entre les parties intéressées sur tous les aspects du processus, comme il convient.
- PRINCIPE 3 : Le processus et les décisions devraient être transparents et complètement documentés.

⁵ Définition élaborée par le CCGP : CX/GP 02/3

⁶ Libellé proposé par la *Consultation d'experts OMS sur l'interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques microbiologiques* (Section 5.4, 2^e paragraphe, p. 9).

⁷ Cette définition devra tenir compte des travaux effectués par le Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires (CCFICS) et des autres Comités impliqués dans ce domaine. .

- PRINCIPE 4 : Les gestionnaires du risque sont responsables de l'élaboration de la politique d'évaluation des risques. L'objectif de la politique d'évaluation des risques devrait être clairement déterminé avant que l'évaluation des risques ne commence.
- PRINCIPE 5 : l'intégrité scientifique du processus d'évaluation des risques devrait permettre de préserver la séparation fonctionnelle entre la gestion des risques et l'évaluation des risques tout en maintenant une interaction transparente et appropriée.
- PRINCIPE 6 : Les gestionnaires des risques devraient tenir compte de l'incertitude de l'estimation des risques lorsqu'ils prennent des décisions en matière de gestion des risques.
- [PRINCIPE 7 : Dans le cas où la connaissance scientifique sur les risques serait insuffisante, les gestionnaires des risques devraient adopter une approche de précaution basée sur des mesures provisoires.]
- PRINCIPE 8 : La prise d'une décision en matière de gestion des risques devrait suivre un processus structuré et doit comprendre l'identification d'alternatives possibles de gestion des risques et leur impact vraisemblable sur la réduction des risques pour la santé humaine.
- PRINCIPE 9 : Les décisions en matière de gestion des risques devraient porter sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation, y compris les aliments importés et être appliquées au sein d'infrastructures de sécurité alimentaire appropriées (par ex., exécution de la réglementation, systèmes de suivi et de traçabilité des denrées alimentaires).
- PRINCIPE 10 : Le gestionnaire des risques devrait s'assurer que toutes les mesures de maîtrise qui doivent être mises en œuvre sont optimales sur le plan de la faisabilité, de leur efficacité et qu'elles sont proportionnelles aux risques identifiés.
- PRINCIPE 11 : Les décisions en matière de gestion des risques devraient pouvoir être révisées en tout temps. Les décisions en matière de gestion des risques devraient pouvoir être révisées lors de l'apparition de nouvelles informations qui modifient de manière significative les résultats de l'évaluation des risques, y compris le degré d'incertitude apparenté, ou lorsque de nouvelles options de gestion des risques deviennent disponibles.
- PRINCIPE 12 : L'efficacité des mesures de gestion des risques doit être évaluée périodiquement en fonction des objectifs de gestion des risques et ces mesures doivent être revues si nécessaire.
- PRINCIPE 13 : Les objectifs de la gestion des risques doivent être évalués périodiquement de manière à apporter sans cesse de nouvelles améliorations au niveau de la santé publique.

4. PARTICIPATION DES PARTIES INTERESSEES

Au sein du Codex, la participation des parties intéressées implique les pays membres, des organisations intergouvernementales internationales et des organisations non gouvernementales internationales (ONGI). Les données fournies par ces dernières pourront par la suite être communiquées aux pays membres à des fins d'observation par les parties intéressées au niveau national.

Au niveau national, les parties intéressées peuvent comprendre, mais ne sont pas limitées aux organes gouvernementaux, aux consommateurs et organisations connexes, aux représentants de l'industrie alimentaire et à leurs organisations, aux producteurs primaires et à leurs organisations, aux organisations commerciales et aux représentants des organisations professionnelles, des institutions universitaires et de recherche.

La participation des parties intéressées dans le processus de gestion des risques est essentielle afin de garantir un processus transparent et efficace. La participation des parties intéressées permet un échange interactif d'informations et d'opinions sur le risque. Elle peut aussi contribuer à réduire les écarts de compréhension, de

valeurs et de perceptions, et à faciliter l'échange d'informations et d'idées qui permettent à toutes les parties intéressées de prendre des décisions avisées.

Il convient de déployer les efforts nécessaires pour que la participation des parties intéressées reflète une représentation équilibrée des différents intérêts. En outre, tout intérêt défendu doit l'être de manière claire et transparente.

La participation des parties intéressées peut être réalisée de nombreuses manières, allant de réunions publiques aux appels d'observations sur des documents publics par l'entremise de communications de masse appropriées.

La nature, l'étendue et la complexité de la participation des parties intéressées devraient être adaptées à l'urgence avec laquelle le problème doit être traité, la complexité et les incertitudes liées au problème, le champ d'application et l'impact des décisions devant être prises et le risque que la décision ne génère des malentendus ou des controverses.

Les parties intéressées devraient être impliquées dans divers secteurs de la gestion des risques, comme il conviendra, dont les suivants :

- [Élaboration du profil du risque puisque celui-ci doit témoigner des préoccupations et de la perception des diverses parties intéressées ;
- Identification des objectifs de l'évaluation des risques ;
- Élaboration de la politique en matière d'évaluation des risques puisque celle-ci fait appel aux valeurs et jugements politiques ;
- Détermination des options pour la gestion des risques ;
- Détermination du DPA et de l'OSA ;
- Sélection des options préférées de gestion des risques ;
- Examen de la gestion des risques et des objectifs de sécurité alimentaire sous-jacents.]

Les décisions prises en matière de gestion des risques et la procédure utilisée pour arriver à ces décisions devront être dûment documentées, de manière systématique, et pouvoir être consultées sur demande des parties intéressées afin d'assurer un processus transparent.

5. LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Les processus décisionnels et de mise en œuvre de la gestion des risques microbiologiques comportent les étapes suivantes. Toutefois, certaines étapes peuvent être exclues et leur ordre peut varier considérablement selon le cas.

- confirmer la nécessité de maîtriser un pathogène microbien spécifique dans un produit donné (marchandises) ;
- procéder à l'évaluation des risques dans le but de cerner la relation qui existe entre la pathogène et la santé publique et, le cas échéant, évaluer l'impact des stratégies éventuelles d'atténuation ou d'intervention ;
- fixer le DPA pour la combinaison pathogène/produit ;
- fixer un OSA pour la combinaison pathogène/produit ;
- fixer les critères de performance pour la combinaison pathogène/produit ;

- s'il y a lieu, décréter et/ou fournir des directives pour des mesures de contrôle validées en matière de sécurité alimentaire qui pourront être utilisées pour maîtriser le pathogène présent dans les aliments concernés ;
- confirmer le bien-fondé de programmes supplémentaires de gestion des risques, y compris ceux intégrant des données d'orientation additionnelles pour la maîtrise des dangers, la formation, l'éducation, la sensibilisation et la recherche ;
- donner suite aux décisions prises en matière de gestion des risques ;
- vérifier sur une base régulière que les décisions prises en matière de gestion des risques sont efficaces.

L'Annexe 2 comporte un diagramme expliquant les différences entre les principaux concepts ainsi que leurs relations potentielles.

La communication des risques est un outil indispensable à l'établissement de la confiance dans le cadre de la gestion des risques. Elle devrait être planifiée et initiée le plus tôt possible au cours de la gestion des risques et évaluée régulièrement. Il importe d'identifier les parties qui participeront à la communication ainsi que les modalités et occasions éventuelles de communication. Une communication efficace entre toutes les parties impliquées dans l'analyse des risques est indispensable et l'information communiquée devrait être adaptée au contexte et à la clientèle ciblée.

5.1 ACTIVITÉS PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES

5.1.1 Identification des gestionnaires des risques

Les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques devraient être identifiés au début des activités de gestion des risques microbiologiques et, le cas échéant, une distinction devrait être établie entre leurs rôles et ceux des évaluateurs de risques.

Il importe de marquer une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques afin de préserver l'intégrité scientifique du processus et la confiance des parties intéressées et de réduire tout conflit d'intérêt pouvant subsister entre évaluation des risques et gestion des risques.

En ce qui concerne le Codex, la gestion des risques est en général du ressort du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire tandis que l'évaluation des risques est la responsabilité du Groupe mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques.

Au niveau des pays, les autorités compétentes jouent un rôle fondamental dans la gestion et l'évaluation des risques. Responsable de la production de produits sains, l'industrie pourra elle aussi jouer un rôle important à cet égard.

Bien qu'il soit préférable que les organisations et les individus impliqués dans l'évaluation des risques ne soient pas également chargés de la gestion des risques, il est reconnu que dans certains pays l'évaluation des risques et la gestion des risques sont confiées aux mêmes personnes, cette séparation étant impossible compte tenu des ressources restreintes.

Au cours des activités de gestion des risques microbiologiques il convient d'établir une interaction transparente et fréquente entre les gestionnaires de risques et les évaluateurs de risques afin de parvenir à des décisions efficaces en matière de gestion des risques et notamment de tenir compte des développements en la matière nés des activités d'évaluation et de gestion des risques. .

Il est toujours souhaitable d'obtenir l'avis des parties intéressées sur les activités d'évaluation et de gestion des risques dans le but d'éviter toute partialité et de favoriser la transparence, particulièrement en l'absence d'une séparation claire entre les fonctions.

5.1.2 Identification d'un problème microbiologique de sécurité alimentaire

La présence d'un danger d'origine alimentaire pour la santé publique (par ex., la présence d'un micro-organisme pathogène) constitue un problème de sécurité alimentaire et par conséquent un risque qui doit être géré. Tout problème précis de sécurité alimentaire devrait être identifié et diffusé. Un problème de sécurité alimentaire peut être déjà connu ou peut être un nouveau problème à l'état latent.

L'identification d'un problème peut être réalisée par une seule partie intéressée (p. ex. les autorités publiques) ou peut être le résultat de la collaboration entre différentes parties intéressées.

Les méthodes et indicateurs pour identifier les problèmes de sécurité alimentaire peuvent comprendre des données sur la présence, la prévalence et la concentration de dangers dans la chaîne alimentaire et dans l'environnement, des informations relatives à la surveillance des maladies, des études épidémiologiques, des études cliniques, des études de laboratoire, des pratiques de production y compris des innovations relatives aux procédés, le manque de conformité aux normes, l'avis des experts et l'opinion publique.

L'identification des ressources disponibles (humaines, financières et de temps) est une des étapes importantes de la gestion des risques microbiologiques permettant de s'attaquer au problème de la sécurité alimentaire⁸.

5.1.3 Politique de gestion des risques microbiologiques

La détermination de la politique de gestion des risques microbiologiques est la responsabilité des gestionnaires du risque. La politique de gestion des risques microbiologiques sert à préserver l'intégrité du processus de gestion des risques. D'autre part, à l'instar de la politique d'évaluation des risques microbiologiques, la détermination de la politique de gestion des risques microbiologiques contribue à assurer la transparence et l'impartialité du processus de gestion des risques.

La mise en œuvre de la politique de gestion des risques peut se faire sur l'ensemble des activités de gestion des risques. Certaines composantes de la politique de gestion des risques, qui s'appliqueront avant le déclenchement d'activités concrètes (par ex., l'établissement de l'ordre de priorité des risques devant être gérés) seront d'application large et déterminante tandis que d'autres composantes s'appliqueront à des processus spécifiques de gestion des risques, y compris à la suite de la détermination de la politique d'évaluation des risques, après que l'interaction avec les évaluateurs des risques a débuté et/ou après la sélection des options de gestion des risques (par ex., l'élaboration de directives pour la sélection des options de gestion des risques).

La politique de gestion des risques microbiologiques pourra faire appel à l'élaboration de directives applicables aux éléments suivants :

- l'ordre des priorités des risques microbiologiques à gérer ;
- l'interaction entre gestionnaires et évaluateurs des risques ;
- la sélection des options de gestion du risque microbiologique, y compris les mesures de contrôle et les programmes de communication des risques ;
- la détermination des facteurs utilisés pour l'évaluation et la sélection des options (par ex., la faisabilité sur les plans financier et technique) ;

⁸ Proposition des États-Unis. La direction du groupe de travail recommande l'inclusion de cette observation cruciale à la section 3 sur les principes généraux.

- l'affectation des ressources nécessaires pour lancer les activités de gestion des risques microbiologiques ;
- l'évaluation par les pairs ;
- la communication des risques.

Chacune de ces composantes peut modifier la politique de gestion des risques. .

5.1.4 Profil de risque microbiologique

L'élaboration d'un profil de risque est essentielle pour la gestion efficace des risques microbiologiques. Le profil de risque doit situer le problème de sécurité alimentaire dans un contexte de sécurité alimentaire approprié et contenir un maximum d'informations pour dicter la conduite à suivre.

Le profil de risque microbiologique comporte une évaluation initiale du problème de sécurité alimentaire par rapport à l'ampleur des préoccupations en matière de santé publique, l'étendue des données scientifiques pertinentes et la disponibilité des mesures de contrôle. Cette évaluation initiale peut aussi traiter de la pertinence et de la faisabilité de la conduite de l'évaluation des risques.

La préparation du profil de risque est la responsabilité du gestionnaire de risque (bien qu'elle puisse être commandée à l'externe). En ce qui concerne le Codex, la rédaction du profil de risque sera en général effectuée par un pays membre ou par un groupe de pays avant d'être soumise à l'examen du Comité.

La personne ou groupe qui élabore le profil de risque devra déterminer dès le départ quelles informations seront nécessaires ainsi que la source de ces informations et les moyens pour se les procurer.

Le profil de risque sera en général un document succinct et complété en temps opportun, en fonction des délais établis pour prendre une décision et de la nature du problème. Le profil de risque ne saurait être un substitut à l'identification des dangers.

L'Annexe 1 comporte des renseignements sur les composantes pertinentes du profil de risque.

5.1.5 Définir les objectifs

Les objectifs de la gestion des risques microbiologiques devraient être identifiés avant que ne débute l'évaluation des risques afin de guider la suite du processus de décision et devraient viser principalement la prévention ou la réduction des risques dans le but de protéger la santé humaine.

Le CCFH est chargé de définir les objectifs pour le Codex. Les objectifs fixés par le CCFH englobent la gestion stratégique du(des) risque(s) associé(s) au(x) produit(s) d'intérêt et l'élaboration de directives de gestion des risques.

Au niveau des pays, l'objectif est notamment d'élaborer des mesures privilégiées de gestion des risques dans le but de maîtriser certains dangers précis que présentent un ou des produits. Des considérations législatives, politiques ou réglementaires pourront influencer ces objectifs au même titre que les facteurs économiques et la perception qu'ont les consommateurs du risque microbiologique concerné.

D'autre part, les décisions prises en matière de gestion des risques devraient assurer autant que possible l'utilisation de pratiques loyales en matière de commerce alimentaire.

Les résultats de la phase d'évaluation des risques et les étapes ultérieures de gestion des risques peuvent conduire les gestionnaires à modifier ou à redéfinir les objectifs.

5.1.6 Évaluation des risques microbiologiques

5.1.6.1 *Politique d'évaluation des risques microbiologiques*

La détermination de la politique d'évaluation des risques microbiologiques est une responsabilité de gestion des risques. Elle sert à préserver l'intégrité et l'indépendance scientifique essentielle de l'évaluation des risques microbiologiques. Elle devrait être conduite en pleine collaboration entre les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques et les autres parties intéressées.

À cet égard, la politique d'évaluation des risques doit être clairement déterminée avant que l'évaluation des risques ne commence. D'autre part, les évaluateurs de risques doivent documenter l'impact de ces politiques sur l'évaluation.

Typiquement, une politique d'évaluation des risques microbiologiques devrait porter sur les aspects de transparence et d'impartialité dans le processus d'évaluation des risques ainsi que sur les aspects de clarté, de cohérence et le caractère raisonnable des résultats de l'évaluation des risques.

La politique d'évaluation des risques devrait également permettre de confirmer la nécessité de recourir à une évaluation quantitative des risques. La gestion des risques microbiologiques exige une évaluation du risque qui présente un danger mais cette évaluation ne sera pas nécessairement quantitative.

La politique d'évaluation des risques devrait déterminer les éléments essentiels couverts par la caractérisation des risques, fournir des recommandations pour traiter l'incertitude (p. ex. l'application de facteurs de sécurité), les jugements de valeur ou les choix politiques, et prévoir des mesures pour l'affectation de ressources adéquates ainsi que des dispositions pour la révision par des pairs.

5.1.6.2 *Commander une évaluation des risques microbiologiques*

Afin de faire correspondre le processus d'évaluation des risques aux besoins des gestionnaires des risques, il convient de définir clairement les domaines qui doivent être abordés par les évaluateurs. À cette fin, avant d'engager une évaluation des risques microbiologiques, les résultats d'une communication efficace entre des évaluateurs, les gestionnaires de risque et les parties intéressées devraient comprendre une déclaration claire des objectifs et du champ d'application de l'évaluation. Cette déclaration doit garantir que les évaluateurs des risques et les parties intéressées comprennent pleinement la nature des informations nécessaires au gestionnaire des risques. Par exemple, le champ d'application de l'évaluation peut être limité à une association produit/agent pathogène spécifique, et les objectifs de l'évaluation peuvent consister à prendre une décision sur la concentration proposée d'un agent pathogène dans un aliment prêt à consommer en vue d'atteindre un niveau de protection approprié avec un degré de confiance élevé.

L'interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires de risque doit se poursuivre tout au long de la gestion des risques. Cette interaction doit faciliter notamment la détermination du calendrier de mise en œuvre de l'évaluation du risque.

5.1.7 Prise en considération du processus et des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques

Afin d'utiliser au mieux le fruit de l'évaluation des risques, les gestionnaires devraient être pleinement informés des points forts et des limites de l'évaluation des risques. Il est important de communiquer les points suivants concernant l'évaluation des risques microbiologiques qu'ils soient appliqués de manière adéquate par les évaluateurs des risques :

- les suppositions pertinentes et leur impact quantitatif sur les résultats de l'évaluation des risques devraient être pleinement reconnus afin d'améliorer la compréhension des parties intéressées ;

- toutes les caractérisations des risques devraient aborder de manière explicite les sources de variabilité et les sources d'incertitude ;
- les caractérisations des risques peuvent prendre la forme d'une gamme d'estimations des risques basées sur les différentes données, hypothèses, modèles et manifestations de maladies plutôt que la présentation d'une seule estimation des risques. Les textes se rapportant à ces estimations devraient accompagner les caractérisations des risques et être totalement communiqués et/ou expliqués ;
- l'évaluation des risques devrait dans la mesure du possible faire l'objet d'une révision par les pairs. Tout écart éventuel au niveau des résultats devrait être résolu par les gestionnaires du risque avec le cas échéant la participation des évaluateurs des risques et des parties intéressées ;
- la caractérisation des risques devrait prendre en compte à la fois la situation actuelle et, le cas échéant, les diverses options de gestion des risques, y compris les alternatives possibles pour la réduction ou la substitution des risques.

5.1.8 Considérations régionales

Au nom de la protection de la santé humaine et pour minimiser l'incidence des maladies d'origine alimentaire, l'existence de différences régionales dans la prévalence de divers agents pathogènes dans la chaîne alimentaire pourrait être reconnue et prise en compte dans le processus de gestion des risques. À cet égard, les principes qui s'appliquent à ce domaine comprennent ce qui suit :

- la gestion des risques devrait être basée sur des données microbiologiques de prévalence portant sur la chaîne alimentaire entière et, selon le cas, de données relatives à l'incidence et à la prévalence des maladies ;
- la gestion des risques devrait tenir compte de l'existence de différences régionales dans la prévalence des agents pathogènes d'origine alimentaire dans la chaîne alimentaire ;
- le classement des dangers peut être réalisé au niveau international, régional ou national.

5.2 ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

5.2.1 Identifier le degré de protection approprié (DPA)

En ce qui concerne les pays signataires des accords de commerce international conclus dans le cadre de l'Accord OMC, les aliments qui font l'objet d'un commerce international doivent respecter les dispositions prévues par ces accords. En ce qui a trait à la sécurité alimentaire, l'accord concerné est l'Accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Une des dispositions clés de l'Accord SPS est le degré de protection approprié (DPA), c'est-à-dire le degré de protection considéré approprié par le pays qui applique une ou plusieurs mesures d'hygiène pour protéger la santé humaine sur son territoire.

En ce qui concerne les présentes directives, le degré de protection appropriée reflète les objectifs de santé publique fixés par un pays pour un(des) danger(s) microbiologique(s) d'origine alimentaire associé(s) à un aliment en fonction de l'application de mesures sanitaires précises. Le DPA s'applique à la fois aux aliments intérieurs et aux aliments importés. Le DPA doit être communiqué de manière précise au pays exportateur.

Le degré de protection approprié (DPA) peut être implicite ou explicite. Dans la majorité des cas, le DPA implicite s'exprime en terme d'objectifs généraux de santé publique ou d'exigences juridiques (« certitude raisonnable d'absence d'effets néfastes »). Toutefois, l'application efficace du DPA requiert une formulation plus explicite des attentes en matière de santé publique. Le DPA (ou le NRA) définit le degré de protection de la santé publique comme la probabilité d'un effet néfaste sur la santé publique ou l'incidence d'une maladie (par ex, une estimation du nombre de cas annuels par 100 000 habitants pour un danger d'origine alimentaire). [Le DPA pourra également être exprimé en fonction de la réduction anticipée du nombre de cas reliés à un danger

d'origine alimentaire au sein d'une population puisqu'il ne sera pas toujours possible d'estimer le DPA avec précision.]

Le DPA s'applique à la fois aux aliments intérieurs et aux aliments importés. Le DPA doit être scientifiquement valide et communiqué de manière précise au pays exportateur.

La détermination du degré de protection approprié (DPA) pour un ou des dangers particuliers présentés par un ou des produits spécifiques est la responsabilité des pays. Le Codex pourra fournir aux gouvernements individuels des renseignements sur les mesures sanitaires appropriées et les niveaux de risque connexes afin de faciliter la prise de décision au niveau national quant à la détermination du DPA.

Les renseignements ci-après devraient guider les pays dans la détermination du DPA.

Les décisions sur les niveaux de risques appropriés devraient être principalement déterminées par le risque que présentent les pathogènes d'origine alimentaire pour la santé humaine, y compris l'ampleur, la fréquence, la gravité et la réversibilité des effets néfastes sur la santé et ses incertitudes corollaires, au sein de la population générale et de toute sous-population à risque en se rappelant toutefois que l'évaluation des risques ne doit pas obligatoirement être quantitative. La détermination du DPA pourra tenir compte d'autres facteurs dont les suivants :

- la faisabilité technique des options de prévention et de maîtrise ;
- les risques de substitution, y compris des risques biologiques, physiques et chimiques qui peuvent survenir par l'entremise de la gestion des risques microbiologiques ;
- l'ampleur des bénéfices nutritionnels d'un produit et la disponibilité de substituts alimentaires ;
- le coût de la prévention et de la maîtrise par rapport à l'efficacité de la réduction des risques ;
- les préférences du public en matière de réduction des risques et les valeurs sociales ;
- la répartition des risques et des bénéfices.

Le DPA devrait être révisé régulièrement en fonction des objectifs nationaux fixés en matière de santé publique. Le DPA pourra également être intégré à un objectif de santé publique en fonction de la réduction anticipée du nombre de cas reliés à un danger d'origine alimentaire au sein d'une population puisqu'il ne sera pas toujours possible d'estimer le DPA avec précision.]

5.2.2 Identification des options disponibles

Les options de gestion des risques sont déterminées par les pays. Le Codex peut développer et recommander diverses options de gestion des risques (par ex., des programmes de contrôle pour la production primaire, un code d'usage en matière d'hygiène associé à un produit, l'utilisation de plans HACCP, l'application de programmes préalables ou de BPH, des critères et des normes de performance ou des critères et des normes microbiologiques) qui seront mises en œuvre par les pays. Les pays peuvent aussi développer leurs propres options de gestion des risques.

En général, plus d'une mesure sera mise en œuvre pour atteindre le niveau souhaité de réduction et de prévention des risques.

L'objectif principal de l'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques est une optimisation des interventions nécessaires pour prévenir et maîtriser les risques microbiologiques. Elle vise à sélectionner l'option ou les options qui permettent d'atteindre le niveau prévu de protection de la santé publique pour un danger microbiologique donné dans le produit considéré, de la façon la plus économique possible compte tenu de la faisabilité technique au sein de l'industrie et autres entreprises alimentaires et d'alimentation pour animaux.

Le gestionnaire du risque est le principal responsable l'établissement de la liste des options possibles, en collaboration avec les autres parties intéressées (p. ex. le monde universitaire, les consommateurs, les chercheurs en alimentation, l'industrie et autres entreprises alimentaires et d'alimentation pour animaux, les autorités de réglementation, etc.). Les évaluateurs de risques contribuent cependant énormément au processus en apportant les informations qui favorisent une évaluation et une comparaison objectives des diverses options de gestion des risques.

Les options disponibles peuvent être identifiées sur le plan national, régional ou international dans le contexte des dispositions prévues par les accords commerciaux internationaux.

De manière générale, la présente section n'offre que des directives génériques sur les différentes options disponibles et les modalités de leur identification. Les renseignements propres à chaque option ciblée en fonction de dangers et/ou de produits précis seront intégrés à des documents spécifiques du Codex (par ex., les codes d'usages en matière d'hygiène pour les produits, les codes d'usages, les documents d'orientation pour la gestion des risques tels que « Directives pour la lutte contre le *Listeria monocytogenes* dans les aliments »).

Il existe de nombreuses approches pour la réduction des risques microbiologiques. Les options recommandées ou identifiées par le Codex pour mise en œuvre au niveau national sont les suivantes :

- établir des normes, des directives, des codes d'usage, etc. y compris des critères de performance microbiologique et autres critères tels que critères de procédés ;
- éviter des aliments réputés pour leur caractère contaminé ou toxique ;
- prévenir la contamination et/ou l'introduction d'agents pathogènes à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, y compris réduire le niveau d'agents pathogènes spécifiques au niveau de la production primaire ;
- prévenir la croissance des agents pathogènes par l'action combinée de facteurs extrinsèques (par ex, la réfrigération ou la congélation) et/ou les facteurs intrinsèques (par ex. le contrôle du pH, A_w , l'adjonction de conservateurs, les flores microbiologiques concurrentes) ;
- détruire les agents pathogènes (par ex. la cuisson, l'ionisation) ;
- inclure sur l'étiquette des produits, à l'intention des consommateurs, des informations concernant les garanties additionnelles de sécurité ou des informations concernant les pratiques sûres de manipulation et les risques potentiels de contamination microbiologique en l'absence de mesures de maîtrise adéquates ;
- éduquer/informer la population en général ou les sous-groupes à risque sur les mesures à prendre pour réduire les risques ;

Les options suivantes concernent uniquement les pays :

- inciter les opérateurs impliqués dans la chaîne alimentaire à utiliser des outils de gestion spécifiques tels que bonnes pratiques d'élevage, plans HACCP et BPH ;
- établir des exigences réglementaires et/ou créer des incitatifs au changement d'attitude qui contribueront à la réduction des risques ;

En présence d'un risque pour la santé humaine mais en l'absence de données scientifiques suffisantes ou complètes, la Commission ne devrait pas procéder à l'élaboration d'une norme mais plutôt à l'élaboration d'un texte apparenté, tel un code d'usages, à la condition que les preuves scientifiques disponibles appuient ledit texte.

[Les pays pourront dans ce cas utiliser une approche par le principe de précaution pour la gestion des risques microbiologiques.]

5.2.2.1 *Le rôle des OSA*

Le concept d'objectifs de sécurité alimentaire (OSA) a été introduit en raison de la complexité d'utilisation des objectifs de santé publique tels que le DPA dans l'application des mesures de maîtrise. L'expression du DPA en fonction du niveau requis de maîtrise des dangers présentés par les aliments peut grandement faciliter l'application de mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire. Ce concept est à l'origine de l'OSA. Le DPA exprime un risque pour la santé publique tandis que l'OSA exprime le niveau de danger que présente ce risque.

L'OSA est déduit de la courbe de caractérisation du risque obtenue par évaluation du risque microbiologique et servant à établir un lien entre le risque pour la santé et la concentration du danger au point de consommation. Un OSA devrait être fixé pour chaque pathogène d'importance.⁹

Les OSA sont rarement vérifiables à titre de normes réglementaires puisqu'ils se situent au point de consommation. Les autorités compétentes doivent donc les convertir en critères de performance, critères de procédés ou critères microbiologiques applicables aux étapes antérieures de la chaîne alimentaire afin de déterminer et de maintenir le niveau de maîtrise requis dans les autres segments de la chaîne alimentaire. Ces critères pourront s'exprimer sous forme de points critiques pour leur contrôle dans les plans HACCP ou de résultats anticipés pour un plan HACCP intégral.

Dans la plupart des cas, le niveau de danger associé aux étapes de la chaîne alimentaire précédant la consommation diffère de l'OSA. Ainsi, si l'OSA pour la salmonelle dans le jus de pomme frais est d'un par 100 portions, le résultat souhaité pour les étapes précédentes de la chaîne alimentaire pourra être d'un par 10,000 portions. Ces relations pourront être obtenues par évaluation des risques microbiologiques. .

Au niveau national, les OSA peuvent être utilisés :

- par les gouvernements pour communiquer à l'industrie alimentaire, aux entreprises alimentaires autres et au consommateur le niveau exigé de sécurité alimentaire en fonction du degré de protection approprié, ou pour inciter ou forcer l'industrie à modifier ses pratiques et améliorer la sécurité de certains produits. Les OSA ne stipulent pas comment le niveau escompté de sécurité alimentaire peut être atteint et laissent, comme il convient, à l'industrie et aux entreprises alimentaires autres le soin de choisir la technologie appropriée pour y parvenir, y compris par l'établissement de critères de performance pour le processus. Il se peut que l'OSA contraigne certains opérateurs à modifier leurs opérations, à mettre en œuvre des technologies plus efficaces ou à adopter des systèmes de maîtrise plus rigoureux. Les OSA peuvent également servir de base pour la détermination par les gouvernements des critères de performance.
- par l'industrie alimentaire pour montrer que ses produits sont conformes au niveau de risque acceptable établi pour un risque spécifique.

Les OSA décrétés au niveau national pour les produits mis en marché ne seront pas les mêmes partout. Ils devront plutôt tenir compte des circonstances régionales et nationales.

5.2.2.2 *Critères de performance*

La contamination croisée entre les matières premières et l'aliment prêt à la consommation joue un rôle prépondérant chez certains pathogènes d'origine alimentaire (par ex., *Salmonella* et *Campylobacter*). Puisque par définition l'OSA ne s'applique qu'au point de consommation des produits, ce concept ne peut s'appliquer aux problèmes de sécurité alimentaire reliés aux matières premières. Par conséquent les gouvernements pourront utiliser les critères de performance de ces produits pour communiquer les normes ou les objectifs en matière de maîtrise.

⁹ Il importe d'ajouter au présent document une cotation des dangers pour la santé que présentent les différents pathogènes microbiologiques.

La gestion des risques associés à ces produits devrait être axée sur la réduction de la contamination par les pathogènes au cours des premières étapes de production. La réduction de la contamination au niveau de l'élevage et de l'abattage des animaux constituerait une approche des plus efficace.

Dans des circonstances idéales, les critères de performance seront fixés en fonction de l'évaluation des risques microbiologiques (ERM). Ce processus impliquera en général l'utilisation d'un OSA (voir ci-dessous). Toutefois, dans la majorité des cas de gestion de la sécurité alimentaire, aucune ERM ne sera disponible. Les critères de performance devront alors être fixés en fonction des renseignements scientifiques disponibles associant certains niveaux de maîtrise des dangers à des étapes spécifiques de la chaîne alimentaire à des cas de maladie humaine.

Les critères de performance peuvent être déterminés par les gouvernements, l'industrie et autres entreprises alimentaires. Les critères de performance établis par les gouvernements seront de nature réglementaire ou constitueront des objectifs au niveau du contrôle des processus. À ce titre, les critères de performance offrent une certaine souplesse quant aux modalités adoptées par l'industrie pour se conformer aux exigences réglementaires dont l'utilisation de critères de processus HACCP validés.

5.2.2.3 *Critères microbiologiques*

À l'instar des critères de performance, les critères microbiologiques peuvent être appliqués sous forme de mesures de sécurité alimentaire basées sur les BPH ou les plans HACCP.

Les systèmes de gestion des risques utiliseront des critères microbiologiques lorsqu'il devient impératif de vérifier la conformité du produit lot par lot ou lorsque les antécédents du produit sont inconnus, par exemple pour des aliments importés ou des échantillons consommés dans les établissements de vente au détail. Les critères microbiologiques peuvent également servir de directives pour le contrôle des processus ainsi que pour la validation et la vérification des programmes HACCP. Les critères microbiologiques doivent être utilisés conjointement avec des plans d'échantillonnage appropriés et une méthode d'analyse précise et dûment validée. Des systèmes de tabulation permettent de déterminer la performance de plans d'échantillonnage donnés.

Si l'on délaisse les plans HACCP, les critères microbiologiques ne pourront être utilisés que comme mécanisme de vérification de la performance actuelle du système de contrôle de la sécurité alimentaire.

5.2.2.3 *Autres facteurs*

Il conviendra pour les pays dans lequel règne un contexte particulier de gestion des risques de prendre en considération d'autres facteurs (par ex, les coûts économiques, les avantages, la faisabilité technique, les préférences en matière de réduction des risques pour la population et les valeurs sociales) lors de l'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques, plus particulièrement lors de l'identification des mesures qui seront appliquées. Au niveau du Codex, la prise en considération de facteurs autres devra renvoyer aux *Critères du Codex pour la prise en considération des autres facteurs associés aux Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*.

5.2.3 **Sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée**

Une fois identifiées, les options possibles devraient être évaluées par les gestionnaires des risques et par les parties intéressées. Il faut cependant souligner que les pays et le Codex sont impliqués dans l'élaboration et la recommandation d'options de gestion des risques. Les options de gestion des risques élaborées par le Codex sont destinées à une mise en application au niveau national. Les pays effectuent en bout de ligne de la sélection et la mise en œuvre de l'option finale de gestion des risques.

La protection de la santé humaine, basée sur la connaissance scientifique des dangers microbiologiques et la compréhension scientifique de la production primaire, des technologies de transformation et de la manipulation

au cours de la préparation, de l'entreposage et du transport, devrait être la considération principale dans ce processus d'évaluation.

La sécurité alimentaire est le fruit d'un ensemble de mesures de maîtrise appliquées à l'ensemble de la chaîne alimentaire. Pour être efficaces, les activités de gestion des risques doivent prendre en considération les méthodes et les approches afférentes à la production primaire et à la transformation ainsi que les méthodes de transport, de distribution et de stockage des produits. Les dispositions prévues pour les éléments tels que procédures d'inspection et méthodes d'analyse et d'échantillonnage doivent être prises en considération.

Cependant, d'autres éléments importants devraient être considérés comme appropriés. Ces éléments pourraient comprendre d'autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques de commerce alimentaire loyales et tenir compte des préférences exprimées par les parties intéressées, y compris la faisabilité économique et technique, la disponibilité de rapports coût/efficacité d'approches alternatives pour limiter le risque pour les consommateurs, l'impact environnemental et les valeurs sociales.

La sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée devrait aussi déterminer si une option peut avoir des conséquences néfastes telles que la possibilité pour une option d'augmenter un autre type de risque (par ex. le risque chimique) tandis qu'elle réduit le risque microbiologique considéré.

5.2.4 Décision finale de gestion

L'option ou la combinaison optimale d'options dépend de chaque situation particulière.

D'un point de vue général, et pour être significative et praticable, la décision finale de gestion devrait :

- accorder la priorité à la prévention des risques et non seulement les maîtriser ;
- tenir compte de l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation ;
- tenir compte, s'il y a lieu, des multiples sources de danger et des divers types de produits susceptibles d'être impliqués ;
- offrir autant que possible un choix entre les diverses options de maîtrise du risque qui permettent de parvenir à un niveau approprié de protection de la santé publique ;
- se baser sur les meilleures informations scientifiques, techniques et économiques disponibles ;
- être faisable et comporter des bénéfices raisonnables par rapport aux coûts ;
- être applicable dans le contexte de la structure légale et réglementaire du pays ;
- tenir compte de la pertinence et de la disponibilité des méthodes de productions et du processus de fabrication, de l'inspection, des méthodes d'échantillonnage et de vérification ainsi que des difficultés rencontrées au niveau de la surveillance, de l'inspection et des exigences ;
- tenir compte du niveau de risque considéré comme approprié par les gestionnaires des risques, en fonction de toutes les préférences exprimées par les parties intéressées par la protection de la santé des consommateurs.
- créer des incitatifs pour l'innovation, l'évaluation et la recherche.

La décision finale doit tenir compte de l'ampleur des connaissances scientifiques afférentes à l'impact du danger microbiologique pour la santé publique. En l'absence de connaissances suffisantes, il conviendra de choisir des mesures de maîtrises plus rigoureuses. Cela pourrait être qualifié d'approche de gestion des risques microbiologique par le principe de précaution.

À des fins nationales :

En présence d'un risque concret pour la santé humaine mais en l'absence de connaissances suffisantes ou complètes, le gouvernement agira avec précaution en adoptant des mesures provisoires visant à protéger la santé des consommateurs jusqu'à ce que les données scientifiques deviennent disponibles et qu'une évaluation plus complète des risques puisse être effectuée. Dans de telles circonstances, les pays membres devront tenir compte des facteurs suivants :

- 1) étude de la gamme complète des options de gestion de concert avec l'ensemble des parties intéressées. Ce processus devrait inclure l'évaluation des avantages et des inconvénients potentiels qu'offrent les mesures alternatives y compris, le cas échéant, les facteurs reliés à la souplesse et la rentabilité ;
- 2) justification claire des mesures et des procédures utilisées pour leur élaboration ;
- 3) l'application de décisions et de mesures proportionnelles à l'ampleur potentielle des risques pour la santé et établies en fonction des données scientifiques disponibles ;
- 4) l'application de décisions et de mesures cohérentes avec celles appliquées dans des circonstances similaires selon les informations pertinentes recueillies, y compris les données scientifiques disponibles. Les mesures adoptées pour protéger la santé des consommateurs doivent être les moins restrictives possible pour le commerce ;
- 5) les décisions et mesures doivent faire l'objet d'une révision continue et transparente impliquant l'ensemble des parties intéressées ;
- 6) la collecte d'informations doit se poursuivre afin d'étayer les preuves scientifiques. Les décisions initiales devront être revues et des décisions devront être prises quant au maintien, à la modification, à la consolidation ou à l'annulation de toute mesure à la lumière de ces nouvelles informations.

6. LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE DECISIONS EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Les pays sont responsables de l'actuelle mise en œuvre des décisions de gestion des risques microbiologiques.

L'application des mesures de contrôle de la sécurité alimentaire sélectionnées lors de l'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques revêt plusieurs formes. De nombreuses mesures de sécurité alimentaire peuvent être mises en œuvre, seules ou combinées, dont le développement de normes réglementaires, de directives et de textes apparentés.

En général, la mise en œuvre de mesures de contrôle de la sécurité alimentaire fait appel à l'identification du rôle que jouent les autorités compétentes chargées d'assurer la conformité aux exigences réglementaires dans l'application de mesures d'exécution en cas de non-conformité. Ce sont toutefois les entreprises alimentaires et d'alimentation pour animaux qui sont les principales responsables de la sécurité alimentaire. Les autorités compétentes élaborent les normes, par exemple les critères de performance, et vérifient que l'industrie répond à ces critères mais c'est cette dernière qui se charge d'appliquer les mesures requises pour se conformer aux normes établies.

6.1 MISE EN ŒUVRE DE NORMES, DIRECTIVES ET TEXTES APPARENTÉS

En plus de fournir divers renseignements sur les mesures de maîtrise, les normes, codes d'usage en matière d'hygiène, codes d'usage et directives du Codex proposent des mesures de maîtrise spécifiques que peuvent appliquer les pays pour mettre sur pied un système de gestion des risques microbiologiques. La sélection des mesures de maîtrise qui seront appliquées sera fonction du danger microbiologique qui doit être maîtrisé, du produit impliqué, du DPA établi pour le danger présenté par ledit produit et le cas échéant, de l'OSA et du critère de performance connexes.

Les autorités compétentes doivent tenir compte de la faisabilité lorsqu'elles choisissent (et mettent en œuvre) des mesures de maîtrise alimentaire, parfois basées sur les OSA, et elles doivent être en mesure de recommander des modalités d'application de ces mesures.

L'on pourrait aussi décider d'adopter des normes, directives et textes apparentés du Codex qui sont basés sur un OSA « international » mais acceptable au niveau national.

6.2 APPLICATION D'OSA ET DE CRITERES DE PERFORMANCE

6.2.1 OSA

L'utilisation d'un OSA (par ex., la concentration maximale d'un pathogène de 100 par gramme d'un produit au point de consommation) peut servir à démontrer que l'application d'un ensemble de mesures de maîtrise fait en sorte que le produit présente le degré de protection approprié (DPA) et qu'il répond aux critères de performance. À ce titre, il fait le « lien » entre le DPA et les mesures de maîtrise. S'il est démontré que les mesures de maîtrise permettent d'atteindre l'OSA et que les activités antérieures ont démontré que l'OSA respectait le DPA, il sera permis de conclure que le DPA est atteint lorsque l'OSA est atteint. Les OSA peuvent également servir à sélectionner les mesures de contrôle de la gestion des risques et à confirmer leur efficacité.

L'établissement d'un OSA quantitatif constitue un mécanisme plus concret d'évaluation de l'efficacité des mesures de maîtrise et par conséquent de prise de décisions en matière de gestion des risques associée à l'utilisation de mesures de maîtrise spécifiques ou d'une combinaison de mesures de maîtrise. À titre d'exemple, il pourrait être plus facile de vérifier qu'un ensemble de mesures de maîtrise permet d'atteindre l'objectif de 100/gramme pour un pathogène donné que d'évaluer si cet ensemble de mesures de maîtrise permet d'obtenir une réduction logarithmique donnée dudit pathogène.

L'établissement d'un OSA permet de valider les critères de performance et de confirmer qu'ils contribuent comme prévu à l'atteinte du degré de protection approprié (DPA) recherché.

Il revient aux autorités compétentes d'assurer l'utilisation adéquate d'un OSA lors de l'élaboration de mesures de sécurité alimentaire. Cela requiert que l'OSA soit communiqué à toutes les parties intéressées.

6.2.3 Critères de performance

Tout critère de performance établi pour un système alimentaire axé sur la maîtrise des risques devrait être relié à un OSA/DPA, c'est-à-dire au niveau de maîtrise des risques requis en amont de l'OSA pour atteindre le degré de protection approprié (DPA).

Les critères de performance (par ex., une réduction logarithmique par « n » de la concentration du pathogène ou l'incidence d'un pathogène dans un produit inférieure ou égale à un pourcentage donné) sont fixés dans le but de vérifier que les mesures de maîtrise sélectionnées permettent d'atteindre le degré de protection approprié fixé par un pays pour un pathogène microbien présent dans un produit. Les mesures de maîtrise les mieux adaptées, c'est-à-dire celles qui présentent le plus haut taux de faisabilité technique et économique et qui respectent l'OSA pourront être sélectionnées en faisant correspondre le niveau de maîtrise atteint par une combinaison donnée de mesures de maîtrise au critère de performance établi. Inversement, il pourra être décidé et vérifié que cet ensemble précis de mesures de maîtrise permet d'atteindre le DPA en faisant correspondre le résultat obtenu avec un ensemble actuel de mesures de maîtrise au critère de performance.

6.3 ROLE DU SUIVI ET DE LA TRAÇABILITE DES PRODUITS

Le suivi et la traçabilité des produits devraient permettre de retirer rapidement du marché les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires jugés non salubres et présentant une menace pour la santé publique. Le

suivi et la traçabilité des produits constituent une mesure de maîtrise de la sécurité alimentaire qui devrait être intégrée aux programmes de gestion des risques microbiologiques, notamment à titre de composante des systèmes de retrait du marché des produits alimentaires.

7. CONTROLE CONTINU ET REVISION

La collecte continue, l'analyse et l'interprétation de données à des fins d'évaluation du niveau de performance des activités de gestion des risques et d'identification des mesures subséquentes susceptibles d'être appliquées pour améliorer la santé publique jouent un rôle fondamental dans la gestion des risques. Le contrôle continu et la révision permettent de réévaluer de manière adéquate les stratégies de gestion des risques et les mesures de sécurité alimentaires afin de démontrer que les objectifs fixés en matière de santé publique sont atteints, que les problèmes de sécurité alimentaire émergents sont identifiés dès leur apparition et que des données sont recueillies pour apporter des améliorations futures aux stratégies de gestion des risques.

Il revient au gestionnaire de risque d'évaluer la gestion des risques liés à la sécurité alimentaire à l'aide d'un contrôle continu et de révision. Ce processus, qui doit être effectué sur une base régulière, relèvera en général des autorités compétentes nationales. Dans la majorité des cas, le contrôle continu et la révision des résultats obtenus au niveau de la santé publique permettront de déterminer l'efficacité des programmes réglementaires de maîtrise des risques alimentaires.

7.1 CONTROLE CONTINU

Dans la majorité des cas, les autorités compétentes nationales seront responsables du contrôle continu et de la surveillance des populations humaines ainsi que de l'analyse des données relatives à la santé humaine. Certaines organisations internationales, dont l'Organisation mondiale de la santé, pourront cependant proposer des orientations en matière d'établissement et de mise en œuvre de programmes de contrôle de la santé publique.

Le contrôle continu permet de recueillir des renseignements sur les risques que présentent certains dangers et/ou aliments pour la santé humaine. À cet égard, la surveillance des populations humaines englobe l'investigation des poussées de maladies d'origine alimentaire ainsi que le suivi et la traçabilité du produit pour remonter à la source de l'éventuel pathogène étiologique.

Parmi les exemples de contrôle continu, notons les bases de données nationales et internationales sur les maladies d'origine alimentaire, l'investigation systématique des poussées de maladies d'origine alimentaire et l'intégration des données relatives aux maladies d'origine alimentaire chez l'homme aux données sur les risques présents au sein du système d'approvisionnement alimentaire, par exemple la prévalence d'animaux infectés au niveau de la production primaire.

Le cas échéant, les activités nationales de contrôle et de surveillance devraient être conçues de manière à faciliter la collecte d'informations fort utiles au développement d'orientations futures en matière de gestion des risques, y compris d'informations pour la conduite d'évaluations des risques microbiologiques, par exemple des données sur la concentration et la prévalence de certains dangers alimentaires.

7.2 REVISION

Il est nécessaire de procéder à l'évaluation des stratégies de gestion des risques et des mesures de sécurité alimentaire afin d'évaluer si la stratégie de gestion des risques, prise dans son ensemble, ou une intervention donnée en matière de gestion des risques, permet d'obtenir les résultats anticipés et contribue à protéger le consommateur de manière adéquate. Au sens le plus large, le contrôle continu de la population de consommateurs pourra indiquer que les activités de gestion des risques mises de l'avant ne permettent pas d'atteindre des objectifs acceptables en matière de santé publique et que des mesures plus rigoureuses doivent

être appliquées. Dans d'autres cas, le contrôle ciblé confirmera la nécessité de procéder à la révision d'une mesure de sécurité alimentaire précise.

Les décisions en matière de gestion des risques devraient être réévaluées en fonction des nouvelles informations disponibles et susceptibles de modifier de manière substantielle les résultats de l'évaluation des risques ou le degré d'incertitude qui leur est associé. Ces données devraient comprendre des données sur la virulence des organismes, la prévalence et la concentration des organismes dans les aliments, l'importance des populations à risque, les changements dans les méthodes de transformation des aliments ainsi que des données provenant des études épidémiologiques et des programmes de surveillance et de contrôle continu dans le domaine des maladies d'origine alimentaire.

Les décisions en matière de gestion des risques devraient également être réévaluées en fonction des nouvelles options de gestion des risques disponibles.

Les conclusions de la révision des décisions de gestion des risques devraient être communiquées à la population et aux parties intéressées concernées.

Pour application par le Codex :

Les normes, directives et recommandations en matière de gestion des risques devraient être réévaluées régulièrement en fonction de ces données (voir ci-dessus) par les organes subsidiaires du Codex concernés afin de confirmer que les directives fournies sont adéquates compte tenu des connaissances scientifiques et des technologies de maîtrise connues ou tout simplement pour s'attaquer aux problèmes récemment identifiés.

Pour application au niveau national :

Les décisions en matière de gestion des risques pourraient être réévaluées en fonction des nouvelles informations pour aborder de manière plus efficace le problème microbiologique affectant la santé publique ou tout autre problème récemment identifié. D'autres activités pourront être entreprises dont la collecte de données supplémentaires mieux ciblées, l'établissement de nouveaux objectifs au niveau de la réduction des risques et l'application de mesures de sécurité alimentaire additionnelles.

En ce qui concerne les gouvernements, les outils employés pour évaluer le processus de gestion des risques peuvent comprendre l'examen de l'efficacité des programmes réglementaires de contrôle et l'examen des informations concernant l'efficacité, le coût et les conséquences imprévues d'une technologie particulière. Ces révisions pourraient modifier les options de gestion des risques ainsi que la décision finale de gestion des risques.

Les nouvelles informations devraient être comparées aux informations utilisées précédemment par les évaluateurs et/ou les gestionnaires de risque afin de déterminer leur impact potentiel sur l'évaluation des risques microbiologiques ou la sélection d'une option quelconque de gestion des risques, par exemple les nouvelles informations concernant les modèles de consommation alimentaire et les pratiques de préparation des aliments pourront indiquer que certains groupes de population sont plus sensibles qu'établi antérieurement et que les options de gestion des risques devront être revues en fonction des nouvelles informations.

L'évaluation des risques microbiologiques permet aux gestionnaires de risque d'évaluer différents scénarios de production, de transformation et de manipulation de produits. Chacune de ces étapes comporte des mesures spécifiques de contrôle alimentaire. En demandant aux évaluateurs des risques de déterminer l'impact des différentes méthodes de maîtrise (par ex., durée et/ou température de la transformation, ajustement du pH, réduction des concentrations de pathogènes par l'entremise de diverses procédures de lavage et de rinçage et période de stockage du produit à des températures précises) sur le risque anticipé pour un pathogène donné dans un ou plusieurs types de produits, les gestionnaires des risques microbiologiques peuvent évaluer l'impact de ces mesures de maîtrises sur le risque auquel s'exposent les consommateurs et ainsi favoriser la sélection des

mesures de maîtrise optimales et possibles sur les plans technologique et financier. Il est également possible d'évaluer l'impact des différents critères de performance et/ou des OSA sur l'évaluation du risque (par exemple, l'impact que représentent 100 organismes par gramme comparativement à 1000 organismes par gramme). L'évaluation des risques microbiologiques contribue donc à établir un lien entre l'impact des mesures de contrôle de la sécurité alimentaire et le respect des critères de performance et/ou l'atteinte des OSA (et inversement), permettant ainsi de sélectionner les options de contrôle les mieux adaptées à la gestion des risques.

Le contrôle continu et la révision, tels que décrits ci-dessus, sont du ressort des gouvernements. L'industrie devra sans doute intervenir si les données humaines font état d'une gestion des risques inadéquate et elle pourra proposer que les mesures de gestion des risques soient révisées. En ce qui concerne l'industrie, les outils employés pour évaluer le processus de gestion des risques peuvent comprendre l'examen de l'efficacité des programmes HACCP et des programmes préalables, l'évaluation des résultats des analyses de produits et le réexamen de l'incidence et de la nature des rappels de produits et des plaintes émises par les consommateurs. Au besoin, ces outils peuvent être employés par les gouvernements lors de l'évaluation du processus de gestion des risques

ANNEXE 1 : ELEMENTS PROPOSES POUR LE PROFIL DE RISQUE MICROBIOLOGIQUE

1. Combinaison(s) pathogène-denrée alimentaire d'intérêt

- l'agent ou les agents pathogènes d'intérêt ;
- la description de l'aliment ou du produit alimentaire et/ou de son usage associé à des problèmes (maladie d'origine alimentaire, restriction commerciale) reliés à l'agent pathogène identifié.

2. Description du problème au niveau de la santé publique

- la description de l'agent pathogène y compris de ses principaux attributs à l'origine de son impact sur la santé publique (p. ex., les particularités de sa virulence, sa résistance thermique et sa résistance aux antimicrobiens) ;
- les caractéristiques de la maladie, y compris :
 - les populations vulnérables
 - le taux annuel d'incidence chez l'humain y compris, si possible, toute différence au niveau de l'âge et du sexe et les variations régionales et saisonnières
 - les conséquences de l'exposition
 - la gravité des signes cliniques
 - le taux de létalité
 - la nature et la fréquence des complications à long terme
 - la disponibilité et la nature des traitements
 - le pourcentage des cas annuels imputables à la transmission d'origine alimentaire
- les caractéristiques de la transmission d'origine alimentaire :
 - épidémiologie et étiologie de la transmission d'origine alimentaire, y compris les caractéristiques de l'aliment, de son usage et de sa manipulation qui ont une incidence sur la transmission d'origine alimentaire de l'agent pathogène
 - les denrées alimentaires concernées
 - la fréquence et les caractéristiques des poussées d'origine alimentaire
 - la fréquence et les caractéristiques des cas sporadiques d'origine alimentaire
 - les données épidémiologiques émanant de l'étude des poussées
- l'impact ou le fardeau économique de la maladie, si disponible :
 - les coûts médicaux et les frais hospitaliers
 - les jours de travail perdus pour cause de maladie

3. Production, transformation, distribution et consommation des denrées alimentaires

- les caractéristiques du produit (ou des produits) impliqué et susceptible d'avoir une incidence sur la gestion des risques ;
- la description de la chaîne alimentaire, de l'exploitation à la table, incluant les facteurs qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité microbiologique du produit (c.-à-d. la production primaire, la transformation, le transport, l'entreposage et les pratiques de manipulation des consommateurs) ;

- les connaissances actuelles relatives au risque, comment celui-ci survient-il compte tenu des caractéristiques de la production, de la transformation et du transport du produit ainsi que des pratiques de manipulation des consommateurs, et qui est affecté ;
- le sommaire de la portée et de l'efficacité des pratiques en vigueur en matière de gestion des risques, y compris les mesures de maîtrise visant à assurer la sécurité alimentaire dans le cadre de la production et de la transformation du produit, les programmes éducatifs et les programmes d'intervention dans le secteur de la santé publique (p. ex., l'inoculation).

4. Autres éléments du profil de risque

- les écarts régionaux au niveau de l'incidence de la maladie d'origine alimentaire imputable à l'agent pathogène d'intérêt ;
- l'ampleur du commerce international de la denrée alimentaire concernée
- l'existence d'accords commerciaux régionaux ou internationaux et leur incidence sur la santé publique pour des combinaisons pathogène/produit spécifiques ;
- la perception du public vis-à-vis du problème et des risques ;
- les répercussions éventuelles de l'élaboration de directives du Codex en matière de gestion des risques sur l'économie et la santé publique.

5. Les besoins en matière d'évaluation des risques et les questions à poser aux évaluateurs des risques

- Compte tenu du profil de risque, déterminer si une évaluation des risques microbiologiques permet ou non d'obtenir le(s) résultat(s) souhaité(s) par le CCFH. Émettre des recommandations initiales relatives aux résultats souhaités dans le cadre d'une telle évaluation des risques et à l'utilisation probable desdits résultats par le CCFH.
- Si une évaluation des risques était jugée nécessaire, identifier les questions initiales que le CCFH (en sa capacité de gestionnaire des risques) devra soumettre au Groupe mixte d'experts FAO/OMS (en sa capacité d'évaluateur des risques) afin que celui-ci puisse répondre à la requête du CCFH.

6. Informations disponibles et principales lacunes au niveau des connaissances

Fournir dans la mesure du possible les informations suivantes :

- les évaluations existantes des risques microbiologiques pour la ou les combinaisons pathogène/produit d'intérêt, y compris si possible,
- toute autre information ou donnée scientifique pertinente susceptible de faciliter les activités de gestion des risques, y compris, le cas échéant la conduite d'une évaluation des risques ;
- les documents d'orientation du Codex existants en matière de gestion des risques (y compris les codes d'usages existants en matière d'hygiène et/ou les codes d'usages spécifiques)
- les codes d'usages en matière d'hygiène établis par les gouvernements nationaux et/ou par l'industrie et les informations connexes (p. ex., les critères microbiologiques) qui pourraient être pris en considération lors de l'élaboration de directives du Codex pour la gestion des risques ;
- les sources (organisations ou individuelles) d'information et de connaissances scientifiques susceptibles d'être exploitées pour l'élaboration de directives du Codex pour la gestion des risques ;
- les secteurs dans lesquels des lacunes importantes ont été identifiées au niveau des informations et qui pourraient nuire aux activités de gestion des risques y compris, le cas échéant, à la conduite d'une évaluation des risques.

ANNEXE 2

Figure: tableau décisionnel [préliminaire] afférent aux activités de gestion des risques dans le cadre général de la gestion des risques d'origine alimentaire pour la santé humaine : extrait du rapport de la Consultation d'experts de Kiel d'avril 2002

