

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 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 8 de l'ordre du jour

CX/FH 07/39/8

Août 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-neuvième session

New Delhi, Inde, 30 octobre - 4 novembre 2007

F

PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

ANNEXE II : DIRECTIVES RÉGISSANT LES PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES¹ À L'ÉTAPE 4

Préparé par les États-Unis d'Amérique, avec l'aide de l'Allemagne, de l'Australie, de l'Angola, de la Belgique, du Canada, de la Communauté européenne, du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Inde, de l'Irlande, de l'Italie, de la Jamaïque, du Japon, de la Nouvelle-Zélande, du Nigeria, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, de la Suisse, de la Thaïlande, de la FAO, de l'OMS, l'ALA, l'ICD, l'IACFO, la FIL et l'IFFA

Historique

À sa 37^e session, le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) a avancé l'*Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* et deux de ses annexes à l'étape 5. Toutefois, le CCFH a conclu que l'annexe III, *Exemples d'approches pour l'utilisation de techniques d'évaluation quantitative des risques microbiologiques pour établir un lien entre la rigueur des mesures de maîtrise et les paramètres et résultats en matière d'hygiène*, nécessitait des travaux supplémentaires et l'a séparée du reste du document afin qu'elle puisse être traitée à son propre rythme. Un groupe de travail a été mis sur pied pour aborder les recommandations du CCFH concernant l'annexe III.

Le groupe de travail n'était pas sûr du niveau de détail dont avait besoin le CCFH et a développé un seul exemple qu'il a présenté en deux formats : le premier présentant le niveau de détails nécessaire pour développer et établir un lien entre les paramètres de gestion des risques microbiologiques pour une seule combinaison pathogène/produit ; le deuxième présentant moins de détails techniques.

¹ *Expressions quantitatives qui indiquent un niveau de maîtrise à une étape spécifique d'un système de gestion des risques de sécurité alimentaire* (Rapport de la FAO/OMS sur l'élaboration de stratégies pratiques pour la gestion des risques d'après les résultats de l'évaluation des risques microbiologiques : Paramètres pour améliorer la sécurité alimentaire [2006]).

À sa 38^e session, le CCFH a considéré que les deux formats présentaient trop de détails techniques aux fins du CCFH et a demandé au groupe de travail d'élaborer une version encore plus simple du document. Par ailleurs, afin de faciliter l'avancement de l'*Avant-projet de principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* à l'étape 8, le Comité a mis de côté les sections concernant les paramètres de gestion des risques microbiologiques à l'étape 5, conseillant au groupe de travail de les inclure dans l'annexe III. Par ailleurs, le CCFH a décidé de supprimer toute l'annexe I, de sorte que l'annexe III a été rebaptisée « annexe II ».

Le groupe de travail a tenté dans le présent document de répondre aux besoins du Comité en élaborant une annexe qui se concentre sur les principes et directives généraux pour l'établissement de paramètres de gestion des risques microbiologiques. Les exemples ont été limités à une simple identification des applications potentielles vu les informations hautement techniques nécessaires pour bien examiner un exemple en détail. Dans la mesure du possible, le groupe de travail a tenté de reprendre la terminologie qui était initialement utilisée dans le document parent, avec le moins de changements possible. Ces textes sont soulignés dans l'annexe révisée à des fins d'identification. Ce soulignage sera supprimé une fois que le texte aura été révisé et discuté par le CCFH.

Le Comité est invité à réviser le document et à décider de la marche à suivre sur ce sujet (voir appendice).

Appendice

Avant-projet de principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques

Annexe II : Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques à l'étape 4

Introduction

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

Les récents progrès réalisés dans les techniques d'évaluation des risques, comme l'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM), l'évaluation qualitative des risques et l'obtention formalisée de renseignements auprès d'experts, permettent de plus en plus d'établir un lien systématique entre la performance d'une mesure de maîtrise, d'une série de mesures de maîtrise voire de tout un système de maîtrise de la sécurité alimentaire, et le niveau de maîtrise nécessaire pour gérer un risque de sécurité alimentaire. Cela s'applique particulièrement aux techniques d'EQRM, qui permettent d'examiner quantitativement l'impact de différents niveaux de rigueur par rapport aux résultats prévus en matière de santé publique. Cette capacité d'analyse accrue a engendré une série de nouveaux paramètres de gestion des risques de sécurité alimentaire, comme l'objectif de sécurité alimentaire (OSA), l'objectif de performance (OP) et les critères de performance (CP), qui visent à établir un lien entre les paramètres traditionnels de sécurité alimentaire (c.-à-d. CM, critères de processus, critères de produit) et le degré prévu de protection de la santé publique. Ces paramètres fournissent un moyen potentiel de formuler le niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité alimentaire à différents points de la chaîne alimentaire, permettant ainsi de mettre en œuvre les concepts de degré de protection approprié (DPA) prévus dans le cadre de l'Accord SPS de l'OMC.

Comme le soulignent les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*, la capacité de formuler la performance attendue des mesures de maîtrise et des systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire en termes de gestion nécessaire des risques pour la santé publique est un élément essentiel du paradigme évolutif d'analyse des risques du Codex Alimentarius. Si l'EQRM est de plus en plus utilisée pour évaluer la capacité des mesures de maîtrise et des systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire à

atteindre un degré souhaité de protection de la santé publique, l'application pratique de ces concepts dans un cadre international ou national de gestion des risques de sécurité alimentaire n'en est qu'à ses premiers balbutiements. Plus particulièrement, les outils d'évaluation des risques visant à établir un lien entre l'établissement de critères traditionnels et autres conseils pour la production, la distribution et la consommation d'aliments dans des conditions d'hygiène et l'impact que ces critères devraient avoir sur la santé publique peuvent être complexes et pas toujours intuitifs. Par ailleurs, des évaluations des risques efficaces doivent généralement tenir compte de la variabilité et de l'incertitude liées à des facteurs de risqué, tandis que la plupart des décisions en matière de gestion des risques qui sont conformes aux cadres juridiques qui sous-tendent l'autorité des autorités les plus compétentes doivent en dernier lieu être simplifiée à un critère binaire (par ex., « acceptable ou non acceptable », « sûr ou non sûr »).

Champ d'application

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

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

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

Utilisation du document

Cette annexe donne des orientations générales concernant des approches de l'établissement de paramètres de gestion des risques microbiologiques pour établir un lien plus objectif et transparent entre le niveau de rigueur des mesures de maîtrise ou de systèmes complets de maîtrise de la sécurité alimentaire et le degré souhaité de protection de la santé publique. L'annexe aborde également l'utilisation de ces paramètres comme un moyen de communiquer et de vérifier les décisions en matière de gestion des risques.

Cette annexe devrait être utilisée de concert avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius*², les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999), les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*³, les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements*⁴, le *Système d'analyse des risques - Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application* (annexe du CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)), et avec l'*Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (en cours d'élaboration).

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

² Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*, 16^e éd. Disponible à : http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual_fr.jsp.

³ ALINORM 07/30/13, annexe IV.

⁴ ALINORM 07/30/33, annexe VIII.

Principes pour l'établissement et la mise en œuvre de paramètres de gestion des risques microbiologiques

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

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

Lien entre différents paramètres de gestion des risques

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

Paramètres traditionnels

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

Critère de produit. Un critère de produit établit une caractéristique chimique ou physique d'un aliment (par ex., pH, activité de l'eau) qui, s'il est atteint, contribue à la sécurité d'un aliment. Les critères de produit sont utilisés pour déterminer les conditions qui ne favoriseront pas la prolifération d'un pathogène préoccupant, ou contribueront à l'inactivation de ce dernier, réduisant ainsi la probabilité d'augmentation du risque pendant la distribution, la commercialisation et la préparation ultérieures. Un critère de produit se fonde sur des informations concernant la fréquence et le niveau de contamination dans l'aliment et/ou les ingrédients crus, l'efficacité de la mesure de maîtrise, la sensibilité du pathogène à la mesure de maîtrise, les conditions d'utilisation du produit, et des paramètres connexes qui garantissent qu'un produit ne présentera pas le pathogène à un niveau inacceptable lorsqu'il sera consommé. Dans l'idéal, tous les facteurs qui déterminent l'efficacité d'un critère de produit seraient pris en compte de manière transparente lorsque le critère est fixé.

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

niveau de pathogène préoccupant dans le lait cru, la résistance à la chaleur des différentes souches de micro-organismes, la variation de la capacité du processus à appliquer le traitement thermique souhaité et le niveau nécessaire de réduction des risques nécessaire.

Critère microbiologique. Un CM se base sur l'examen des aliments à un point spécifique de la chaîne alimentaire pour déterminer si la fréquence et/ou le niveau d'un pathogène dans un aliment dépasse une limite préétablie (par ex., la limite microbiologique d'un plan d'échantillonnage à 2 classes). Ce type de test microbiologique peut soit être utilisé comme mesure de maîtrise directe (c.-à-d., chaque lot d'aliments est testé, et les lots qui ne sont pas satisfaisants sont éliminés) ou en combinaison avec un plan HACCP ou un autre système de maîtrise de la sécurité alimentaire, comme outil permettant de vérifier périodiquement qu'un système de sécurité alimentaire fonctionne comme prévu. En tant qu'outil fondé sur les technologies et les statistiques, un CM requiert que des décisions soient prises concernant le nombre d'échantillons à examiner, la taille desdits échantillons, la méthode d'analyse et sa sensibilité, le nombre de « positifs » considéré comme limite pour que le lot soit considéré comme inacceptable ou défectueux (c.-à-d., que le lot présente une concentration ou un pourcentage de portions contaminées supérieur à la limite prédéterminée) et la probabilité que la limite prédéterminée ne soit pas dépassée. L'utilisation efficace d'un CM dépend du choix d'un plan d'échantillonnage basé sur les paramètres précités pour établir le niveau de rigueur adéquat. Étant donné que, dans de nombreux aliments, les niveaux de pathogène peuvent varier au cours de la production, de la distribution, de la commercialisation et de la préparation, un CM est généralement fixé à un point précis de la chaîne alimentaire et peut ne pas être pertinent à d'autres points. Un CM devrait se baser sur une formulation transparente de la limite prédéterminée et sur la justification du plan d'échantillonnage choisi.

Nouveaux paramètres basés sur l'analyse des risques

La mise en évidence accrue de l'analyse des risques comme outil pour la gestion de problèmes de sécurité alimentaire a renforcé l'intérêt pour l'élaboration de paramètres basés sur les risques qui peuvent être plus directement liés à des résultats en matière de santé publique par le biais d'un processus d'évaluation des risques. Trois paramètres basés sur les risques ont été définis par la CAC : l'OSA, l'OP et le CP. Les aspects quantitatifs de ces paramètres ont été spécifiquement définis par la CAC⁵, mais l'application des paramètres présentant des variations dans leur expression quantitative peut encore satisfaire les objectifs et principes présentés dans la présente annexe.

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

Vu le lien unissant l'OSA et le DPA, les OSA sont établis uniquement par les autorités nationales compétentes. Le Codex peut participer à l'établissement d'OSA, par exemple, par le biais de recommandations basées sur des évaluations nationales ou internationales des risques microbiologiques. Les OSA devraient être mis en pratique par des actions dès les premières étapes de la chaîne alimentaire par les autorités compétentes et/ou l'opérateur alimentaire individuel (par ex., le producteur d'aliments), qui établissent des OP, des CP ou des CM, au besoin.

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

⁵ Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*, 16^e éd.

Dans certains pays, les OSA peuvent être utilisés :

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

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

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

Objectif de performance. La définition d'un OP par un gestionnaire des risques donne une limite opérationnelle (voir ci-dessous) basée sur les risques à un point spécifique de la chaîne alimentaire, à savoir la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger microbiologique à ce point de la chaîne alimentaire qui ne devrait pas être dépassée si l'on veut être sûr que l'OSA et le DPA seront maintenus. Étant donné que le concept d'OP est lié à l'OSA et au DPA, l'impact des étapes de la chaîne alimentaire avant et après l'OP devrait être pris en considération lors de l'établissement de la valeur de l'OP. Par exemple, envisager un OP pour de l'eau en bouteille qui spécifie que le niveau de *Salmonella* après un traitement microbicide doit être $< 2,0$ CFU₁₀/ml impliquerait d'examiner le niveau de *Salmonella* dans l'eau non traitée entrante pendant une certaine période, ainsi que l'efficacité du traitement microbicide pour réduire ce niveau de contamination. L'établissement de l'OP par rapport à la maîtrise du risque global devrait également examiner toute augmentation après traitement du niveau de *Salmonella* survivant ou de recontamination du produit avant la consommation.

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

- Si l'aliment est susceptible de favoriser la prolifération d'un danger microbien entre le point d'OP et la consommation, l'OP devra alors être obligatoirement plus stricte que l'OSA. La différence de rigueur dépendra de l'ampleur de l'augmentation des niveaux prévue ;
- S'il est possible de démontrer et de valider que le niveau de danger diminuera après le point de l'OP (par ex., par la cuisson par le consommateur final), l'OP peut être moins strict que l'OSA. En basant un OP sur l'OSA, la fréquence de contamination croisée pourrait également être intégrée dans la stratégie de maîtrise. Par exemple, l'établissement, au début de la chaîne alimentaire, d'un OP pour la fréquence de la contamination par *Salmonella* dans la volaille crue contribuerait à réduire les maladies liées à la contamination croisée par le poulet dans les étapes ultérieures ;
- Si la fréquence et/ou la concentration du danger n'est pas susceptible d'augmenter ou de diminuer entre le point d'OP et la consommation, l'OP et l'OSA seraient alors identiques.

Une EQRМ peut contribuer à déterminer le lien entre un OP et un OSA. Une EQRМ peut également donner au gestionnaire des risques des informations sur les niveaux de danger qui peuvent se produire à des étapes spécifiques de la chaîne et sur des questions concernant la faisabilité pratique du respect d'un OP/OSA proposé. Lors de la conception de son système de maîtrise de la sécurité alimentaire afin

d'atteindre l'OP (fixé par les autorités compétentes ou par l'opérateur alimentaire individuel) et l'OSA (fixé par les autorités compétentes), l'opérateur alimentaire individuel devra prendre des dispositions reflétant sa capacité à atteindre en permanence ces normes dans la pratique, y compris la prise en considération d'une marge de sécurité.

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

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

Critère de performance. Un CP détermine une action qui devrait être réalisée par une mesure de maîtrise ou une série ou combinaison de mesures de maîtrise. En général, un CP est utilisé parallèlement à une mesure de maîtrise microbicide (par ex., traitement thermique, rinçage antimicrobien) ou microbiostatique (par ex., réfrigération, réduction de l'activité de l'eau). Un CP pour une mesure de maîtrise microbicide exprime la réduction souhaitée de la population microbienne pendant l'application de la mesure de maîtrise (par ex., réduction logarithmique de 5 du niveau de *L. monocytogenes*). Un CP pour une mesure de maîtrise microbiostatique exprime l'augmentation maximale de la population microbienne qui est acceptable dans les différentes conditions dans lesquelles la mesure est appliquée (par ex., augmentation logarithmique < 1 de *L. monocytogenes* pendant la distribution réfrigérée d'aliments prêts-à-consommer). Dans de nombreux cas, le CP décrit le résultat nécessaire pour atteindre un OP à un point spécifié de la chaîne alimentaire. Il existe plusieurs facteurs qui devraient être pris en considération pour prendre une décision concernant la valeur d'un CP, comme la variabilité du niveau de pathogène dans les ingrédients crus ou la variabilité associée à une technologie de traitement.

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

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

Intégration de paramètres de gestion des risques microbiologiques dans un système de maîtrise de la sécurité alimentaire

Un concept essentiel qui sous-tend le *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) est que les principales mesures de maîtrise doivent être intégrées dans un système de maîtrise de la sécurité alimentaire tout au long de la chaîne alimentaire afin de fournir en permanence un produit alimentaire qui atteigne le degré souhaité de protection de la santé publique (c.-à-d., le DPA). Étant donné que la mise en œuvre de la gestion des

risques microbiologiques vise à formuler et vérifier, de manière aussi objective et transparente que possible, la rigueur de mesures de maîtrise nécessaires pour atteindre un degré spécifique de protection de la santé publique, il est probable que les paramètres puissent être mis en œuvre à différents points de la chaîne alimentaire. Pour comprendre l'élaboration de ces paramètres, il est essentiel de réaliser que les paramètres mis en œuvre le long d'une chaîne alimentaire devraient être reliés entre eux. Il existe deux types d'interconnexions : le premier est la relation entre différents types de paramètres de gestion des risques microbiologiques à une étape spécifique de la chaîne alimentaire ; le deuxième est que dans l'idéal, les paramètres mis en œuvre tout au long de la chaîne alimentaire devraient être intégrés de manière à ce que l'établissement d'un paramètre à un point de la chaîne alimentaire puisse être relié au résultat à un autre point et en dernier lieu, au résultat souhaité en matière de santé publique.

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

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

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

Principaux concepts d'évaluation des risques concernant l'élaboration et l'utilisation de paramètres de gestion des risques microbiologiques

Un examen de la variabilité inhérente aux ingrédients alimentaires, des mesures de maîtrise et finalement de l'aliment qui déterminent la fourchette de résultats que l'on peut attendre lorsqu'un système de

maîtrise de la sécurité alimentaire fonctionne comme prévu fait partie intégrante de l'élaboration de paramètres de sécurité alimentaire. De même, toute incertitude liée aux paramètres affectant le système de maîtrise de la sécurité alimentaire doit être examinée lors de l'établissement d'un ensemble intégré de paramètres de gestion des risques pour la sécurité alimentaire. La variabilité et l'incertitude peuvent être évaluées en utilisant des techniques d'EQRM en combinaison avec une évaluation des risques correctement conçue, fournissant un outil pour évaluer et documenter formellement la manière dont ces importants attributs ont été pris en considération dans le processus décisionnel.

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

L'implication de ce concept est une caractéristique inhérente à l'utilisation de paramètres de gestion des risques microbiologiques. En utilisant l'exemple ci-dessus, si on suppose qu'un CM a été fixé par le gestionnaire des risques pour avoir un niveau de confiance qu'un lot ayant des portions dépassant $\log_{10}(\text{CFU/g}) = 4,5$ serait détecté et écarté, chaque cas où que le CM sera dépassé sera considéré comme une perte de maîtrise, même s'il existe une faible possibilité que le système ne fonctionne peut-être pas comme prévu. Les paramètres de gestion des risques microbiologiques devront être rendus « opérationnels » en décidant quelle portion d'une distribution potentiellement ouverte d'une mesure de maîtrise « maîtrisée » sera considérée comme dépassant la limite et le niveau de confiance, de sorte que toute portion de l'aliment dépassant cette valeur soit écartée (par ex., un niveau de confiance de 95 % que 99 % des portions d'un aliment prêt-à-consommer aura moins d'1 *Salmonella* par 100 g). S'il existe des techniques qui peuvent être utilisées pour inclure une certaine considération des distributions au sein des décisions de gestion des risques et des critères de vérification (par ex., plans d'échantillonnage à 3 classes), une série d'hypothèses opérationnelles sera nécessaire pour tout paramètre de gestion des risques microbiologiques. Un élément essentiel de l'établissement d'un tel paramètre est la garantie que les hypothèses sous-jacentes sont comprises par les gestionnaires des risques et les parties intéressées.

Un exemple de processus d'établissement et de mise en œuvre de paramètres de gestion des risques microbiologiques

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

Lorsque l'élaboration d'un paramètre de gestion des risques microbiologiques est envisagée, il faudra probablement une étroite communication et une compréhension mutuelle entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques. Le développement de paramètres de gestion des risques microbiologiques spécifiques nécessitera probablement la formation d'équipes appropriées d'analyse des risques composées

d'experts en la matière. Des données et conseils scientifiques pour des applications spécifiques danger/aliment devraient être obtenus des organisations scientifiques appropriées, des autorités compétentes, des experts en contrôle de processus ou de sources connexes d'expertise scientifique.

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

- a. Les évaluateurs des risques développent une évaluation des risques ou toute autre analyse scientifique pertinente qui peut documenter l'éventuelle élaboration de paramètres de gestion des risques microbiologiques.
- b. Les gestionnaires des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques, choisissent un ou plusieurs sites le long de la chaîne alimentaire du produit où un paramètre de gestion des risques peut être pertinent, utile et pratique pour mesurer la mise en œuvre effective d'une mesure de maîtrise, d'un ensemble de mesures de maîtrise ou d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire.
- c. Les évaluateurs des risques utilisent l'évaluation des risques pour évaluer la manière dont différentes valeurs du paramètre de gestion des risques microbiologiques envisagé sont liées à l'exposition des consommateurs et aux résultats ultérieurs en matière de santé publique. Chaque fois que possible, les évaluateurs des risques devraient fournir aux gestionnaires des risques un éventail de valeurs pour des paramètres de gestion des risques microbiologiques potentiels et le degré de protection attendu correspondant s'ils sont mis en œuvre.
- d. Les évaluateurs des risques utilisent l'évaluation des risques et d'autres outils connexes pour garantir que les paramètres de gestion des risques microbiologiques examinés par les gestionnaires des risques sont compatibles entre eux, tenant correctement compte des augmentations et diminutions des niveaux de risques qui peuvent se produire pendant cette partie de la chaîne alimentaire.
- e. Les gestionnaires des risques évaluent la faisabilité pratique de la réalisation du niveau de rigueur spécifique par la mise en œuvre du paramètre envisagé, y compris l'examen de la manière de vérifier que le paramètre de gestion des risques microbiologiques est effectivement atteint.
- f. Les gestionnaires des risques choisissent les paramètres de gestion des risques microbiologiques à mettre en œuvre, leur niveau de rigueur et la stratégie de mise en œuvre.
- g. Les évaluateurs des risques donnent des conseils concernant les implications du non-respect d'un paramètre au niveau de la sécurité alimentaire et fournissent des recommandations aux gestionnaires des risques sur des réponses réglementaires qui sont proportionnelles aux risques probables.
- h. À la demande des gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques calculent des paramètres de gestion des risques microbiologiques supplémentaires qui peuvent être dérivés ou déduits de la décision prise à l'étape f.
- i. Les gestionnaires des risques révisent les paramètres de gestion des risques microbiologiques mis en œuvre en termes de niveau de mise en œuvre, d'efficacité et de pertinence permanente. Les critères de révision devraient être fixés lorsque les paramètres de gestion des risques microbiologiques sont initialement mis en œuvre. Par exemple, la révision peut être périodique et/ou également déclenchée par d'autres facteurs, tels que de nouvelles données scientifiques, des changements dans la politique de santé publique ou dans le contexte de la chaîne alimentaire où les paramètres sont appliqués.