

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

CAC/GL 63-2007

## INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques d'origine alimentaire<sup>1</sup> constituent une préoccupation pour la santé humaine à l'échelle de la planète. Au cours des dernières décennies, l'incidence des maladies d'origine alimentaire a augmenté dans de nombreuses parties du monde. Les dangers liés aux aliments surviennent pour plusieurs raisons, notamment l'adaptation des microbes, les changements dans les systèmes de production d'aliments, notamment les nouvelles pratiques d'alimentation des animaux, les changements dans les méthodes d'élevage, les procédés agronomiques et la technologie alimentaire, les populations sensibles et les déplacements, l'évolution des modes de vie et les attentes des consommateurs, ainsi que dans la démographie. La mondialisation des marchés des aliments a compliqué la gestion de ces risques.

La maîtrise efficace des risques provenant de dangers microbiologiques est techniquement complexe. La sécurité sanitaire des aliments relevait par le passé de l'industrie, qui avait recours à un éventail de mesures en matière d'hygiène, à l'intérieur d'un cadre de réglementation global. Cette façon de faire se poursuivra à l'avenir. Récemment l'analyse des risques et ses composantes, à savoir l'évaluation, la gestion et la communication des risques, a été adoptée comme nouvelle approche pour évaluer et maîtriser les risques microbiologiques, dans le but d'assurer la protection de la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des aliments. Elle pourrait également faciliter l'appréciation du degré d'équivalence des régimes de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

Ce document devrait être lu de concert avec les Principes directeurs de l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius<sup>2</sup> ainsi que les Principes et lignes directrices pour l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999). Les pays, les organisations et les personnes qui ont affaire avec la GRM sont encouragés à utiliser ces lignes directrices de concert avec l'information technique élaborée par l'Organisation mondiale de la santé, la FAO et la Commission du Codex Alimentarius (par exemple, Consultation d'experts de la FAO/OMS sur la gestion des risques et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires - Document n° 65, Rome 1997, Consultation d'experts de l'OMS - Interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires au sujet des dangers microbiens dans les aliments, Kiel, Allemagne, mars 2000 - Principes et Lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, Lignes directrices et textes apparentés, Rapport de Kiel, Allemagne, mars 2002 - L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour le développement de stratégies pratiques de gestion des risques : Mesures pour améliorer la sécurité alimentaire, Kiel, Allemagne, avril 2006.

## 1. CHAMP D'APPLICATION

Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour le processus de gestion des risques microbiologiques, à l'intention du Codex et des pays<sup>3</sup>. Ils fournissent également des indications sur l'application de l'évaluation des risques microbiologiques dans le cadre de la procédure de GRM. Le texte précisera si les recommandations contenues dans le document s'appliquent uniquement au Codex ou aux pays. Ce document est également une source d'orientation utile pour les autres parties intéressées appelées à mettre en œuvre les options de gestion du risque, telles que **l'industrie**<sup>4</sup> et les consommateurs participant à la GRM sur une base quotidienne.

## 2. DÉFINITIONS

Les définitions de termes relatifs à l'analyse des risques d'ordre alimentaire figurant dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius<sup>5</sup> s'appliquent. Voir les définitions des termes **danger**, **risque**, **analyse des risques**, **évaluation des risques**, **identification du danger**, **caractérisation du danger**, **évaluation des doses-réponses**, **évaluation de l'exposition**, **caractérisation des risques**, **gestion des risques**, **communication des risques**, **politique d'évaluation des risques**, **profil de risques**, **estimation des risques**, **objectif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (OSA)**, **objectif de performance (OP)**, **critère de performance (CP)**, **traçabilité des produits et équivalence**.

Les définitions contenues dans les *directives relatives à l'application du système HACCP*<sup>6</sup>, par exemple, **mesure de maîtrise**, **étape** ou **point critique**, la définition de **critère microbiologique** comprise dans *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997) et la définition de **parties intéressées** figurant dans *les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*<sup>7</sup>

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

<sup>2</sup> Voir Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

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

<sup>4</sup> Pour les besoins du présent document, il est entendu que le terme industrie comprend tous les secteurs pertinents concernés par la production, l'entreposage et la manutention des denrées alimentaires, depuis la production primaire jusqu'à la consommation, en passant par la vente au détail (adapté de *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*).

<sup>5</sup> Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

<sup>6</sup> Annexe au document CAC/RCP 1-1969.

<sup>7</sup> Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

s'appliquent également. La définition du degré approprié de protection de la santé (**DPA**) provient de l'Accord OMC sur l'application des mesures phytosanitaires (Accord SPS).

Les définitions des termes **validation**, **vérification** et **système de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires** figurent dans les *Directives pour la validation des mesures de maîtrise de l'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/GL 69-2008).

**Gestionnaire des risques**<sup>8</sup> se définit comme suit: organisation internationale gouvernementale ou nationale ou internationale chargée de la GRM.

### 3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA GRM

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

### 4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

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

La GRM doit considérer les filières alimentaires dans leurs continuités individuelles, lors de l'examen des moyens de maîtrise des risques d'origine alimentaire pour la santé publique. Il convient donc d'inclure la production primaire (y compris les aliments du bétail, les pratiques agronomiques et les conditions environnementales contribuant à la contamination des cultures et des animaux), la conception et la transformation des produits, le transport, le stockage, la distribution, la commercialisation, la préparation et la consommation, y compris les produits intérieurs et importés autant que faire se peut. La GRM devrait suivre une approche structurée qui englobe les activités de GRM préliminaires, l'identification et la sélection des options de GRM, la mise en oeuvre des activités liées à la GRM, le contrôle continu et les révisions des options retenues.

Afin de faciliter la compréhension par les parties intéressées, le processus de GRM devrait être transparent et pleinement documenté. Les gestionnaires des risques devraient décider et mettre en oeuvre des procédures uniformes ainsi que des pratiques à suivre pour le développement et la mise en oeuvre de la GRM, pour la prise de décisions au sujet d'une politique d'ERM, l'établissement de priorités pour la GRM, pour l'affectation de ressources (par exemple, humaines, financières et en temps) et pour la détermination des facteurs<sup>9</sup> utilisés pour l'évaluation des options de GRM. Ils devraient s'assurer que les options sélectionnées protègent la santé des consommateurs, sont scientifiquement fondées, qu'elles sont proportionnelles au risque identifié et qu'elles ne limitent pas le commerce et l'innovation technologique plus que nécessaire pour atteindre le DAP. Les gestionnaires des risques devraient s'assurer que les décisions sont réalisables et efficaces, et le cas échéant, applicables.

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

Les décisions de GRM concernant les dangers d'origine alimentaire varieront selon les conditions microbiennes à l'échelon régional. La GRM devrait tenir compte de la diversité des méthodes et des procédés de production, des systèmes d'inspection, de contrôle et de vérification, des méthodes d'échantillonnage et d'essais, des systèmes de distribution et de mise sur le marché, des habitudes alimentaires des consommateurs, de la perception des consommateurs et de l'importance d'effets néfastes précis sur la santé.

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

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

<sup>9</sup> Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

## 5. ACTIVITÉS PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

### 5.1 IDENTIFICATION D'UN PROBLÈME MICROBIOLOGIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

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

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

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

Certains problèmes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires identifiés réclameront une action immédiate<sup>10</sup> de la part du gestionnaire des risques, sans études scientifiques approfondies (par exemple, demander le retrait/rappel de produits contaminés). En présence de préoccupations imminentes pour la santé publique exigeant une intervention rapide, les pays concernés ne pourront souvent pas attendre avant de prendre une mesure immédiate. De telles mesures devraient être temporaires, clairement communiquées et faire l'objet d'un suivi dans un délai précis.

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

### 5.2 PROFIL DE RISQUES MICROBIOLOGIQUES

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

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

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

### 5.3 POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

Voir les Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius<sup>11</sup>. Les gouvernements nationaux devraient établir une politique d'ERM adaptée à leur situation propre avant d'entreprendre une évaluation des risques microbiologiques.

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

<sup>10</sup> Le Règlement sanitaire international (2005) donne des dispositions concernant des mesures appropriées en cas d'urgences en matière de santé publique, y compris des événements liés aux aliments ([http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_3-fr.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-fr.pdf)). Les Directives sur les échanges d'informations dans les situations d'urgence en matière de contrôle des aliments (CAC/GL 19-1995) définissent une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments comme une situation, accidentelle ou intentionnelle, qui existe lorsqu'une autorité compétente identifie un risque grave associé à la consommation de denrées alimentaires qui n'est pas encore maîtrisé et qui exige que des mesures soient prises de toute urgence. Les mesures d'urgences peuvent faire partie de l'action immédiate.

<sup>11</sup> Voir les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius (Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure).

## 5.4 ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (ERM)

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

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

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

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

## 6. IDENTIFICATION ET SÉLECTION DES OPTIONS DE GRM

### 6.1 IDENTIFICATION DES OPTIONS DE GRM POUR LE CODEX ET LES PAYS

Le gestionnaire des risques doit veiller à ce que des options de GRM soient identifiées et que celles qui sont acceptables soient retenues pour mise en oeuvre par les parties intéressées. À cet égard, le gestionnaire des risques doit considérer dans quelle mesure les options de GRM permettront de ramener le risque présenté par un problème lié à la sécurité sanitaire à un niveau approprié et doit considérer les éventuelles difficultés d'ordre pratique concernant la mise en oeuvre des options de GRM retenues. Exemples d'options potentielles de GRM (utilisées seules ou en combinaison) offertes au Codex ou aux pays, selon le cas:

#### 6.1.1 Codex

- élaboration de normes et de textes apparentés<sup>12</sup>;

#### 6.1.2 Pays

- établir des exigences réglementaires;
- élaborer des documents et des guides (ou en favoriser l'élaboration), par exemple, bonnes pratiques agricoles (BPA), bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques en matière d'hygiène (BPH), HACCP;
- adopter ou adapter les normes Codex et textes apparentés à la situation nationale;
- définir un OSA pour chaque problème de sécurité sanitaire, en laissant la latitude requise à l'industrie pour choisir les mesures de maîtrise adaptées;
- établir des mesures de maîtrise qui indiquent les exigences pertinentes pour les entreprises qui n'ont pas la capacité d'élaborer elles-mêmes des mesures appropriées ou qui adoptent les mesures de maîtrise proposées, notamment, selon le cas, des paramètres appropriés<sup>13</sup> aux étapes spécifiques de la filière alimentaire et de production d'aliments du bétail<sup>14</sup>, là où ces mesures revêtent une importance cruciale pour la performance de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement;
- fixer des exigences pour les procédures d'inspection et de vérification, de certification ou d'homologation;
- exiger pour certains produits des certificats d'importation;
- promouvoir des programmes de sensibilisation, d'enseignement et de formation pour faire savoir que:
  - la prévention de la contamination et/ou l'introduction de risques devrai(en)t être abordée(s) à chaque étape pertinente de la filière alimentaire, y compris pour les aliments du bétail;
  - des procédures pour le rappel rapide d'aliments/aliments du bétail sont en place, y compris des procédures de traçabilité/suivi de produits à des fins d'efficacité;
  - l'étiquetage approprié englobe des renseignements à l'intention des consommateurs sur les pratiques sûres de manipulation et, s'il y a lieu, qui renseignent les consommateurs sur les risques de contamination par voie alimentaire;

### 6.2 SÉLECTION DES OPTIONS DE GRM

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

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

<sup>13</sup> Principes et lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, lignes directrices et textes apparentés, Rapport de Kiel, Allemagne, mars 2002.

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

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

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

### 6.2.1 Responsabilité de la sélection des options de GRM

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

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

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

### 6.2.2 Options de GRM fondées sur les risques

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

## 7. MISE EN OEUVRE DES OPTIONS DE GRM

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

### 7.1 ORGANISATIONS INTERNATIONALES INTERGOUVERNEMENTALES

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

### 7.2 PAYS

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

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

Afin d'assurer la transparence, les gestionnaires de risques doivent communiquer les décisions au sujet des options de GRM, y compris les justifications, à toutes les parties intéressées et doivent expliquer comment celles qui sont touchées devraient s'y prendre pour mettre en oeuvre ces options. Si les importations sont aussi visées, les autres gouvernements devraient être informés des décisions et de leur justification afin qu'ils puissent s'assurer que leurs propres stratégies de GRM permettent d'atteindre l'équivalence.

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

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

### 7.3 INDUSTRIE

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

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

Les associations sectorielles peuvent juger utile d'élaborer et de distribuer des documents d'orientation, des programmes de formation, des bulletins techniques, et d'autres informations qui aident par d'autres moyens l'industrie à mettre en oeuvre des mesures de maîtrise.

### 7.4 CONSOMMATEURS

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

## 8. SURVEILLANCE ET REVUE

### 8.1 SURVEILLANCE

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

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

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

GRM. Les activités de surveillance devraient également inclure une évaluation de l'efficacité des stratégies de communication avec les consommateurs.

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

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

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

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

## **8.2 REVUE DES ACTIVITES DE GRM**

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

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

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

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

## ANNEXE I: PROPOSITIONS D'ÉLÉMENTS À INCLURE DANS UN PROFIL DE RISQUES MICROBIOLOGIQUES

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

1. Combinaisons danger-produit alimentaire préoccupantes
  - Danger(s) préoccupant(s);
  - Description du produit alimentaire et/ou des conditions de son utilisation avec lesquels des problèmes (maladie d'origine alimentaire, restrictions commerciales) dus à ce danger sont associés;
  - Occurrence du danger dans la filière alimentaire.
2. Description du problème de santé publique
  - Description du danger, notamment des principales caractéristiques qui expliquent son impact sur la santé publique (par exemple, caractéristiques de virulence, résistance à la chaleur, résistance aux antimicrobiens).
  - Caractéristiques de la maladie, entre autres:
    - o Populations sensibles;
    - o Taux d'incidence annuel chez les êtres humains, y compris, si possible, les différences selon l'âge et le sexe;
    - o Conséquence de l'exposition;
    - o Gravité des signes cliniques (par exemple, taux de létalité, taux d'hospitalisation);
    - o Nature et fréquence des complications à long terme;
    - o Disponibilité et nature des traitements;
    - o Pourcentage de cas annuels attribuables à l'alimentation.
  - Épidémiologie des maladies transmises par les aliments:
    - o Étiologie des maladies transmises par les aliments;
    - o Caractéristiques des aliments en cause;
    - o Modes de consommation et de manipulation des aliments qui agissent sur la transmission du danger;
    - o Fréquence et caractéristiques des cas sporadiques;
    - o Données épidémiologiques des recherches concernant les survenues de maladies.
  - Différences régionales, saisonnières et ethniques concernant l'incidence des maladies d'origine alimentaire liées au danger;
  - Impact économique de la maladie, selon disponibilité:
    - o Coûts médicaux et hospitaliers;
    - o Jours de travail perdus à cause de la maladie, etc.
3. Production, transformation, distribution et consommation des aliments :
  - Caractéristiques des denrées alimentaires impliquées et susceptibles d'avoir un impact sur la gestion du risque;
  - Description du continuum de la ferme à la table, notamment des facteurs qui pourraient avoir un impact sur la sécurité microbiologique des denrées alimentaires (production primaire, transformation, transport, stockage, pratiques de manipulation du consommateur);
  - Ce que l'on sait du risque à ce jour, la façon dont il survient aux stades de la production, de la transformation, du transport des denrées alimentaires et des pratiques de manipulation des consommateurs, et qui est concerné;
  - Résumé de l'étendue et de l'efficacité des modes de gestion du risque actuels, y compris les mesures de sécurité sanitaire aux stades de la production et de la transformation, les programmes éducatifs, et les programmes d'intervention pour la santé publique (par exemple, les vaccins);
  - Identification d'autres stratégies d'atténuation du risque qui pourraient être utilisées pour maîtriser le danger.
4. Autres éléments du profil de risques:
  - Étendue du commerce international de la denrée alimentaire;
  - Existence d'accords commerciaux régionaux ou internationaux et leur incidence sur la santé publique pour certaines combinaisons danger/produit;
  - Perception publique du problème et des risques;
  - Conséquences potentielles sur la santé publique et sur l'économie d'un document d'orientation du Codex sur la gestion des risques microbiologiques.
5. Besoins en matière d'évaluation des risques et questions à poser aux évaluateurs des risques:
  - Évaluations initiales de la nécessité et des avantages éventuels d'une évaluation des risques microbiologiques et de la faisabilité d'une telle évaluation dans les délais requis;
  - Si une évaluation des risques s'avère nécessaire, questions à poser à l'évaluateur des risques.
6. Informations disponibles et principales lacunes :

Dans la mesure possible, fournir des informations concernant :

- les évaluations des risques microbiologiques existantes au niveau national incluant des combinaisons danger/denrées alimentaires, y compris, si possible;
- toute autre connaissance scientifique importante et toute donnée qui faciliterait les activités de la gestion des risques microbiologiques, y compris, le cas échéant, la réalisation d'une évaluation des risques microbiologiques;

- les documents d'orientation existants du Codex sur la gestion des risques microbiologiques (y compris les Codes des usages en matière d'hygiène et/ou des Codes des usages);
- les Codes des usages en matière d'hygiène, ainsi que toute information associée (par exemple, les critères microbiologiques) déjà élaborés aux niveaux international et/ou national et/ou sectoriel qui pourraient être pris en considération pour l'élaboration d'un document d'orientation du Codex sur la gestion des risques microbiologiques;
- les sources d'informations et d'expertise scientifique (organisations ou particuliers) qui pourraient être utilisées pour l'élaboration d'un document d'orientation du Codex sur la gestion des risques microbiologiques;
- des domaines comportant d'importantes lacunes qui pourraient entraver la gestion des risques microbiologiques, y compris, le cas échéant, la réalisation d'une évaluation des risques microbiologiques.

## ANNEXE II : DIRECTIVES RÉGISSANT LES PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

### Introduction

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

Une approche de gestion des risques basés sur des risques constitue un grand pas vers l'amélioration d'un système de sécurité sanitaire des aliments scientifiquement fondée; cette approche met en rapport d'un côté les exigences et les critères de sécurité sanitaire des aliments et de l'autre les problèmes de santé publique à résoudre. Les récents progrès réalisés dans les techniques d'évaluation des risques microbiologiques (ERM), comme l'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM), l'évaluation qualitative des risques et l'obtention formalisée de renseignements auprès d'experts, permettent de plus en plus d'établir un lien systématique entre la performance d'une mesure de maîtrise, d'une série de mesures de maîtrise voire de tout un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, et le niveau de maîtrise nécessaire pour gérer un risque de sécurité sanitaire des aliments. Cela s'applique particulièrement aux techniques d'EQRM, qui permettent d'examiner quantitativement l'impact de différents niveaux de rigueur par rapport aux résultats prévus en matière de santé publique. Cette capacité d'analyse accrue a engendré une série de nouveaux paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments, comme l'objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA), l'objectif de performance (OP) et les critères de performance (CP), qui visent à établir un lien entre les paramètres traditionnels de sécurité sanitaire des aliments (c'est-à-dire critères microbiologiques, critères de processus, critères de produit) et le degré prévu de protection de la santé publique. Ces paramètres fournissent un moyen potentiel de formuler le niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments à différents points de la chaîne alimentaire, permettant ainsi de mettre en œuvre les concepts de degré de protection approprié (DPA) prévus dans le cadre de l'Accord SPS de l'Organisation mondiale du commerce.

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

### Champ d'application

La présente 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

La présente 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 sanitaire des aliments 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. Le recours aux paramètres de gestion des risques microbiologiques n'est pas toujours l'approche la plus pertinente pour régler les questions touchant la gestion de la sécurité sanitaire des aliments. Dans certains cas, lorsqu'une évaluation complète des risques n'est pas disponible, de l'information scientifiquement fondée peut-être parfaitement valide et suffisante pour renseigner les gestionnaires des risques, qui peuvent décider de mettre en oeuvre des mesures sans établir de lien scientifique entre leur incidence et les résultats en matière de santé publique. Le niveau d'application par les autorités compétentes peut varier, en fonction des connaissances et de la disponibilité de l'information scientifique. Il revient aux autorités compétentes de classer les aliments par ordre de priorité pour choisir les paramètres de gestion des risques microbiologiques à appliquer.

Cette annexe devrait être utilisée de concert avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius*<sup>15</sup>, les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999), les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007), les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007), le *Système d'analyse des risques - Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application* (annexe du CAC/RCP 1-1969), les *Principes et les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CAC/GL 21-1997) et avec les *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments* (CAC/GL 69-2008).

Son application dépend également de la bonne connaissance des concepts, outils et contraintes de la gestion et de l'évaluation des risques par les équipes de gestion et d'évaluation des risques. Il est donc recommandé que les membres de ces équipes utilisent cette annexe de concert avec des références normalisées, comme les informations techniques élaborées par la FAO/OMS et la Commission du Codex Alimentarius. Étant donné que le concept de paramètres de gestion des risques microbiologiques est relativement récent, il est reconnu qu'il faudrait élaborer un manuel pratique pour faciliter leur mise en oeuvre dans les pays qui n'ont aucune expérience en la matière.

### Principes pour l'établissement et la mise en oeuvre 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 oeuvre 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 degré de protection approprié fixé par 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 oeuvre afin d'être conformes aux exigences du système réglementaire/juridique dans lequel ils seront utilisés.

### Lien entre différents paramètres de gestion des risques

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

### Paramètres traditionnels

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

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

<sup>15</sup> Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*

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

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

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

## Nouveaux paramètres

La mise en évidence accrue de l'analyse des risques comme outil pour la gestion de problèmes de sécurité sanitaire des aliments a renforcé l'intérêt pour l'élaboration de paramètres basés sur les risques qui peuvent être plus directement liés à des résultats en matière de santé publique par le biais d'un processus d'évaluation des risques. Trois paramètres basés sur les risques ont été définis par la Commission du Codex Alimentarius : l'Objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA), l'Objectif de performance (OP) et le Critère de performance (CP). Les aspects quantitatifs de ces paramètres ont été spécifiquement définis par la Commission du Codex Alimentarius<sup>16</sup>, mais l'application de paramètres présentant des variations dans leur expression quantitative peut encore satisfaire les objectifs et principes présentés dans la présente annexe.

**Objectif de sécurité sanitaire des aliments.** L'OSA est un paramètre qui définit la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un pathogène dans un aliment au moment de la consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré de protection approprié (DPA). Un OSA peut être un élément important d'un système de sécurité sanitaire des aliments basé sur les risques. En fixant un OSA, les autorités compétentes définissent une limite basée sur les risques qui 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 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 dès les premières étapes de la chaîne alimentaire par les autorités compétentes et/ou l'opérateur alimentaire individuel (par exemple, le fabricant d'aliments), en fixant des objectifs de performance, des critères de performance ou des critères microbiologiques, au besoin.

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

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 sanitaire des aliments dans l'industrie, ou du comportement des consommateurs, afin de renforcer la sécurité sanitaire des aliments ;

<sup>16</sup> Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*.

- pour communiquer avec les participants au commerce d'aliments ;
- comme objectif de performance pour toute la chaîne alimentaire afin de permettre à l'industrie de concevoir son système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments opérationnel (par l'établissement des OP, CP et autres mesures de maîtrise appropriés et par l'interaction entre les participants de la chaîne alimentaire concernée).

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

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

**Objectif de performance.** La définition d'un OP par un gestionnaire des risques donne une limite opérationnelle (voir ci-dessous) basée sur les risques à un point spécifique de la chaîne alimentaire, à savoir la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger microbiologique dans un aliment à ce point de la chaîne alimentaire qui ne devrait pas être dépassée si l'on veut être sûr que l'OSA et le 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  $< -2,0 \log_{10} \text{cfu/ml}$  impliquerait d'examiner le niveau de *Salmonella* dans l'eau non traitée entrante pendant une certaine période, ainsi que l'efficacité du traitement microbicide pour réduire ce niveau de contamination. L'établissement de l'OP par rapport à la maîtrise du risque global devrait également examiner toute augmentation après traitement du niveau de *Salmonella* survivant ou de recontamination du produit avant la consommation.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Intégration de paramètres de gestion des risques microbiologiques dans un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments**

Un concept essentiel qui sous-tend les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) est que les principales mesures de maîtrise doivent être intégrées dans un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments tout au long de la chaîne alimentaire afin de fournir en permanence un produit alimentaire qui atteigne le degré souhaité de protection de la santé publique (c'est-à-dire le DPA). Étant donné que l'établissement et la mise en œuvre des paramètres de gestion des risques microbiologiques visent à formuler et à vérifier, de manière objective et transparente dans la mesure du possible, la rigueur des mesures de maîtrise nécessaires pour atteindre un degré spécifique de protection de la santé publique, il est probable que les paramètres puissent être mis en œuvre à différents points de la chaîne alimentaire. Pour comprendre l'élaboration de ces paramètres, il est essentiel de réaliser que les paramètres mis en œuvre le long d'une chaîne alimentaire devraient être reliés entre eux. Il existe deux types d'interconnexions : le premier est la relation entre différents types de paramètres de 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'est-à-dire 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'est-à-dire des valeurs de critères de processus) permettant d'obtenir la réduction logarithmique de 5. Le même concept sous-tend la relation entre un OP et un critère microbiologique. Dans cet exemple, le critère microbiologique est utilisé pour vérifier qu'un OP n'est pas dépassé. La valeur de l'OP, combinée à des informations sur la variation probable de la présence du pathogène et le niveau de confiance dont ont besoin les gestionnaires des risques, est utilisée pour développer un plan d'échantillonnage et des critères de décision associés à un critère microbiologique. En général, la limite microbiologique associée à un critère microbiologique devra être plus stricte que l'OP correspondant pour tenir compte du niveau de confiance nécessaire que l'aliment ne dépasse pas un OP. Il est également important que les gestionnaires des risques apprécient que, en l'absence d'un OP explicite, l'établissement des paramètres de gestion des risques microbiologiques comme un CP, un critère de produit, un critère de processus ou un critère microbiologique, combiné aux informations supplémentaires décrites ci-dessus, permettra de déduire l'OP pour une mesure de maîtrise.

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

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

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

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

évaluer et documenter formellement la manière dont ces importants attributs ont été pris en considération dans le processus décisionnel.

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

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

Alors que 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 en ce qui concerne le paramètre qui sera utilisé initialement pour commencer à établir un lien entre le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et ses résultats en matière de santé publique. Le processus peut commencer par une définition du niveau de maîtrise de la maladie qui doit être atteint (c'est-à-dire DPA), le niveau d'exposition qui ne devrait pas être dépassé au moment de la consommation (c'est-à-dire OSA), un niveau de maîtrise d'un danger qui doit être atteint à un point spécifique de la chaîne alimentaire (c'est-à-dire OP), un résultat de transformation nécessaire à une étape spécifique (CP), un critère microbiologique, etc.

Lorsque l'élaboration d'un paramètre de 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 gestionnaires des risques demandent aux évaluateurs des risques de développer une évaluation des risques ou toute autre analyse scientifique pertinente qui peut documenter l'éventuelle élaboration de paramètres de gestion des risques microbiologiques.
- b. Les gestionnaires des risques, après consultation avec les évaluateurs des risques, choisissent un ou plusieurs sites le long de la chaîne alimentaire du produit où un paramètre de gestion des risques peut être pertinent, utile et pratique.
- c. Les évaluateurs des risques utilisent l'évaluation des risques pour évaluer la manière dont différentes valeurs du paramètre de 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, de l'information sur l'incertitude qui pourrait révéler la nécessité de marges de sécurité et le degré de protection attendu correspondant s'ils sont mis en œuvre.
- d. Les évaluateurs des risques utilisent l'évaluation des risques et d'autres outils connexes pour garantir que les paramètres de 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 évaluateurs donnent des conseils sur les répercussions que le non respect d'un paramètre envisagé pourrait avoir sur la santé publique
- g. Les gestionnaires des risques choisissent les paramètres de gestion des risques microbiologiques à mettre en œuvre, leur niveau de rigueur et la stratégie de mise en œuvre.
- h. À la demande des gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques calculent des paramètres de gestion des risques microbiologiques supplémentaires qui peuvent être dérivés ou déduits de la décision prise à l'étape g.
- i. Les évaluateurs des risques appliquent, de concert avec l'industrie, les paramètres de gestion des risques.
- j. Les gestionnaires des risques examinent les paramètres de gestion des risques microbiologiques mis en œuvre en termes de niveau de mise en œuvre, d'efficacité et de pertinence permanente. Les critères d'examen devraient être fixés lorsque les paramètres de gestion des risques microbiologiques sont initialement mis en œuvre. Par exemple, l'examen peut être périodique et/ou également déclenché par d'autres facteurs, tels que de nouvelles données scientifiques, des changements dans la politique de santé publique ou dans le contexte de la chaîne alimentaire où les paramètres sont appliqués.