

3. Évaluation des risques

Résumé du chapitre : L'évaluation des risques est le socle scientifique sur lequel s'appuie l'analyse des risques. Le présent chapitre donne un aperçu général des méthodologies d'évaluation des risques et de leurs caractéristiques essentielles. Les quatre étapes du système d'évaluation des risques du Codex sont analysées de manière approfondie, de même que les approches épidémiologiques et le classement des risques. Les responsabilités des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'administrer des évaluations des risques y sont décrites et les différences entre approches d'évaluation des risques selon qu'il s'agit de dangers chimiques ou microbiologiques y sont illustrées. Les avantages des approches qualitatives et quantitatives sont analysés, ainsi que les approches récentes qui utilisent des modèles de risque probabilistes.

3.1. Introduction

L'évaluation des risques est la composante scientifique centrale de l'analyse des risques. Elle est née avant tout de la nécessité de prendre des décisions pour protéger la santé, malgré les incertitudes scientifiques. L'évaluation des risques peut généralement être décrite comme la caractérisation des effets négatifs potentiels pour la vie et la santé qui découlent de l'exposition à des dangers pendant un laps de temps donné.

La gestion et l'évaluation des risques sont des activités distinctes, mais étroitement liées, et une communication permanente et efficace entre les personnes chargées de l'exécution de ces fonctions est essentielle. Comme il est exposé au chapitre 2, les gestionnaires des risques appliquant le CGR doivent décider si une évaluation des risques est possible et nécessaire. Dans l'affirmative, les gestionnaires des risques commandent et gèrent l'évaluation des risques en assumant diverses tâches consistant, entre autres, à décrire l'objectif de l'évaluation des risques et les questions auxquelles des réponses doivent être apportées en matière de sécurité sanitaire des aliments, à mettre en place une politique d'évaluation des risques, à établir des calendriers de travail et à fournir les ressources nécessaires pour mener à bien les activités.

Le présent chapitre décrit concrètement en quoi consiste le processus d'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments et explique comment l'évaluation des risques s'intègre dans l'application du cadre de gestion des risques (CGR). L'accent est mis principalement sur l'application de la méthode d'évaluation des risques telle que définie par le Codex (c'est-à-dire l'application systématique des quatre étapes exposées dans la section 1.2.1), mais on y aborde aussi l'évaluation des risques sous un angle plus général. Toutes les méthodes d'évaluation des risques décrites ici utilisent les meilleures connaissances scientifiques disponibles à l'appui des normes fondées sur l'examen des risques ou d'autres options de gestion des risques.

Les évaluations des risques individuelles doivent être « adaptées en fonction de leurs objectifs » et elles peuvent produire des estimations des risques sous diverses formes. Quand elles sont réalisables, les évaluations des risques quantitatives ont l'avantage supplémentaire de permettre de modéliser les effets des différentes interventions, et c'est probablement là que réside leur point fort. Les approches scientifiques qui combinent évaluation des risques,

épidémiologie¹⁴ et économie ont de fortes chances d'être extrêmement utiles aux gestionnaires des risques soucieux d'intégrer et de mettre en regard les risques et les avantages.

3.1.1. L'évaluation des risques et l'Accord SPS de l'OMC

Les États membres de l'OMC sont liés par les dispositions de l'Accord SPS, qui place l'évaluation des risques à l'intérieur d'un système de mesures sanitaires et phytosanitaires cohérent visant à mettre au point et à appliquer des normes alimentaires dans le commerce international. Concernant les domaines abordés par le présent Guide, l'Accord SPS traite des risques pesant sur la vie et la santé humaine et il impose aux pays membres de l'OMC :

- de veiller à ce que toute mesure soit appliquée uniquement en tant que de besoin pour protéger la vie et la santé des personnes,
- de fonder leurs mesures sur l'évaluation des risques, en prenant en compte les techniques mises au point par les organisations internationales concernées,
- de mettre en œuvre des mesures s'écartant des normes internationales dans le cas où un « niveau approprié de protection de la santé » plus élevé constitue un objectif justifié,
- d'appliquer les principes d'équivalence dans le cas où une mesure différente dans un pays exportateur permet d'atteindre leur niveau approprié de protection.

Ces dispositions reflètent l'idée que les conclusions scientifiques d'une évaluation des risques doivent appuyer raisonnablement la mesure SPS en question, idée qui sous-tend elle-même l'explication d'une « norme fondée sur les risques » présentée au chapitre 2. Cependant, la jurisprudence résultant de différends entre pays est encore limitée et certains aspects des dispositions SPS de l'OMC et des obligations concernant la méthode d'évaluation des risques restent ouverts à diverses interprétations, par exemple, s'agissant d'évaluer la proportionnalité entre le niveau de risque et la mesure SPS¹⁵, au moment de décider du degré de rigueur d'une évaluation des risques dans des situations de faible risque, et s'agissant de se prononcer quant au caractère suffisant des preuves scientifiques. Néanmoins, ce sont la rigueur scientifique et la qualité de l'évaluation des risques en question qui déterminent au premier chef les décisions de ce type.

3.1.2. Positions relatives de l'évaluation des risques et de la gestion des risques

La place occupée par l'évaluation des risques pendant une application du CGR par les gestionnaires des risques est décrite au chapitre 2. Bien que les gestionnaires des risques commandent et guident l'exécution d'une évaluation des risques et en évaluent les résultats, l'évaluation des risques elle-même est généralement un produit extérieur élaboré de manière indépendante par des scientifiques.

¹⁴ Les données épidémiologiques sont importantes pour l'évaluation des risques. L'épidémiologie, en tant qu'instrument, peut également être employée indépendamment de l'évaluation des risques, par exemple pour l'attribution de l'aliment source (voir la section 3.2).

¹⁵ La notion de « proportionnalité » signifie que les mesures de contrôle doivent être à la mesure du risque. Par exemple, si l'évaluation des risques fait apparaître des risques négligeables, il n'est pas justifié d'adopter une mesure SPS qui nécessite un régime réglementaire rigoureux et onéreux.

3.2. Approches scientifiques de l'évaluation des risques

Au moment de traiter un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments, une des premières décisions relatives à la gestion des risques concerne l'approche scientifique à adopter (voir la section 2.4.1, étape 3). Le présent chapitre met l'accent sur l'évaluation des risques en temps qu'apport au CGR ; toutefois, dans de nombreuses situations, aucune évaluation des risques n'est disponible ni réalisable au plan national sous quelque forme que ce soit. Dans d'autres situations, peut être prise une décision active visant à utiliser une approche scientifique ne comprenant pas d'évaluation des risques. À l'évidence, les avantages qui découlent du recours à l'évaluation des risques pour fixer des mesures de contrôle en matière de sécurité sanitaire des aliments (voir le chapitre 2) ne peuvent pas être réunis dans de telles hypothèses ; cependant, le choix d'appliquer d'autres approches scientifiques a de fortes chances d'être raisonnable et approprié indépendamment des circonstances.

Le présent Guide suit la perspective générale selon laquelle on peut utiliser plusieurs approches de l'évaluation des risques pour établir une association suffisamment solide entre les dangers d'origine alimentaire, les mesures de contrôle et les risques pour les consommateurs pour qu'on puisse affirmer que les contrôles sont bien « fondés sur les risques » (voir le chapitre 2). On peut souvent, en panachant les approches, contribuer à l'évaluation des risques dans son ensemble. Cette perspective déplace le point de mire de la prescription d'une méthode d'évaluation des risques (comme dans le Codex) au résultat obtenu et elle encourage les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments à faire usage de méthodes mieux adaptées à cette tâche. Quand les ressources sont limitées, ce Guide peut aussi fournir à ces responsables des méthodes plus simples qui n'en débouchent pas moins sur des normes qu'on peut raisonnablement décrire comme étant fondées sur les risques, c'est-à-dire sur une évaluation scientifique des risques. La prise de conscience qu'un éventail d'approches diverses peut conduire à une norme fondée sur l'examen des risques apporte par ailleurs une flexibilité quant au problème du degré de rigueur de l'évaluation des risques nécessaire dans des situations où le risque est faible.

En adoptant une approche flexible dans l'utilisation de la méthodologie d'évaluation des risques, ce Guide préconise que le processus du CGR intègre toujours un profil de risque d'un type ou d'un autre. S'agissant d'appliquer le CGR, les gestionnaires des risques pourront utiliser *directement* l'information contenue dans le profil de risque pour déterminer et choisir des normes alimentaires. Les encadrés 3.1 et 3.2 présentent des exemples d'utilisation directe d'un profil de risque comme point de départ pour la prise de décisions de gestion des risques dans des cas où il était soit inutile, soit impossible de procéder à une évaluation des risques. S'il peut être parfaitement justifié, dans certaines circonstances particulières, de baser les décisions en matière de gestion des risques sur un profil de risque, les normes qui en résultent ne sont toutefois habituellement pas considérées comme fondées sur les risques.

Encadré 3.1. Exemples d'utilisation directe d'un profil de risque pour établir des normes de sécurité sanitaire des aliments

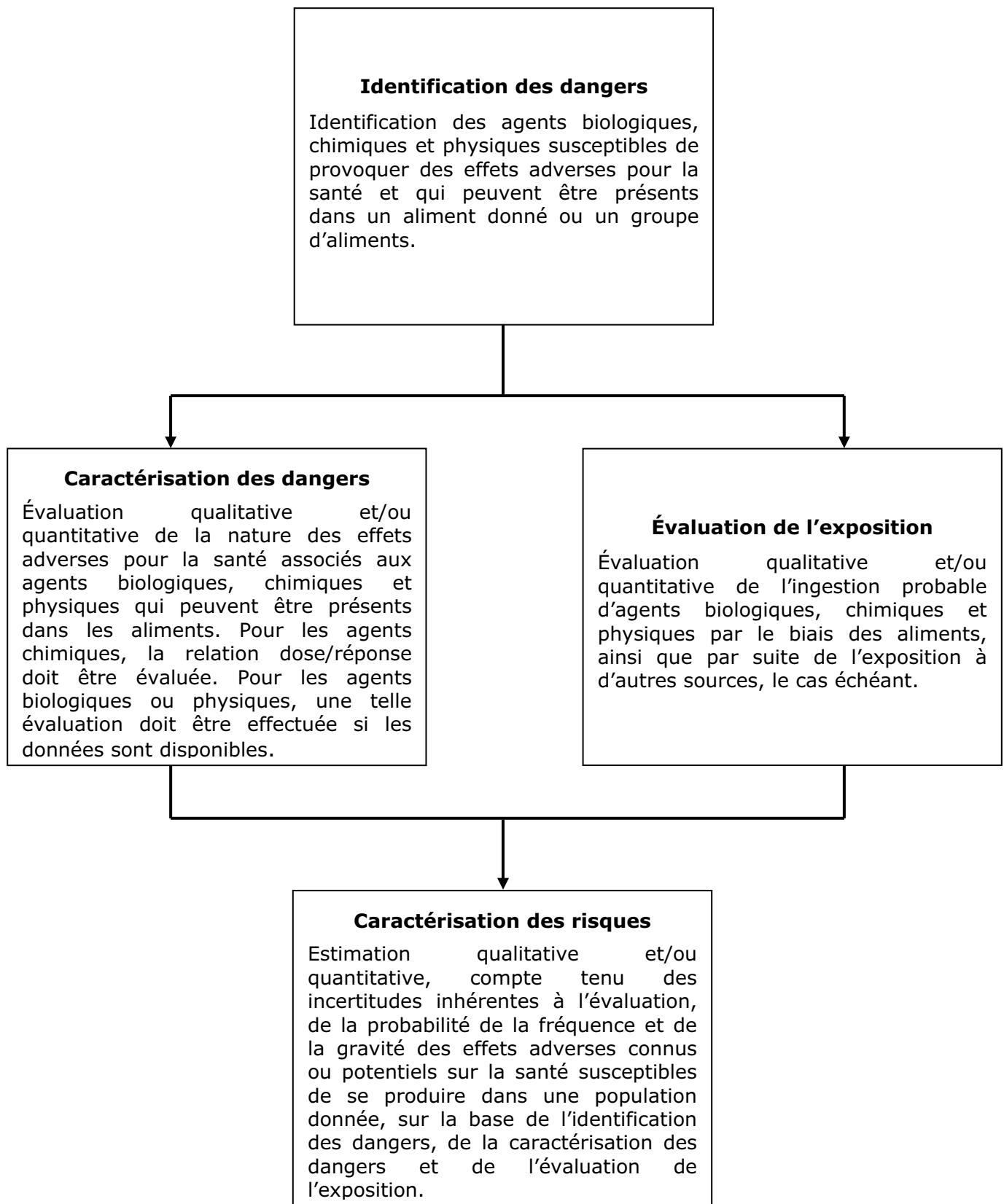
- On a découvert, dans les années 1990, que la résistance microbienne à divers antibiotiques utilisés à la fois dans la médecine vétérinaire et humaine avait pris une ampleur considérable. Les profils de risque ont permis de déterminer la proportion de pathogènes résistants, dans des études menées sur des animaux destinés à la consommation alimentaire et sur des populations humaines, et d'établir l'intérêt exceptionnel de certains antibiotiques dans le traitement d'infections humaines ainsi que l'existence d'antibiotiques de substitution. En conséquence de quoi, certains pays ont pris des mesures visant à retirer l'agrément à certains antibiotiques destinés à un usage vétérinaire, bien qu'aucun lien n'ait pu être établi de manière formelle entre un quelconque changement mesurable dans l'incidence de maladies humaines et leur usage.
- La découverte récente en Suède que l'acrylamide, substance dont on sait qu'elle provoque le cancer sur des animaux de laboratoire, se forme quand on soumet à un traitement par la chaleur normal des aliments à base de féculents cuits ou frits a conduit à admettre largement que les consommateurs étaient considérablement exposés par toute une série de types d'aliments. Des études scientifiques ont montré que la réduction des températures et/ou des temps de cuisson est de nature à diminuer les niveaux d'exposition des consommateurs. Les procédés de transformation alimentaire commerciaux ont modifiés dans ce sens. Toutefois, le risque réel et l'impact des changements opérés dans les procédés sur la réduction des risques ne sont pas encore totalement connus.

3.2.1. Évaluation des risques

L'évaluation des risques intégrant, d'une manière ou d'une autre, les quatre étapes analytiques décrites par le Codex (voir la figure 3.1) constitue le sujet principal de ce chapitre. Les modalités selon lesquelles ces étapes sont appliquées diffèrent quelque peu selon que les dangers considérés sont microbiologiques ou chimiques.

Pour les dangers microbiologiques, on évalue la présence et la transmission des dangers à diverses étapes reliant la production et la consommation alimentaires et on « avance » ainsi à travers les divers points de la filière alimentaire pour parvenir à une estimation du risque. La précision des risques estimés est souvent limitée par le caractère incertain des informations sur les relations dose-réponse, mais la plus grande force de ces évaluations des risques réside sans doute dans leur capacité à modéliser les impacts relatifs des différentes mesures de contrôle alimentaire sur les estimations des risques.

Figure 3.1. Description générique des composantes de l'évaluation des risques (Codex)



Encadré 3.2. L'approche du Canada pour réglementer la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

Quand le Gouvernement canadien a élaboré un profil de risque pour ce problème, il a admis que la contamination par *L. monocytogenes* pouvait être réduite mais pas éliminée du produit final ni de l'environnement. La politique de gestion des risques met l'accent sur l'inspection, les tests et les mesures de mise en conformité des aliments prêts à consommer qui sont susceptibles d'être un terrain favorable à la prolifération de *L. monocytogenes*. Une attention particulière est consacrée aux aliments pour lesquels on a établi un lien avec des maladies d'origine alimentaire et à ceux qui ont une durée de conservation de plus de 10 jours. Dans cette approche, les aliments prêts à consommer sont rangés dans l'une des trois catégories suivantes :

- Catégorie 1 : aliments pour lesquels on a établi un lien causal avec des pathologies chez l'humain et qui sont l'objet de la réglementation la plus stricte. La présence d'une *Listeria* quelle qu'elle soit dans un aliment de catégorie 1 donne lieu à un rappel de classe I éventuellement assorti d'une mise en garde publique.
- Catégorie 2 : aliments susceptibles de favoriser la prolifération de *Listeria* et dont la durée de conservation dépasse 10 jours ; la présence de *Listeria* dans les aliments de catégorie 2 entraîne un rappel de classe II assorti d'une éventuelle mise en garde publique. Les aliments de catégorie 2 sont au deuxième rang de priorité dans les activités d'inspection et de contrôle de conformité.
- Catégorie 3 : sont visés deux types de produits prêts à consommer : ceux qui sont un terrain favorable à la prolifération de *Listeria* et dont la durée de conservation est inférieure à 10 jours et ceux qui n'en favorisent pas la prolifération. Ces produits ont le degré de priorité le plus bas quant aux activités d'inspection et de contrôle de conformité. Le seuil d'intervention concernant la présence du danger dans les aliments est de 100 organismes par gramme.

N.B. : Afin d'indiquer la probabilité de danger pour la santé posé par un produit faisant l'objet d'un rappel, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) attribue une « désignation numérique » au rappel de ce produit. La **Classe I** correspond à « une situation où il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit non conforme à la loi ou une exposition à ce dernier entraîne des effets nuisibles graves sur la santé ou bien le décès ». La **Classe II** correspond à « une situation où l'utilisation d'un produit non conforme à la loi ou une exposition à ce dernier peut entraîner des effets nuisibles graves temporaires sur la santé ou lorsque la probabilité de tels effets est éloignée ». Voir le site : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/fers-siua_08_f.html pour plus d'information.

L'évaluation de la sécurité employée pour les dangers chimiques est, en revanche, une méthodologie d'évaluation des risques normalisée¹⁶. Dans cette approche, les niveaux maximaux d'exposition sont déterminés de sorte d'obtenir un résultat présentant un risque théorique nul, ou « risque théorique zéro » (niveau de dose dont on peut être raisonnablement certain qu'il ne pose pas de risque appréciable pour le consommateur). Cette approche ne produit pas d'estimations précises des risques par rapport à la dose et ne permet pas de modéliser l'impact des diverses interventions en termes de réduction des risques. Ces différences sont examinées plus en détail dans la section 3.5.

¹⁶ L'expression « évaluation de la sécurité » est souvent employée pour les dangers chimiques car le principal résultat en est la définition d'un degré d'exposition présumé « sûr », sans évaluation détaillée de la manière dont les risques varient en fonction de l'exposition à différentes doses.

Encadré 3.3. Exemples d'outils de classement des risques

- Le *Business Food Safety Classification Tool* (outil de classification de la sécurité sanitaire des aliments à l'usage des entreprises) mis au point par le Ministère australien de la santé et des personnes âgées est un logiciel qui intègre un arbre de décision servant à évaluer le risque potentiel pour la santé publique attaché à différents types d'entreprises et de producteurs dans le secteur de l'alimentation. Il sert à identifier les secteurs/entreprises de l'industrie agroalimentaire qui devraient l'objet d'une vérification et d'un contrôle réglementaire en priorité.
- Le Modèle de catégorisation des risques pour les établissements de vente au détail des aliments et les services alimentaires créé par le Comité fédéral-provincial-territorial canadien sur l'élaboration d'une politique en matière de salubrité des aliments sert à catégoriser les établissements alimentaires de sorte que l'autorité compétente puisse prêter davantage d'attention à ceux d'entre eux où une défaillance des contrôles réglementaires pourrait avoir pour conséquence les plus grands risques pour les consommateurs.
- Le Food Safety Research Consortium (consortium de recherche sur la sécurité sanitaire des aliments), aux États-Unis, est en train d'élaborer un modèle pour dresser des listes classées par pathogène, par aliment et par combinaison pathogène/aliment, à l'aide de cinq critères de classement de l'impact sur la santé publique : nombre de cas de maladie, nombre d'hospitalisations, nombre de décès, estimation financière des résultats sanitaires et perte d'années de vie ajustées sur la qualité de la vie (AVAQ).
- L'Institut national de la santé publique et de l'environnement des Pays-Bas a appliqué une méthodologie quantitative (mise au point par l'OMS) pour calculer le poids de la morbidité en prenant les années de vie ajustées sur l'incapacité (AVAI) et le coût financier de la maladie afin d'aider les gestionnaires des risques à établir un ordre de priorité pour les activités réglementaires selon les pathogènes.
- Risk Ranger, logiciel créé sous l'égide de l'Université de Hobart (Australie), développe les outils de classement mentionnés ci-dessus pour permettre un classement des risques pour des combinaisons danger-aliment dans des contextes nationaux. Les catégories employées dans cet outil sont définies sur la base de classifications en fonction de la gravité du danger et de la vulnérabilité des consommateurs, de la probabilité d'exposition à l'aliment considéré et de la probabilité qu'un aliment donné contienne une dose nocive. Le risque comparatif dans la population étudiée est exprimé par une valeur relative comprise entre 0 et 100.

3.2.2. Utilisation d'outils de classement

Un classement des risques, à l'aide d'outils faisant appel à la connaissance des facteurs de risque pour classer les risques et établir un ordre de priorité pour les contrôles réglementaires, est souvent effectué à la demande des gestionnaires des risques (encadré 3.3). Ce classement peut être basé, ou non, sur des évaluations des risques. Certains outils caractérisent les entreprises agroalimentaires à l'aide de certains facteurs de risques particuliers, par exemple par type d'aliment, de préparation alimentaire ou d'entreprise, selon le dossier de conformité ou par sous-population de consommateurs de l'aliment considéré. D'autres outils sont employés pour classer les combinaisons danger-aliment dans un contexte national en créant à partir de celles-ci un système de classement numérique des « risques comparatifs ». Si les méthodes de classement des risques non fondées sur les évaluations des risques sont utiles à une réglementation alimentaire fondée sur les risques, le fait qu'elles fassent appel à des systèmes de classement numérique (qui ont inévitablement des éléments subjectifs et arbitraires) pour élaborer des normes réglementaires comporte toutefois des inconvénients. Elles ne sont donc pas une bonne solution pour remplacer les méthodologies de classement qui intègrent une évaluation des risques.

3.2.3. Épidémiologie

L'épidémiologie est de plus en plus utilisée dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments pour étudier les liens entre la fréquence et la répartition des effets négatifs sur la santé chez des populations particulières et des dangers d'origine alimentaire particuliers. Elle englobe des études d'observation sur les maladies humaines, telles que les enquêtes de cas-témoins et l'analyse des données de surveillance sanitaire, et des recherches ciblées. L'utilité de l'épidémiologie dépend des données disponibles.

L'épidémiologie est probablement l'approche la plus fiable s'agissant d'évaluer la charge d'une maladie à un moment donné, en suivre les évolutions chronologiquement et établir des corrélations entre les risques et les sources. Elle constitue une source importante d'information pour l'évaluation des risques, en particulier aux étapes d'identification et de caractérisation des dangers. Outil autonome, l'épidémiologie utilise des données relatives aux maladies humaines et agit « rétroactivement » pour attribuer des risques et des facteurs de risque à des aliments ; par conséquent, on ne peut généralement pas l'employer pour faire des recherches sur les effets des différentes mesures de contrôle de l'hygiène alimentaire sur la réduction des risques. Cependant, les évaluations des risques incorporant des données épidémiologiques peuvent être utilisées pour évaluer l'impact de divers changements ou interventions dans la filière alimentaire en termes de réduction des risques. Autrement dit, l'approche fondée sur l'évaluation des risques procède de manière prospective à partir des points pertinents de la filière alimentaire pour estimer les risques pour la santé humaine normalement associés à une combinaison danger-aliment particulière.

L'attribution à un aliment source est particulièrement utile pour la gestion des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments (voir l'encadré 3.4). Les évaluations des risques portent souvent sur un seul danger ou, dans le domaine microbiologique, sur une seule combinaison danger-aliment, or les gestionnaires des risques ont besoin, à un moment donné, d'avoir une bonne information scientifique sur toutes les voies de transmission et sur la part relative de chacune d'entre elles au risque global lié au danger considéré. Les évaluations des risques peuvent être conçues pour répondre à cette question (voir l'exemple à l'annexe 3), mais d'autres approches basées sur l'attribution à l'aliment source sont couramment utilisées, comme par exemple l'analyse de données ventilées ou le génotypage d'isolats microbiens humains dans des cas de foyers épidémiques multiples pour lesquels il est connu que certains génotypes sont présents de manière prédominante dans un seul réservoir animal ou type d'aliment. Cependant, il est souvent difficile d'établir l'aliment source car les cas sporadiques de maladie figurent rarement dans les données de surveillance disponibles, or ces cas isolés peuvent parfois être bien plus nombreux que l'ensemble des cas relevant de vagues épidémiques qui sont enregistrés en premier lieu.

Le recours à l'épidémiologie analytique à l'appui de l'élaboration de normes fondées sur les risques dépend de la disponibilité de suffisamment de données de surveillance sur les maladies d'origine alimentaire. De nombreux gouvernements renforcent actuellement leur système de surveillance de sorte de pouvoir mieux appliquer les techniques épidémiologiques analytiques, ainsi que de valider les modèles d'évaluation des risques microbiologiques. La description détaillée de l'application des techniques épidémiologiques dépasse le cadre de ce chapitre.

Encadré 3.4. Exemples d'attribution d'un danger à un aliment source à l'appui de l'élaboration de normes fondées sur les risques applicables aux dangers microbiologiques présents dans les aliments

- De nombreuses toxines des fruits de mer ont été identifiées et des interventions réglementaires entamées seulement après que des études épidémiologiques ont établi un lien entre les fruits de mer et des cas multiples de maladie chez l'humain ; par exemple concernant des affections provoquées par l'acide domoïque dans les coquillages au Canada ou les azaspiracides, aussi dans les coquillages, en Irlande.
- Les enquêtes cas-témoins conduites par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aux États-Unis ont mis en cause le bœuf haché comme facteur de risque important dans les infections par *E. coli* O157:H7 chez l'humain et des notes d'information épidémiologique continuent à faire état de l'implication de ce pathogène. Les efforts pour le maîtriser ont porté à la fois sur l'hygiène dans les abattoirs et les usines de transformation et sur la sensibilisation des consommateurs aux gestes prophylactiques appropriés lors de la manipulation et de la cuisson des aliments.
- La Nouvelle-Zélande n'a pas les sérotypes reconnus de *Salmonella* multirésistants aux antibiotiques chez les animaux destinés à la consommation alimentaire humaine susceptibles de provoquer des affections graves chez l'humain. Cependant, les taux de sérotypes vulnérables aux antibiotiques y sont comparables à ceux d'autres pays. En raison des demandes d'autorisation d'importation d'aliments en provenance de pays où existent des sérotypes multirésistants, un modèle « d'attribution de source » a été utilisé pour déterminer la part relative de toute augmentation des risques qui serait imputable aux aliments importés en regard des risques introduits par d'autres voies de transmission (par exemple : aliments de production nationale, voyageurs, animaux vivants importés, oiseaux migrateurs, aliments pour animaux domestiques). Ce modèle permet de prendre des décisions sur les normes sanitaires applicables aux importations qui soient à la mesure des risques et ne créent pas de discrimination en matière de commerce.
- Le Danemark a un système intégré dans lequel les données fournies par le service public de veille sanitaire et le suivi des pathogènes présents dans les aliments d'origine animale et chez les animaux aux stades de la production primaire et de la transformation sont systématiquement collectées, compilées et analysées par un organe de coordination unique. Les cultures d'organismes prélevés sur des personnes infectées, des animaux et des aliments vendus au détail sont classées par sous-types, ce qui permet de comparer directement les données de surveillance et de suivi et de dégager des résultats en matière de santé publique en distinguant l'aliment source. Le postulat fondamental de ce modèle est la prédominance d'au moins un sous-type « distinctif » de *Salmonella* dans chaque grand réservoir animal ; on part de l'hypothèse que les infections touchant l'humain dues à des sous-types distinctifs ont pour origine ce réservoir. Ce modèle s'est révélé très utile pour localiser des réservoirs de pathogènes dans des populations animales, pour suivre l'évolution de la salmonellose chez l'humain et pour guider les interventions.

3.2.4. Approches combinées

Des distinctions sont faites dans ce chapitre entre les approches de l'évaluation des risques fondées sur les quatre étapes analytiques décrites par le Codex, l'utilisation d'outils de classement et le recours à des techniques épidémiologiques analytiques. Cependant, dans la pratique, on utilise ces différentes approches en les panachant ou en les complétant une par une autre (par exemple en incorporant des données épidémiologiques dans les étapes d'identification et de caractérisation des dangers d'une évaluation des risques). Les modalités

selon lesquelles elles peuvent être intégrées peuvent varier considérablement selon les cas, mais toutes doivent observer les directives et les principes généraux décrits dans les sections qui suivent.

Le reste de ce chapitre porte sur les évaluations des risques conduites suivant la méthodologie du Codex.

3.3. Responsabilités des gestionnaires des risques s’agissant de commander et d’administrer une évaluation des risques

La décision de procéder à une évaluation des risques dépend de critères tels que le classement des risques sanitaires par ordre de priorité, l’urgence, les besoins réglementaires et la disponibilité de ressources et de données.

Il est probable qu’une évaluation des risques ne sera pas commandée quand :

- Le risque est bien décrit par des données définitives.
- Le problème de sécurité alimentaire des aliments est relativement simple.
- Le problème de sécurité sanitaire des aliments n’est pas d’ordre réglementaire ou pas couvert par un mandat réglementaire.
- Une intervention d’ordre réglementaire urgente est nécessaire.

Il est probable qu’une évaluation des risques sera commandée quand :

- La voie d’exposition au danger est complexe.
- Les données sur le(s) danger(s) et/ou les impacts sur la santé sont incomplètes.
- Le problème est un sujet de graves inquiétudes pour les responsables de la réglementation et/ou les parties prenantes.
- Il existe une obligation réglementaire impérative d’évaluation des risques.
- Il est nécessaire de vérifier qu’une mesure réglementaire provisoire (ou préventive) prise pour répondre à un problème urgent en matière de sécurité sanitaire des aliments est justifiée d’un point de vue scientifique.

Les gestionnaires des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques, doivent accomplir plusieurs tâches quand ils commandent et mènent à bien une évaluation des risques (voir l’encadré 3.5). Si les gestionnaires des risques ne doivent pas nécessairement connaître par le menu les modalités de conduite d’une évaluation des risques, il est en revanche impératif qu’ils aient des connaissances générales sur les méthodologies d’évaluation des risques et qu’ils sachent en interpréter les résultats. Ces connaissances sont acquises grâce à une bonne communication sur les risques, à laquelle elles contribuent (voir le chapitre 4).

3.3.1. Constituer l’équipe d’évaluation des risques

Une équipe d’évaluation des risques doit être adaptée aux circonstances. Quand des évaluations des risques stratégiques et à grande échelle sont entreprises, les critères généraux décrits ci-dessous relatifs aux équipes d’évaluations des risques s’appliquent. Cependant, des évaluations des risques directes à petite échelle peuvent être menées par des équipes très petites, voire même par une personne seule, en particulier dans les situations où on dispose

Encadré 3.5. Responsabilités générales des gestionnaires des risques s’agissant de commander et d’administrer une évaluation des risques

- Les gestionnaires des risques doivent demander aux organismes scientifiques compétents de réunir l’équipe d’évaluation des risques ou, si ce n’est pas possible, d’établir l’équipe d’évaluation des risques.
- Les gestionnaires des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques, doivent établir et documenter :
 - ~ les objectifs et le champ d’étude de l’évaluation des risques ;
 - ~ les questions qui doivent être traitées par l’évaluation des risques ;
 - ~ la politique d’évaluation des risques et
 - ~ la forme des résultats de l’évaluation des risques.
- Les gestionnaires des risques doivent veiller à ce que suffisamment de temps et de ressources soient disponibles pour mener à bon terme l’évaluation des risques selon le cahier des charges.

déjà d’une évaluation des risques initiale et si le travail scientifique implique principalement une adaptation à partir de données locales.

Une évaluation des risques à grande échelle exige généralement une équipe multidisciplinaire, qui pourra être composée d’experts dotés de compétences dans les domaines de la biologie, de la chimie, des technologies agroalimentaires, de l’épidémiologie, de la médecine, de la statistique et de la modélisation, entre autres. Trouver des scientifiques ayant les connaissances et l’expertise requises peut être une tâche ardue pour le gestionnaire des risques. Quand les organismes publics chargés de la sécurité sanitaire des aliments ne disposent pas de personnel scientifique suffisamment nombreux dans leurs rangs auquel il pourra faire appel directement, des évaluateurs des risques sont généralement recrutés parmi les scientifiques nationaux. Dans certains pays, les académies nationales des sciences peuvent éventuellement organiser des comités d’experts qui seront chargés de mener à bien les évaluations des risques pour le compte de l’État et il est, par ailleurs, de plus en plus courant que des sociétés privées conduisent des évaluations des risques sous contrat.

Il faut que les gestionnaires des risques prennent soin de veiller à ce que l’équipe qui a été constituée soit objective, équilibrée dans ses perspectives scientifiques, impartiale et détachée de tout conflit d’intérêts. Il est par ailleurs crucial d’obtenir des informations au sujet des éventuels conflits d’intérêt d’ordre financier ou personnel susceptibles d’infléchir l’avis scientifique des personnes. Habituellement, cette information est sollicitée moyennant un questionnaire avant que les membres de l’équipe d’évaluation des risques soient nommés. Il y a parfois des exceptions, notamment si une personne a une expertise essentielle et unique ; la transparence est fondamentale quand des décisions sur la composition de l’équipe sont prises. Le cadre FAO/OMS pour la fourniture d’avis scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition peut apporter des orientations dans ce domaine¹⁷.

¹⁷ FAO/OMS. 2006. *Cadre FAO/OMS pour la fourniture d’avis scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition (au Codex et aux pays membres)*. Projet définitif pour observations du public (ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework_fr.pdf).

Encadré 3.6. Exemples de questions que les évaluateurs des risques doivent traiter

*Dans l'exemple du *Campylobacter* dans les poulets de chair employé à la section 3.3.2, les évaluateurs des risques pourraient être invités à traiter l'une des tâches suivantes :*

- Quantifier les impacts relatifs de contrôles spécifiques en matière de sécurité sanitaire des aliments pour le *Campylobacter* dans les poulets de chair, soit isolément, soit en combinaison, sur les niveaux de risque pour les consommateurs.
- Quantifier l'influence de différents niveaux de contrôle des dangers à différentes étapes de la filière de production alimentaire (y compris la prévalence au niveau de l'exploitation agricole) sur les estimations des risques (par exemple : quel est l'impact sur le risque pour les consommateurs si la prévalence dans les volailles est réduite de moitié ?).
- Estimer la part de la transmission de la campylobactériose à l'humain vraisemblablement attribuable aux poulets de chair comparativement à d'autres voies de transmission alimentaire.

Dans le cas de la contamination d'une denrée cultivée donnée par les aflatoxines, les évaluateurs des risques pourraient être invités à traiter l'une des tâches suivantes :

- Quantifier le risque comparatif de cancer sur une vie dû à la consommation d'une denrée cultivée quand la concentration moyenne d'aflatoxines a été réduite de 10 à 1 p.p. 10^{-9} .
- Quantifier le risque comparatif de cancer sur une vie dû à la consommation de cette denrée cultivée dans la même hypothèse, mais pour une population exposée présentant un nombre important de cas de lésions du foie dues à l'hépatite A.
- Évaluer le risque relatif de cancer sur la durée d'une vie dû à la concentration d'aflatoxines pour cette denrée cultivée au moment considéré comparativement à d'autres sources importantes d'aflatoxines dans l'alimentation (par exemple d'autres types de cultures et de fruits à coque).

3.3.2. Spécification de l'objet et du cadre d'étude

Les gestionnaires des risques doivent préparer un « exposé des objectifs » de l'évaluation des risques, qui doit cerner le(s) risque(s) spécifique(s) à estimer et le(s) objectif(s) en matière de gestion des risques. Par exemple, on pourrait concevoir une évaluation des risques pour fournir des estimations quantitatives annuelles sur les risques d'origine alimentaire liés à la présence de *Campylobacter* dans les poulets de chair pour la population nationale, et cette évaluation pourrait être principalement utilisée pour évaluer les options de gestion des risques à divers points de la filière allant de la production à la consommation des poulets de chair, afin de réduire au maximum les risques. Généralement, l'exposé des objectifs reprend directement l'objectif ou les objectifs de gestion des risques fixés conjointement quand l'évaluation des risques est commandée (voir le chapitre 2, section 2.4.3).

Dans certaines situations, une opération initiale peut être de mettre en place un modèle de cadre d'évaluation des risques, de déceler des lacunes dans les données et d'établir le programme de recherche exigé pour produire les données scientifiques initiales nécessaires pour achever une évaluation des risques à une date ultérieure. Quand on peut mener à bien l'évaluation des risques à l'aide des connaissances scientifiques disponibles au moment considéré, le modèle peut quand même servir à déterminer de nouvelles recherches qui permettront d'en affiner ultérieurement les résultats.

Il faut que la partie de la description de l'évaluation des risques relative à son « cadre d'étude » identifie les maillons de la chaîne de la production alimentaire qui doivent être évalués et qu'elle fixe des limites pour les évaluateurs des risques concernant la nature et la

quantité des informations scientifiques à prendre en compte. Les gestionnaires des risques traitant des problèmes de sécurité sanitaire des aliments spécifiques au plan national doivent par ailleurs être au fait des évaluations des risques internationales et des autres travaux scientifiques effectués antérieurement sur les thèmes correspondants avant de commander une nouvelle évaluation (voir le chapitre 1, section 1.2.3, et le chapitre 2, section 2.4.6). En se penchant sur les évaluations des risques existantes en consultation avec leurs évaluateurs des risques, les gestionnaires des risques pourront peut-être réduire sensiblement le champ d'étude du travail et le volume de données nécessaires.

3.3.3. Questions à résoudre pour les évaluateurs des risques

Les gestionnaires des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques, doivent formuler les questions spécifiques auxquelles l'évaluation des risques doit apporter une réponse. De longs débats seront éventuellement nécessaires – selon le champ d'étude de l'évaluation des risques nécessaire et les ressources disponibles – pour parvenir à des questions claires et concrètes qui apporteront des réponses de nature à guider les décisions en matière de gestion des risques. Comme pour l'exposé décrivant l'objet et le cadre d'étude, les questions que l'évaluation des risques devra traiter découlent souvent de l'objectif général ou des objectifs généraux de gestion des risques qui ont été fixés conjointement quand l'évaluation des risques a été commandée. Des exemples de questions auxquelles les gestionnaires des risques pourraient demander aux évaluateurs des risques de répondre sont présentés à l'encadré 3.6. Les questions posées par les gestionnaires des risques peuvent considérablement influer sur le choix des méthodes d'évaluation des risques employées pour y répondre.

3.3.4. Établir une politique d'évaluation des risques

Si l'évaluation des risques est fondamentalement une activité scientifique objective, elle n'en prend pas moins en compte, inévitablement, certains éléments liés aux politiques et à des opinions scientifiques subjectives. Par exemple, quand une incertitude scientifique est trouvée au cours de l'évaluation des risques, il est nécessaire d'établir des passerelles inférentielles pour permettre la poursuite du processus. Les avis formulés par les scientifiques ou les évaluateurs des risques impliquent souvent un choix parmi plusieurs options scientifiquement plausibles et il est inévitable que des considérations de l'ordre des politiques influencent, voire déterminent, certains de ces choix. Ainsi, les lacunes dans les connaissances scientifiques sont comblées par un ensemble d'inférences et « d'hypothèses par défaut ». À d'autres points de l'évaluation des risques, il peut être nécessaire de formuler des hypothèses qui soient axées sur un consensus social fondé sur des valeurs, souvent développées grâce à une longue expérience quant à la manière dont ces questions doivent être abordées. L'encadré 3.7 présente quelques exemples de chacun de ces types de choix susceptibles de se présenter dans une évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments.

La documentation de toutes ces hypothèses par défaut contribue à la cohérence et transparence des évaluations des risques. Ces décisions de politique sont exposées dans une politique d'évaluation des risques, qui doit être mise au point par les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques moyennant une collaboration active, préalablement à l'évaluation des risques. Les politiques régissant les avis et les choix fondés sur des valeurs doivent faire l'objet d'une décision des gestionnaires des risques au premier chef (voir le chapitre 2) ; en revanche, c'est principalement aux évaluateurs des risques qu'il appartient

d'arrêter les politiques régissant les avis et les choix basés sur des critères scientifiques ; dans les deux cas, une communication active doit exister entre les deux groupes fonctionnels.

Prédéterminer une politique d'évaluation des risques pour les aspects scientifiques d'une évaluation des risques est particulièrement difficile quand il s'agit du caractère suffisant des preuves scientifiques. On ne dispose souvent que de jeux de données limités, pour une étape donnée, et des avis scientifiques sont nécessaires pour que l'évaluation des risques puisse suivre son cours. Une politique d'évaluation des risques au sens large peut éventuellement guider ces avis, mais il est plus probable que ceux-ci seront formulés au cas par cas. Par ailleurs, les différents contextes juridiques nationaux peuvent influer sur la manière de traiter le problème du caractère suffisant des éléments factuels et les incertitudes scientifiques.

3.3.5. Spécification du format de présentation des résultats

Les résultats d'une évaluation des risques peuvent être recherchés sous une forme non numérique (qualitative) ou numérique (quantitative). Les estimations non numériques des risques fournissent une base moins définitive pour la prise de décisions, mais elles se prêtent à plusieurs usages, notamment à l'établissement des risques relatifs ou à l'évaluation des

Encadré 3.7. Exemples de choix qui pourraient figurer dans une politique d'évaluation des risques

Politiques régissant les choix fondés sur des valeurs :

- Quand un danger chimique est délibérément introduit dans le système d'approvisionnement alimentaire (par exemple un additif alimentaire ou un auxiliaire technologique), il faut en limiter l'utilisation à des taux pour lesquels le risque pour le consommateur est théoriquement nul (« risque théorique zéro ») ; autrement dit, la quantité autorisée doit être exempte de risque appréciable pour l'humain.
- La caractérisation des dangers dans l'évaluation des risques microbiologiques doit comprendre une description de la nature et de la gravité des effets négatifs sur la santé et ranger ceux-ci par catégories dans des estimations des risques.
- Pour calculer une dose journalière admissible pour un danger chimique, il est judicieux de commencer par une dose pour laquelle aucun effet négatif n'est observé au cours des essais réalisés sur des animaux pour les indicateurs pertinents (effet toxique) les plus sensibles, puis d'appliquer un coefficient de sécurité égal à 100, soit un coefficient de 10 pour tenir compte des différences possibles de sensibilité aux effets toxiques entre les humains et les animaux de laboratoire, plus un deuxième coefficient de 10 pour tenir compte de la variabilité de la sensibilité des personnes ou des sous-groupes de la population à l'effet toxique considéré.

Politiques régissant les choix fondés sur des critères scientifiques :

- Quand des données issues d'expériences menées sur des animaux existent pour des expositions à des doses relativement élevées de substances chimiques cancérogènes mais que qu'elles sont considérées comme insuffisantes pour définir l'aspect de la courbe dose-réponse dans la zone de faible dose et qu'une extrapolation est nécessaire, un modèle linéaire peut être jugé approprié aux fins de la protection de la santé publique.
- Les évaluations des risques microbiologiques doivent être élaborées de manière modulaire de sorte que les paramètres de la chaîne alimentaire puissent être modifiés ou qu'on puisse ajouter de nouveaux modules, pour estimer l'impact sur le risque.
- Il faut définir des valeurs de référence toxicologique pour les substances chimiques cancérogènes en combinant des données issues d'études épidémiologiques et d'expériences menées sur des animaux si de telles données sont disponibles.

impacts relatifs de différentes mesures de contrôle sur la réduction des risques. Les estimations numériques des risques peuvent se présenter sous deux formes :

- Estimation ponctuelle, soit une valeur numérique unique représentant par exemple le risque dans l'hypothèse la plus pessimiste.
- Estimation probabiliste des risques, qui prend en compte la variabilité et l'incertitude et qui est présentée sous une forme répartie reflétant des situations plus proches de la réalité concrète (voir la section 3.4.5).

Jusqu'à présent, les évaluations des risques chimiques donnent le plus souvent lieu à des estimations ponctuelles, tandis que les évaluations des risques microbiologiques produisent habituellement des résultats probabilistes.

3.3.6. Temps et ressources

Il est souhaitable d'avoir le maximum de données scientifiques de départ et de commander des recherches spécifiques pour combler les lacunes dans les données à l'heure de conduire une évaluation des risques, mais toutes les évaluations des risques se heurtent inévitablement, d'une manière ou d'une autre, à des obstacles. Quand ils commandent une évaluation des risques, les gestionnaires des risques doivent veiller à ce que suffisamment de ressources (par exemple en temps, argent, personnel et expertise) soient disponibles eu égard à l'objet et au champ d'étude envisagés et établir un calendrier réaliste pour mener à bien les activités.

3.4. Caractéristiques générales de l'évaluation des risques

Quel que soit le contexte, les évaluations des risques ont généralement un certain nombre de caractéristiques fondamentales communes (encadré 3.8). Celles-ci sont décrites de manière détaillée dans les sections qui suivent, mais, dans certaines situations, l'évaluation des risques est une entreprise relativement simple et directe. Si c'est le cas, les caractéristiques générales peuvent en être considérablement modifiées ; par exemple, il est parfois possible aux experts d'un organisme public responsable de la sécurité sanitaire des aliments de conduire une évaluation des risques appropriée de manière rapide et efficace sans qu'il soit nécessaire de réunir une équipe multidisciplinaire à cet effet.

3.4.1. Objectivité et transparence

Une évaluation des risques doit être objective et impartiale. On ne doit pas permettre que des opinions ou des jugements de valeur sur des questions non scientifiques (par exemple concernant des aspects économiques, politiques, juridiques ou environnementaux du risque) influent sur ses résultats, et il appartient aux évaluateurs des risques d'identifier explicitement et d'analyser toute opinion sur le caractère suffisant des éléments scientifiques sur lesquels s'est appuyée l'évaluation.

Il faut avoir recours à un processus participatif s'agissant de commencer, de conduire et d'achever l'évaluation des risques et en rendre compte en des termes qui permettent aux gestionnaires des risques et aux autres parties prenantes de bien en comprendre le fonctionnement. Avant tout, une évaluation des risques doit être transparente et, à l'heure de documenter le processus, les gestionnaires des risques doivent :

- Décrire la logique scientifique suivie.

- Révéler l'existence de tout élément susceptible de fausser la conduite ou les résultats de l'évaluation des risques.
- Définir de manière claire et concise tous les apports scientifiques.
- Formuler clairement toutes les hypothèses.
- Livrer un résumé interprétatif pour les lecteurs non spécialisés.
- Si possible, mettre les évaluations à la disposition du public en vue de recueillir les observations de celui-ci.

3.4.2. Séparation fonctionnelle de l'évaluation et de la gestion des risques

En général, les fonctions de l'évaluation des risques et de la gestion des risques doivent être assumées séparément dans la mesure du possible, de sorte que le travail scientifique reste indépendant des valeurs et des politiques réglementaires. Cependant, établir une démarcation fonctionnelle entre les évaluateurs, les gestionnaires et les responsables de la communication sur les risques est, quelle que soit la situation, une tâche ardue. La séparation fonctionnelle peut être plus aisée dans les situations où les tâches d'évaluation et de gestion des risques relèvent respectivement de différents organes ou fonctionnaires. Toutefois, elle peut aussi être réalisée dans des pays disposant de ressources limitées, notamment humaines, quand les évaluations des risques sont entreprises par des personnes faisant office à la fois d'évaluateurs et de gestionnaires des risques. Le cas échéant, il est important que soient réunies des conditions permettant que les tâches d'évaluation des risques soient menées séparément des tâches de gestion des risques (voir la section 2.4.6). Il faut alors veiller soigneusement à ce que l'évaluation des risques respecte les critères énoncés à l'encadré 3.8. Quels que soient les dispositifs de séparation fonctionnelle, un processus hautement interactif est essentiel pour que l'analyse des risques dans son ensemble soit efficace. La communication entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques est elle aussi un élément crucial dans ce processus, comme il est expliqué plus en détail au chapitre 4.

3.4.3. Processus structuré

Les évaluations des risques doivent suivre un processus structuré et systématique ; voir la section 3.5 sur la méthodologie d'évaluation des risques.

3.4.4. Fondement scientifique

Un principe fondamental veut que les évaluations des risques soient rigoureusement fondées sur des données scientifiques. Des données de bonne qualité et suffisamment détaillées et représentatives doivent être trouvées à des sources appropriées et assemblées de manière systématique. Les éléments descriptifs et quantitatifs doivent être étayés par des références scientifiques et par des méthodologies scientifiques acceptées, s'il y a lieu.

Quand une évaluation des risques est commandée, les données disponibles pour la mener à bien sont souvent insuffisantes. Les informations scientifiques à l'appui de nombreuses évaluations des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments sont disponibles à partir de diverses sources, tant nationales qu'internationales (encadré 3.9). Le nombre d'évaluations des risques conduites au plan national est en rapide augmentation et beaucoup d'entre elles peuvent être consultées par le biais de sites portails sur le Web. Par exemple, les évaluations des risques microbiologiques menées par le Service d'inspection et d'hygiène alimentaires

Encadré 3.9. Sources d'informations scientifiques pour les évaluations des risques

- Études scientifiques publiées.
- Études de recherche spécifiques conduites (par un organisme public ou par un organe sous-traitant) pour combler des lacunes dans les données.
- Études et enquêtes non publiées conduites par l'industrie, par exemple : données sur l'identité et la pureté d'une substance chimique donnée, ainsi que les études de toxicité et les études sur les résidus conduites par le fabricant de cette substance chimique*.
- Données de surveillance alimentaire nationales.
- Données nationales issues de la surveillance de la santé publique et de diagnostics de laboratoire.
- Recherches sur des foyers épidémiques.
- Enquêtes nationales sur la consommation alimentaire et études sur les usages alimentaires régionaux, par exemple celles conduites par la FAO et l'OMS.
- Recours à des groupes de travail pour obtenir des opinions d'experts quand on ne dispose pas de jeux de données spécifiques.
- Évaluations des risques réalisées par d'autres pays.
- Bases de données internationales sur la sécurité sanitaire des aliments.
- Évaluations des risques internationales menées par le JECFA, la JMPR et les JEMRA.

* Les fabricants consentent souvent à fournir des données à la seule condition que celles-ci restent confidentielles. Il appartient aux gestionnaires des risques de juger de la nécessité de faire des concessions sur la transparence en échange de données pertinentes et en quantité suffisante.

des États-Unis (Food Safety and Inspection Service) sont consultables à l'adresse suivante : www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp.

La FAO et l'OMS administrent des groupes d'experts internationaux sur les dangers chimiques (JECFA et JMPR) et microbiologiques (JEMRA) pour fournir des évaluations des risques servant de base pour les normes du Codex. Ces évaluations sont également utilisées par des évaluateurs et des gestionnaires des risques au plan national.

Les évaluateurs des risques peuvent être amenés à essayer de combler des lacunes dans les données et d'obtenir des données de départ appropriées, mais il leur faudra inévitablement formuler des hypothèses par défaut à certaines étapes de l'évaluation des risques. Ces hypothèses doivent rester aussi objectives, réalistes du point de vue biologique et cohérentes que possible. Les politiques d'évaluation des risques donnent des orientations générales, mais il faut parfois formuler des hypothèses par défaut spécifiques à un problème particulier, selon les cas. Il est essentiel que ces hypothèses soient, le cas échéant, étayées de manière transparente par des éléments documentaires.

Parfois, quand les données manquent, on peut faire appel à l'opinion d'experts pour traiter des questions et des incertitudes importantes. Diverses techniques d'*élucidation* des connaissances ont été mises au point à cet effet. Les experts peuvent ne pas avoir l'habitude de décrire ce qu'ils savent ni comment ils le savent ; les techniques d'élucidation des connaissances font émerger des connaissances spécialisées et contribuent à ce que les opinions d'experts soient

Encadré 3.10. Exemples illustrant l'incertitude et la variabilité dans les évaluations des risques

- **Méthylmercure dans le poisson (Annexe 2).** Les deux grandes études épidémiologiques les mieux conçues ont produit des résultats interprétés par certains scientifiques comme incohérents. Aux États-Unis, les évaluateurs des risques se sont appuyés uniquement sur l'étude apportant les preuves les plus nettes pour évaluer les risques et les gestionnaires des risques ont adopté une DJT avec une marge d'incertitude par défaut de facteur 10. Au plan international, le JECFA a intégré les données relatives à l'exposition des deux études et elle a appliqué un coefficient d'incertitude de 6,4 calculé à partir des données, pour recommander une DHTP légèrement plus élevée. On a calculé les coefficients d'incertitude appliqués dans chaque cas en fonction de la variabilité connue des individus les plus susceptibles de subir un préjudice lié au méthylmercure.
- **Listeria dans les aliments prêts à consommer (Annexe 3).** Une évaluation préliminaire des risques aux États-Unis a révélé des incertitudes importantes concernant les risques relatifs posés par la *Listeria monocytogenes* dans différents aliments. Les gestionnaires des risques ont choisi de collecter davantage de données et de mener une évaluation des risques beaucoup plus détaillée, qui a indiqué des priorités nettement plus claires en matière réglementaire. La variabilité des niveaux de danger, la consommation alimentaire et la prédisposition à subir un préjudice chez l'humain ont été intégrées et prises en compte dans l'évaluation détaillée.

aussi factuelles que possible. On peut faire appel, entre autres, à des approches telles que les entretiens, la méthode Delphi¹⁸, ou encore les enquêtes et les questionnaires.

3.4.5. Traiter l'incertitude et la variabilité

Les données définitives nécessaires pour établir des estimations quantitatives des risques font souvent défaut et il existe parfois d'importantes incertitudes inhérentes aux modèles biologiques ou autres utilisés pour représenter les processus qui contribuent aux risques. L'incertitude quant aux informations scientifiques disponibles est souvent traitée dans une évaluation des risques à l'aide de diverses valeurs de données possibles.

Deux caractéristiques distinctes des informations scientifiques sont pertinentes à cet égard. La *variabilité* est une caractéristique des phénomènes qui varient d'une observation à l'autre ; par exemple, chaque personne consomme une quantité différente d'un aliment donné et le niveau d'un danger donné présent dans un aliment donné peut aussi varier sensiblement d'une portion d'aliment à une autre. L'*incertitude* est la qualité de ce qui est inconnu, par exemple parce qu'on ne dispose pas de données suffisantes ou parce que les phénomènes biologiques en jeu ne sont pas bien compris. Par exemple, s'agissant d'évaluer un danger chimique, les scientifiques doivent parfois s'appuyer sur des données issues de tests de toxicité effectués sur des rongeurs à défaut de données épidémiologiques suffisantes chez l'humain. Voir l'encadré 3.10 pour des exemples de chaque type d'incertitude.

Les évaluateurs des risques doivent veiller à ce que les gestionnaires des risques comprennent les impacts que le caractère limité des données disponibles peut avoir sur les résultats de

¹⁸ La méthode Delphi est une technique visant à susciter et à affiner des avis de groupe. L'objectif est généralement une exploration fiable et créative d'idées ou la production d'informations utiles pour la prise de décisions (pour plus d'informations sur cette méthode, voir : <http://www.iit.edu/~it/delphi.html>).

l'évaluation des risques. Ils doivent fournir une description explicite des incertitudes présentes dans les estimations des risques et de leurs origines. L'évaluation des risques doit par ailleurs décrire comment les hypothèses par défaut peuvent avoir influé sur le degré d'incertitude dans les résultats. S'il y a lieu ou si besoin, le degré d'incertitude des résultats d'une évaluation des risques doit être décrit indépendamment des effets de variabilité inhérents à tout système biologique.

Les évaluations déterministes des risques chimiques (voir la section 3.5.2.1) relatives aux effets négatifs chroniques sur la santé utilisent des estimations ponctuelles pour représenter les données et, habituellement, elles ne quantifient pas de manière explicite les incertitudes ni la variabilité dans les résultats (voir la section 3.5).

3.4.6. Révision scientifique

La révision par des spécialistes renforce la transparence et permet un examen approfondi d'une opinion scientifique plus large concernant un problème spécifique ayant trait à la sécurité sanitaire des aliments. L'examen par des parties extérieures est particulièrement important quand on applique de nouvelles approches scientifiques. Une comparaison ouverte des résultats d'évaluations des risques analogues où différents avis scientifiques, notamment par défaut, ont été utilisés peut être une source d'enseignements utiles.

3.5. Méthodologie d'évaluation des risques

Différentes méthodes d'évaluation des risques sont employées selon les différents pays et à l'intérieur de chaque pays, et différentes méthodes peuvent être employées pour évaluer les différents types de problèmes de sécurité sanitaire des aliments. Les méthodes varient selon la catégorie de danger (c'est-à-dire selon que celui-ci est d'ordre chimique, biologique ou physique), le scénario de sécurité sanitaire (par exemple concernant des dangers connus, des dangers naissants, les nouvelles technologies telles que les biotechnologies, les voies de transmission des dangers complexes, notamment concernant la résistance aux antimicrobiens) et le temps et les ressources disponibles. Cette section présente seulement un bref aperçu des méthodes ; le lecteur souhaitant approfondir le sujet pourra se reporter aux références figurant à la fin de ce chapitre.

Les différences entre les méthodes d'évaluation des risques sont plus nettes pour les dangers chimiques que pour les dangers microbiologiques. Ceci tient en partie aux différences intrinsèques qui distinguent ces deux catégories de danger (encadré 3.11). Ces différences attestent aussi que, pour de nombreux dangers chimiques, il est possible de faire des choix quant à la quantité de substance chimique pouvant être contenue dans l'alimentation, par exemple concernant les additifs alimentaires, les résidus de médicaments vétérinaires et les résidus des pesticides utilisés sur les cultures. L'utilisation de ces substances chimiques peut faire l'objet d'une réglementation ou de restrictions, de sorte que leurs résidus au stade de la consommation ne représentent pas de risque pour la santé humaine. Les dangers microbiens, en revanche, sont omniprésents dans la chaîne alimentaire, ils se développent et meurent et, malgré les efforts consentis pour les enrayer, ils sont souvent présents au stade de la consommation à des taux qui présentent à l'évidence des risques pour la santé humaine.

3.5.1. Composantes élémentaires de l'évaluation des risques

Le processus d'évaluation des risques est généralement représenté comme articulé en quatre étapes, qui sont décrites par le Codex (voir la figure 3.1 dans la section 3.2.1 plus haut). Suite à l'identification du danger ou des dangers, l'ordre dans lequel ces tâches doivent être conduites n'est pas fixe ; le processus est normalement très itératif et les différentes étapes sont répétées à mesure que les données et les hypothèses sont affinées.

3.5.1.1. Identification des dangers

L'identification spécifique du ou des danger(s) en jeu est une étape clé de l'évaluation des risques et elle commence par un processus d'estimation des risques spécifiquement attribuables à ce ou ces danger(s). L'identification des dangers peut éventuellement avoir déjà été conduite à un niveau suffisant au cours de l'établissement du profil de risque (voir le chapitre 2) ; c'est généralement le cas pour les risques dus à des dangers chimiques. Pour les dangers microbiens, le profil de risque peut avoir cerné des facteurs de risques spécifiques associés à différentes souches de pathogènes et l'ultérieure évaluation des risques portera éventuellement sur des sous-types particuliers. C'est aux gestionnaires des risques qu'il appartient au premier chef d'arbitrer ces prises de décisions.

3.5.1.2. Caractérisation des dangers

Au cours de l'étape de caractérisation des dangers, les évaluateurs des risques décrivent la nature et l'ampleur des effets négatifs sur la santé notoirement associés au danger considéré. Si possible, on établit une relation dose-réponse entre les différents niveaux d'exposition au danger présent dans l'aliment au stade de la consommation et la probabilité des différents effets négatifs sur la santé. Les données susceptibles d'être utilisées pour établir des relations dose-réponse sont de différents types : elles sont issues, entre autres, d'études de toxicité sur

Encadré 3.11. Quelques caractéristiques des dangers microbiens et chimiques qui influent sur le choix de la méthodologie d'évaluation des risques

Dangers microbiens	Dangers chimiques
<ul style="list-style-type: none">• Les dangers peuvent pénétrer dans les aliments à de nombreux points de la filière reliant la production à la consommation.• La prévalence et la concentration des dangers varient sensiblement selon les différents points de la filière de production alimentaire.• Les risques sanitaires sont habituellement aigus et sont liés à une seule partie comestible de l'aliment.• Les individus présentent une grande variabilité dans la réponse au plan sanitaire aux différents niveaux de danger.	<ul style="list-style-type: none">• Les dangers pénètrent habituellement dans les aliments et ingrédients crus, ou apparaissent à certaines étapes du traitement des aliments (par exemple : formation d'acrylamide ou migration dans les aliments de substances contenues dans les emballages).• Le niveau de danger présent dans un aliment, souvent, ne change pas sensiblement après que le danger est entré dans l'aliment.• Les risques pour la santé peuvent être aigus mais ils sont généralement chroniques.• Les types d'effets toxiques sont généralement analogues d'une personne à l'autre, mais la sensibilité individuelle peut être différente.

des animaux, d'études cliniques sur l'exposition humaine et de données épidémiologiques tirées de recherches sur des maladies.

Les paramètres de la réponse peuvent être classés selon les questions en matière de gestion des risques auxquelles doivent répondre les évaluateurs des risques ; par exemple, pour les dangers chimiques : le type d'effet négatif sur la santé induit par différentes doses de dangers chimiques dans les tests effectués sur des animaux ; pour les dangers microbiens : les taux d'infection, de morbidité, d'hospitalisation et de mortalité associés à différentes doses. Quand des analyses économiques sont entreprises, la caractérisation des dangers doit prendre en compte l'impact important des maladies d'origine alimentaire qui sont dues à des complications consécutives à la phase aiguë, par exemple le syndrome hémolytique-urémique aigu lié à *E. coli* O157:H7 ou le syndrome de Guillain-Barré lié à *Campylobacter*.

3.5.1.3. Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition caractérise la quantité de danger qui est consommée par les divers membres de la population exposée ou des populations exposées. Cette analyse porte sur le taux de danger présent dans les matières premières, dans les ingrédients alimentaires ajoutés aux denrées primaires et dans l'environnement alimentaire en général et a pour objet de dépister les changements de taux tout au long de la filière de production alimentaire. Ces données sont combinées avec les modes de consommation alimentaire de la population de consommateurs cible pour évaluer l'exposition pendant un intervalle de temps donné au danger présent dans les aliments tels qu'ils sont réellement consommés.

La caractérisation de l'exposition peut varier selon que l'accent est placé sur les effets négatifs sur la santé aigus ou chroniques. Les risques découlant des dangers chimiques sont habituellement évalués pour une exposition chronique prolongée ou de la durée d'une vie à un danger donné, souvent à partir de sources multiples. Les expositions aiguës sont également souvent envisagées pour certains contaminants et résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires. Pour évaluer les risques liés à des dangers microbiens, on considère habituellement une exposition unique à un aliment contaminé.

Le taux de présence d'un danger dans un aliment au moment où celui-ci est produit est souvent nettement différent du taux de danger au moment où il est consommé. S'il y a lieu, l'évaluation de l'exposition peut servir à évaluer scientifiquement les changements de niveau de danger tout au long du processus de production pour estimer le niveau probable au moment de la consommation. Dans le cas des dangers chimiques présents dans les aliments, ce changement peut être relativement faible en regard des niveaux présents dans les matières premières. Dans le cas des dangers microbiologiques présents dans les aliments, des changements très nets peuvent être observés en raison de la prolifération du pathogène considéré et la contamination croisée au moment de la préparation finale en vue de la consommation peut rendre l'évaluation encore plus complexe.

3.5.1.4. Caractérisation des risques

Au cours de la phase de caractérisation des risques, les résultats des trois étapes précédentes sont intégrés pour produire une estimation du risque. Les estimations peuvent revêtir différentes formes et l'incertitude et la variabilité doivent également être décrites si possible (voir la section 3.4.5). Une caractérisation des risques comporte souvent une description d'autres aspects de l'évaluation des risques, tels que les classements comparatifs avec des risques provenant d'autres aliments, les impacts sur les risques de diverses hypothèses

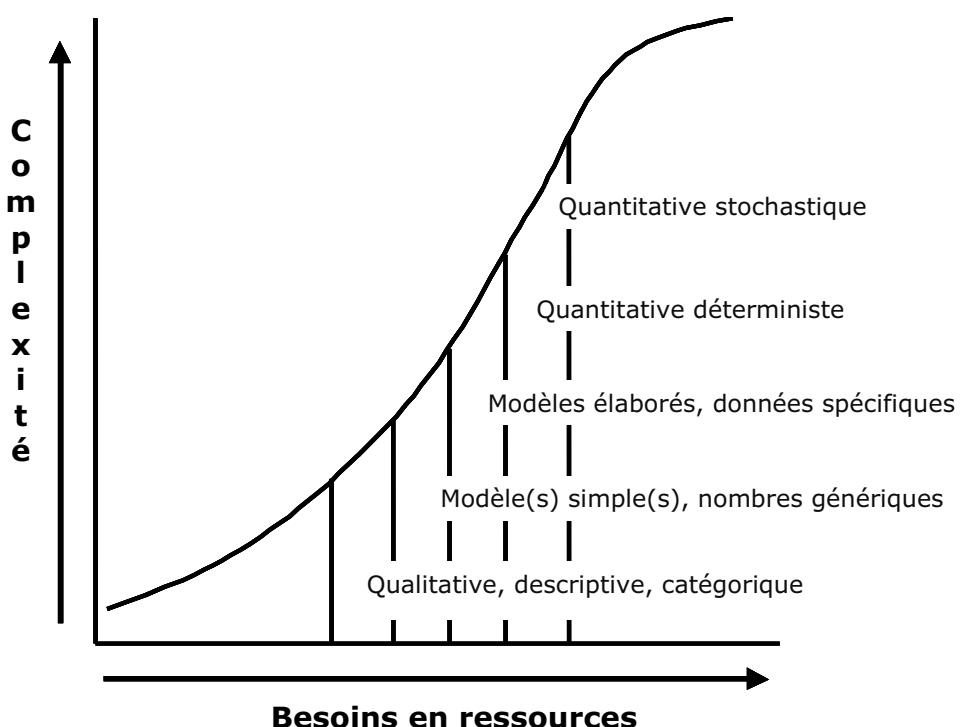
prédictives par simulation et du travail scientifique ultérieur nécessaire pour combler les lacunes.

La caractérisation des risques pour l'exposition chronique à des dangers chimiques ne comprend habituellement pas d'estimation de la probabilité ni de la gravité des effets négatifs sur la santé associés aux différents niveaux d'exposition. Une approche de « risque théorique zéro » est généralement suivie et, si possible, l'objectif est de limiter l'exposition à des niveaux estimés non susceptibles d'avoir un quelconque effet négatif (voir la section 3.5.3 ci-dessous).

3.5.2. *Évaluation qualitative ou quantitative ?*

Les résultats de l'évaluation des risques peuvent être classés dans différentes catégories panachant à des degrés divers les aspects qualitatifs et quantitatifs (voir la figure 3.2). Les caractéristiques des évaluations des risques présentées ci-dessus s'appliquent à tous les types. Dans les évaluations des risques qualitatives, les résultats sont exprimés en termes descriptifs tels que « élevé », « moyen » ou « faible ». Dans les évaluations des risques quantitatives, les résultats sont exprimés numériquement et ils peuvent comporter une description numérique de l'incertitude. Dans certains cas, les formats intermédiaires sont appelés évaluations des risques semi-quantitatives. Par exemple une approche semi-quantitative peut consister à attribuer une note à chaque étape de la filière et à exprimer les résultats par référence à une échelle des risques.

Figure 3.2. Présentation linéaire des types d'évaluation des risques



3.5.2.1. Approches déterministes (estimation ponctuelle)

Le terme « déterministe » s'applique à une approche où des valeurs ponctuelles numériques sont utilisées à chaque étape de l'évaluation des risques ; par exemple, la moyenne ou la valeur au 95^e centile des données mesurées (telles que la dose absorbée par voie alimentaire ou les concentrations de résidus) peuvent être utilisées pour produire une estimation d'un risque donné. Les approches déterministes sont la norme pour les évaluations des risques chimiques, par exemple s'agissant de déterminer si un quelconque risque peut être lié à la consommation d'un aliment donné contenant un résidu chimique découlant d'une utilisation régie par une LMR.

3.5.2.2. Approches stochastiques (probabilistes)

Dans les approches stochastiques de l'évaluation des risques, des preuves scientifiques sont utilisées pour établir les probabilités d'évènements individuels, qui sont combinées pour déterminer la probabilité d'un effet négatif sur la santé. Ceci nécessite une modélisation mathématique de la variabilité des phénomènes en jeu et l'estimation finale des risques est une distribution de la probabilité. Les modèles stochastiques (probabilistes) sont alors employés pour créer et analyser les différentes hypothèses de risque. Cette approche est généralement considérée comme décrivant plus fidèlement la réalité, mais les modèles stochastiques sont souvent complexes et difficiles à générer.

Les modèles stochastiques commencent seulement à être utilisés pour compléter les approches « d'évaluation de la sécurité » traditionnellement employées pour gérer les dangers chimiques d'origine alimentaire, en particulier concernant les contaminants. En revanche, les approches probabilistes sont la norme dans la discipline plus récente qu'est l'évaluation des risques microbiens et elle permettent une description mathématique des dynamiques de transmission des dangers entre les stades de la production et de la consommation. Les données relatives à l'exposition sont combinées avec des informations sur la relation dose-réponse pour produire des estimations probabilistes des risques. On part du principe que même une dose aussi petite qu'une unité formant colonie du pathogène présente dans une portion comestible d'un aliment donné a une certaine probabilité de provoquer une infection ; en ce sens, ces modèles de risques sont à rapprocher de la méthode d'évaluation des risques utilisée pour les cancérogènes chimiques.

3.5.3. Évaluation des risques pour les dangers chimiques

Les dangers chimiques présents dans les aliments comprennent les additifs alimentaires, les contaminants environnementaux tels que le mercure et les dioxines, les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments, telles que les glyco-alcaloïdes dans les pommes de terre et les aflatoxines dans les arachides, l'acrylamide ou encore les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires. La logique scientifique sous-jacente à l'évaluation des risques liés aux dangers chimiques est quelque peu différente de celle concernant les dangers biologiques. Les effets négatifs pour la santé sont habituellement prédits pour une exposition à long terme aux agents chimiques, tandis que les dangers biologiques sont généralement évalués en termes d'exposition unique et de risque sanitaire aigu¹⁹. Pour certaines substances

¹⁹ N.B. : Il est nécessaire de faire appel à la biologie ainsi qu'à la chimie pour avoir l'éclairage nécessaire pour évaluer les risques liés à de nombreuses toxines naturelles, telles que les mycotoxines et les toxines marines.

chimiques, telles que les mycotoxines, les toxines marines, les pesticides et les médicaments vétérinaires, il est nécessaire que les effets sur la santé, tant aigus que chroniques, soient pris en considération.

Des quantités considérables de données telles que celles nécessaires pour établir des normes ont été fournies par les systèmes mondiaux de collecte de données existant de longue date et par d'autres sources d'information spécifiques à la catégorie du danger chimique considéré, tels que les « dossiers d'inscription » de l'industrie pour les pesticides et les médicaments vétérinaires ou pour les additifs alimentaires.

Concernant la gestion des risques, de nombreuses normes quantitatives applicables aux dangers chimiques présents dans les aliments ont été établies par le Codex et les gouvernements de certains pays pendant plusieurs décennies sur la base des processus, généralement prédictifs, d'évaluation des risques concernant des substances chimiques. Ceux-ci font généralement appel à « l'hypothèse la plus pessimiste » pour la définition de normes en se basant sur un DPA présentant un « risque théorique zéro » (voir des exemples à l'encadré 2.16, au chapitre 2).

3.5.3.1. Identification des dangers

L'identification des dangers décrit les effets négatifs de la substance considérée, la possibilité que celle-ci a de provoquer un effet négatif par une propriété intrinsèque et le type (tranche d'âge, sexe, etc.) et la grandeur numérique de la population susceptible d'être concernée par le risque. Compte tenu que, bien souvent, on ne dispose pas de suffisamment de données humaines issues d'études épidémiologiques, les évaluateurs des risques s'appuient fréquemment sur les résultats d'études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire ou d'études *in vitro*.

3.5.3.2. Caractérisation des dangers

La caractérisation des dangers décrit et évalue les relations dose-réponse concernant les effets négatifs les plus sensibles rapportés dans les études disponibles. Elle envisage notamment les mécanismes d'effets rapportés à des ordres de grandeur différents (il s'agit par exemple de déterminer si le mécanisme d'action de la substance chimique observé dans des études expérimentales, souvent à des doses élevées, s'applique aussi pour l'exposition humaine à des doses plus faibles).

Dans les cas où les effets toxiques résultent d'un mécanisme qui a un seuil, la caractérisation des dangers débouche habituellement sur l'établissement d'une dose sans danger, d'une dose journalière admissible (DJA) ou d'une dose journalière tolérable (DJT) pour les contaminants. Pour certaines substances utilisées comme additifs alimentaires, il peut ne pas être nécessaire de préciser la DJA ; en d'autres termes, il n'est pas jugé nécessaire d'indiquer de valeur numérique pour la DJA. Ce peut être le cas quand on estime qu'une substance présente une très faible toxicité au vu des données biologiques et toxicologiques et que la dose totale de cette substance absorbée par voie alimentaire, au regard des niveaux autorisés dans les aliments pour qu'elle exerce la fonction souhaitée, ne présente pas de danger.

Estimation de la dose sans danger²⁰

L'estimation de la DJA ou de la DJT (ou de la DHTP) comprend l'application de « coefficients d'incertitude » par défaut jusqu'à un niveau sans effet observable ou à un niveau avec un faible effet observé dans des études expérimentales ou épidémiologiques, pour tenir compte des incertitudes inhérentes à l'extrapolation d'un modèle employé pour des études sur les animaux à l'humain ainsi que de la variabilité interindividuelle (voir l'encadré 3.7). Une DJA ou une DJT constituent donc une approximation imprécise mais prudente de ce que serait la dose journalière sans danger chronique réelle ; tant l'estimation du risque que les incertitudes inhérentes demeurent non quantifiées. Si on dispose de données suffisantes, on peut remplacer les coefficients d'incertitude par défaut par des coefficients d'extrapolation pour la substance chimique considérée obtenus à partir de ces données. Pour les contaminants, on emploie les expressions « dose journalière tolérable » (DJT) ou « dose hebdomadaire tolérable provisoire » (DHTP), au lieu de DJA, et on établit ces doses en appliquant les mêmes méthodes et principes.

On estime généralement que la marge de prudence considérée comme inhérente à ce type d'évaluation de la sécurité garantit une protection suffisante de la santé humaine.

Des méthodes ont par ailleurs été mises au point pour calculer des doses de référence pour les expositions aiguës à des substances chimiques toxiques quand ces effets négatifs potentiels sur la santé sont plausibles, même s'ils sont rares. Par exemple, une dose aiguë de référence (DAR) peut être calculée pour un pesticide pour tenir compte de la possibilité d'une absorption occasionnelle de résidus qui dépasse largement la LMR.

Les valeurs de référence toxicologiques utilisées par les différentes autorités pour les substances chimiques cancérogènes (génotoxiques) sont variables. Certaines sont basées sur une combinaison de données épidémiologiques et de résultats d'études menées sur des animaux, d'autres peuvent être fondées uniquement sur des expériences sur des animaux de laboratoire, et différents modèles mathématiques peuvent être employés pour extrapoler les estimations des risques à des doses faibles. Ces différences peuvent conduire à une importante variabilité dans l'estimation des risques de cancer pour une même substance chimique.

3.5.3.3. Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition sert à décrire la voie ou les voies d'exposition à un danger chimique et à estimer la dose absorbée totale. Pour certains agents chimiques, la dose absorbée peut être associée à un seul aliment, tandis que, pour d'autres, le résidu peut être présent dans de multiples aliments, ainsi que dans l'eau de boisson et, parfois, dans des produits ménagers, de sorte que l'alimentation ne représente qu'une petite part de l'exposition totale. Pour les substances chimiques, l'évaluation de l'exposition utilise souvent des valeurs à certains points du spectre d'exposition, comme par exemple la valeur médiane ou le centile 97,5. Ces estimations ponctuelles sont appelées des modèles déterministes. Certains modèles d'évaluation de l'exposition sont en train d'apparaître, comme par exemple la dose absorbée de résidus de pesticides, qui prend en compte la répartition de la consommation alimentaire par une population. Ces modèles, généralement appelés probabilistes, fournissent plus de détails sur la répartition des consommateurs exposés, mais ils ne sont pas, en soi, plus précis que les modèles déterministes.

²⁰ Il s'agit de valeurs de référence toxicologiques, ou valeurs guides fondées sur des critères sanitaires.

Le résultat de l'évaluation de l'exposition est comparé à la DJA ou à la DJT afin de déterminer si les valeurs estimées de l'exposition à la substance chimique considérée dans les aliments se situent dans une fourchette sans danger.

3.5.3.4. Caractérisation des risques

La caractérisation des risques dans les évaluations des risques chimiques revêt principalement la forme d'une définition du niveau d'exposition supposé présenter un « risque théorique zéro ». C'est-à-dire que le DPA fixé est inférieur à une dose associée à toute probabilité importante de préjudice sur la santé. Les normes sont ensuite habituellement basées sur les hypothèses d'exposition les plus pessimistes afin que le risque soit maintenu en deçà de ce DPA.

Les méthodologies quantitatives d'évaluation des risques n'ont que rarement été appliquées pour des dangers chimiques considérés comme ne présentant pas de risques appréciables au-dessous de certains niveaux d'exposition très faibles (c'est-à-dire ceux dont on croit que les mécanismes de toxicité présentent un seuil), probablement parce qu'on a généralement considéré que l'approche décrite ci-dessus fournissait une marge de sécurité suffisante et qu'il n'était pas nécessaire de caractériser davantage les risques. En revanche, des modèles quantitatifs d'évaluation des risques ont été appliqués par certains gouvernements, ainsi que par des organes d'experts internationaux (JECFA) pour les effets considérés comme n'ayant pas de seuil, c'est-à-dire pour les cancérogènes génotoxiques. Ces modèles font appel à des extrapolations mathématiques biologiquement pertinentes effectuées à partir de données sur l'incidence de cancers observée chez des animaux (habituellement obtenues par des tests en administrant des doses élevées) pour estimer l'incidence prévisible de cancer à des niveaux faibles typiques d'une exposition ordinaire chez l'humain. Si on dispose de données épidémiologiques sur le cancer, on peut aussi les utiliser dans des modèles quantitatifs d'évaluation des risques.

L'annexe 2 présente un exemple des méthodes d'évaluation des risques chimiques appliquées pour caractériser le risque d'une substance non cancérogène, le méthylmercure, comme contaminant présent dans le poisson.

3.5.3.5. Application de valeurs indicatives toxicologiques

Pour les résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides, des limites maximales de résidus (LMR) sont obtenues à partir d'études contrôlées et elles sont généralement établies de sorte que l'apport journalier maximum théorique de résidus (calculé à l'aide de l'une des méthodes acceptées) n'excède pas la DJA.

Pour les contaminants de l'environnement et d'autres agents chimiques observés dans les aliments, les normes réglementaires définissent souvent des « niveaux admissibles » (ou des limites maximales (LM) établies par les gestionnaires des risques). S'agissant d'évaluer les risques liés à ces dangers, il est admis dans la pratique qu'il n'est souvent ni économique ni techniquement possible d'appliquer à des contaminants inévitables le même modèle de « risque théorique zéro » qu'à d'autres substances chimiques présentes dans l'alimentation. Les LM sont généralement fixées de sorte que la dose absorbée estimée n'excède pas la DJT ou la DHTP. Les gestionnaires des risques peuvent éventuellement demander aux évaluateurs des risques de comparer l'impact sur la protection sanitaire des différentes LM proposées. Le cas échéant, les évaluateurs des risques se concentrent sur l'évaluation de l'exposition pour

fournir une base scientifique plus approfondie en vue des choix à faire en matière de gestion des risques.

3.5.4. Évaluation des risques pour les dangers biologiques

Les évaluations des risques biologiques font habituellement appel à un modèle quantitatif pour décrire la situation de référence en matière de sécurité sanitaire des aliments et estimer le niveau de protection des consommateurs qu'il est possible d'atteindre au moment considéré. Ensuite, quelques-unes des données initiales incorporées dans le modèle sont modifiées, tels que le niveau de danger dans l'aliment cru au moment de la production primaire, les conditions de sa transformation, la température à laquelle le produit emballé est conservé au stade de la vente au détail et chez le consommateur. La modification des données de départ dans une série de simulations permet aux évaluateurs des risques de prévoir les impacts des diverses mesures de contrôle sur le degré de risque comparativement à celui estimé dans le modèle de référence.

3.5.4.1. Identification des dangers

Les maladies d'origine alimentaire peuvent être provoquées par des dangers biologiques très divers. Certains d'entre eux sont connus de longue date, comme les microbes, les virus, les parasites et les toxines d'origine biologique, mais on en découvre constamment de nouveaux, tels que *E. coli* O157:H7, le prion responsable de l'ESB ou encore les souches de *Salmonella* multirésistantes aux antibiotiques. Si, dans une situation donnée, un profil de risque a permis d'identifier des souches ou des génotypes particuliers de pathogènes présentant des risques dans un contexte donné, l'évaluation peut éventuellement être axée sur ceux-ci.

3.5.4.2. Caractérisation des dangers

Des facteurs de dangers très variés (par exemple l'infectiosité, la virulence, la résistance aux antibiotiques) et des facteurs tenant à l'organisme hôte (par exemple une prédisposition physiologique, son état immunitaire, ses antécédents d'exposition, des maladies concomitantes) influent sur la caractérisation des dangers et sur la variabilité qui y est associée. L'information épidémiologique est essentielle pour mener à bien une caractérisation complète des dangers.

Si les données relatives à la relation dose-réponse sont essentielles pour évaluer quantitativement les risques biologiques, elles sont cependant souvent difficiles à obtenir pour certains dangers. On dispose de relativement peu de données humaines pour modéliser des courbes dose-réponse pour des populations à étudier et il faut souvent émettre des hypothèses dans ce domaine, par exemple en utilisant des données de substitution sur la dose-réponse qui concernent un pathogène différent. Cependant, les données issues de recherches sur les foyers épidémiques peuvent être une source utile d'informations pour établir la relation dose-réponse.

Les relations dose-réponse peuvent être établies pour divers types de réponses chez l'humain, par exemple : les taux d'infection, de morbidité, d'hospitalisation et de mortalité associés à différentes doses.

Figure 3.3. Structure modulaire typique employée pour estimer l'exposition aux dangers microbiens présents dans les produits carnés



3.5.4.3. Évaluation de l'exposition

Un modèle des voies d'exposition dans la chaîne alimentaire jusqu'au stade de la consommation est créé pour le danger considéré, afin qu'une courbe dose-réponse chez l'humain puisse être utilisée pour produire des estimations des risques (figure 3.3). La prise en compte de l'ensemble de la filière alimentaire, même si elle n'est pas toujours nécessaire, doit être encouragée autant qu'il le faut pour répondre aux questions des gestionnaires des risques. Le degré d'exposition chez l'humain dépend de nombreux facteurs, dont les suivants : le degré de contamination initiale de l'aliment cru non transformé, les caractéristiques de l'aliment et les processus qui y ont lieu en termes de survie, prolifération ou mort de l'organisme responsable du danger et les conditions d'entreposage et de préparation avant consommation. Certaines voies de transmission, par exemple celles qui sont en cause pour le *Campylobacter* dans les volailles, peuvent impliquer une contamination croisée sur le lieu de vente au détail ou chez le consommateur.

3.5.4.4. Caractérisation des risques

Les estimations des risques peuvent être qualitatives – c'est le cas par exemple du classement d'un pathogène dans les catégories de risque élevée, moyenne ou faible – ou présentées en termes quantitatifs – par exemple les répartitions des fréquences cumulées des risques par portion(s), les risques annuels pour des populations cibles ou les risques relatifs pour différents aliments ou différents pathogènes.

Des défis considérables sont à prévoir dans la conduite d'évaluations quantitatives nationales des risques microbiens pour des combinaisons danger-aliment présentant de grands risques pour la santé humaine. Le Codex a établi dans ses directives relatives à la conduite des évaluations des risques microbiologiques qu'une « évaluation des risques microbiologiques devrait aborder de manière explicite la dynamique de la croissance, de la survie et de la mort des éléments microbiologiques dans les aliments, la complexité de l'interaction (y compris les séquelles) entre l'homme et l'agent, lorsqu'elle est postérieure à la consommation, ainsi que l'éventualité d'une propagation »²¹. Cependant, les caractéristiques biologiques de la relation entre le pathogène et l'hôte sont souvent incertaines et la modélisation des voies d'exposition depuis la production jusqu'à la consommation souffre souvent d'importantes lacunes dans les données.

²¹ FAO/OMS. 1999. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*. Commission du Codex Alimentarius CAC/GL 30-1999 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=fr).

Étant donné ces défis, la caractérisation des risques pour les dangers microbiens peut être quelque peu imprécise, mais l'avantage des évaluations des risques microbiens réside dans leur capacité à modéliser différentes mesures de contrôle des aliments et leur impact sur les estimations des risques relatifs. La modélisation des hypothèses par simulation, telles que celle consistant à modifier la prévalence supposée de l'infection dans la population animale vivante sur laquelle l'aliment est prélevé, est aussi une partie essentielle de l'analyse économique (voir la section 3.6).

L'annexe 3 fournit un exemple d'utilisation des évaluations des risques microbiens dans la gestion de la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer.

3.5.5. Évaluation des risques biotechnologiques

Des principes d'analyse des risques et des directives applicables aux évaluations en matière de sécurité sanitaire des aliments ont récemment été élaborés par le Codex pour les aliments dérivés des « biotechnologies modernes », c'est-à-dire les aliments contenant des organismes génétiquement modifiés ou qui en sont des dérivés ou des produits. Les effets nocifs potentiels qui appellent une évaluation sont, entre autres, la transmission ou la production de toxines ou d'allergènes dans les aliments ayant des caractères génétiques introduits.

L'évaluation de la sécurité est conduite pour déterminer si un danger d'ordre nutritionnel ou tout autre problème de sécurité sanitaire est présent et, dans l'affirmative, pour collecter et analyser des informations sur sa nature et sa gravité. L'évaluation de la sécurité doit comporter une comparaison entre un aliment entier dérivé des biotechnologies modernes (ou un élément qui en est issu) et son équivalent classique de référence, en prenant en compte à la fois les effets voulus et les effets involontaires.

Si un danger, nouveau ou modifié, d'ordre nutritionnel ou de toute autre nature, touchant à la sécurité sanitaire est identifié moyennant l'évaluation de la sécurité, il faut caractériser le risque associé à ce danger pour déterminer dans quelle mesure il est susceptible d'affecter la santé humaine, en utilisant les méthodes de test et d'évaluation des risques appropriées selon la nature du problème à traiter. Dans ce contexte, les études sur l'alimentation des animaux peuvent ne pas être adaptées en tant que système de test pour caractériser les risques dérivés des biotechnologies modernes et il sera peut-être nécessaire d'appliquer un éventail relativement large d'autres tests pour évaluer pleinement les éventuelles possibilités de risque sur la santé humaine.

Des évaluations de la sécurité sanitaire avant la mise sur le marché devraient être entreprises au cas par cas en suivant une approche structurée et intégrée.

3.5.6. Analyse de sensibilité

L'analyse de sensibilité est un outil susceptible d'aider les gestionnaires des risques à sélectionner les contrôles qui serviront le mieux les objectifs de gestion des risques. L'analyse de sensibilité, qui est un processus scientifique, montre les effets des modifications de diverses données initiales (données ou hypothèses) sur les résultats d'une évaluation des risques. L'un des aspects les plus utiles apportés par l'analyse de sensibilité est qu'elle permet d'estimer dans quelle mesure la certitude ou la variabilité associées à chaque facteur de départ contribuent à l'incertitude et à la variabilité globales dans l'estimation des risques. Les distributions des données de départ où les incertitudes ont le plus grand impact sur les

résultats peuvent être identifiées et ce processus peut aussi aider à fixer les priorités de recherche s'agissant de réduire les incertitudes.

3.5.7. Validation

La validation, ou vérification, du modèle est le processus consistant à évaluer la précision d'un modèle de simulation utilisé dans une évaluation des risques s'agissant de représenter un système de sécurité sanitaire des aliments, par exemple en comparant les prédictions relatives à une maladie d'origine alimentaire obtenues avec le modèle avec des données de surveillance sur l'humain ou en comparant des prédictions obtenues avec le modèle sur des niveaux de danger à des étapes intermédiaires de la filière de production alimentaire avec des données de suivi réelles.

Si la validation des données obtenues grâce à une évaluation des risques est souhaitable, elle n'est en revanche pas toujours pratique, en particulier pour les évaluations des risques chimiques, dans lesquelles les effets négatifs chroniques sur la santé chez l'humain peuvent éventuellement être prévus grâce à des tests pratiqués sur des animaux mais rarement être validés avec des données relatives à l'humain.

3.5.8. Établissement « d'objectifs ciblés » dans la filière alimentaire à titre de normes réglementaires

L'idée de définir des « objectifs ciblés » en matière de sécurité sanitaire des aliments à divers points de la filière de production alimentaire en tant qu'outils de mise en œuvre flexibles a été décrite au chapitre 2. La mise au point et l'évaluation de paramètres microbiologiques quantitatifs spécifiques, tels que les objectifs de performance et les critères de performance qui peuvent être intégrés dans les règlements, ont été décrites aux encadrés 2.14 et 2.15.

Les évaluateurs des risques participent à la mise au point d'objectifs microbiologiques ciblés fondés sur les risques en en simulant les impacts dans des modèles de risques. Dans la plupart des cas, ces simulations ont pour objet de définir des paramètres pratiques fondés sur les risques qui puissent être directement incorporés (et suivis) dans des plans HACCP, tels que des critères de processus, des critères de produits et des critères microbiologiques. Cependant, il reste à relever de considérables défis d'ordre méthodologique dans ce domaine.

Le concept d'objectifs de réglementation ciblés est également applicable aux dangers chimiques. À l'heure actuelle, les normes relatives aux dangers chimiques présents dans les aliments sont souvent génériques : il s'agit par exemple de prescrire l'utilisation d'un pesticide ou d'un médicament vétérinaire conformément aux bonnes pratiques agricoles (BPA) et aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV). Les LMR mises au point grâce à ce processus ne sont pas directement liées aux résultats sanitaires. Un exemple d'objectif de performance ciblé approprié défini à partir d'une évaluation des risques quantitatifs pourrait être le niveau de danger chimique qui est admissible à un point donné de la filière alimentaire, pondéré par rapport à la DJA.

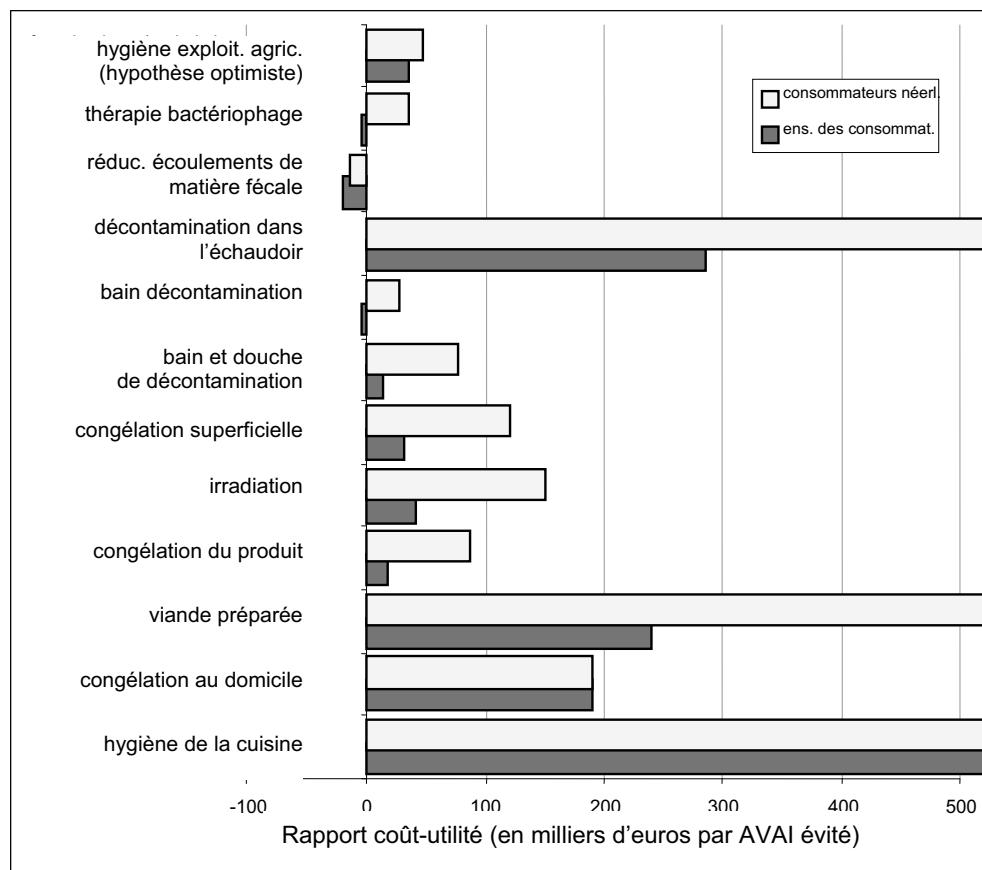
3.6. Intégrer l'évaluation des risques et l'évaluation économique

Étant donné que l'incertitude nuit tant à l'évaluation des risques qu'à l'évaluation économique, il y a un véritable intérêt à intégrer ces deux disciplines pour obtenir des descriptions plus réalistes des conséquences des décisions susceptibles d'être prises par les gestionnaires des risques. Le dénominateur commun réside dans la capacité de créer une

matrice unique pour la prise de décisions. Habituellement, les matrices de ce type convertissent tous les résultats, les impacts sur la santé, les coûts économiques et les autres coûts en unités permettant une comparaison aisée (ces unités peuvent être des dollars, des « années de vie ajustées sur l'incapacité » (AVAI) ou des « années de vie ajustées sur la qualité de la vie » (AVAQ)). L'intérêt croissant que l'utilisation de ces instruments suscite est à noter, mais l'examen des méthodologies économiques ayant pour objet d'estimer les coûts et les avantages des différentes options de gestion des risques dépasse le cadre du présent Guide.

Toutefois, un bon exemple récent d'intégration de l'évaluation des risques et de l'évaluation économique est le travail d'Havelaar *et al.* aux Pays-Bas, qui ont estimé le rapport coût-utilité de différentes interventions visant à réduire la contamination des poulets de chair par *Campylobacter*. La figure 3.4, tirée de leur analyse, rend le coût par unité de risque sanitaire évité (AVAI) très transparent pour les gestionnaires des risques prenant des décisions quant aux mesures de contrôle. Elle fait apparaître que la décontamination à l'échaudoir, la cuisson (viande préparée) et une bonne hygiène dans la cuisine sont de loin les facteurs les plus déterminants en termes de rapport coût-utilité.

Figure 3.4. Rapport coût-utilité de différentes interventions visant à réduire la contamination des poulets de chair par *Campylobacter**



* Les données présentées concernent les effets sur des consommateurs néerlandais et les effets sur l'ensemble des consommateurs étudiés (y compris ceux qui consomment des produits importés des Pays-Bas), d'après Havelaar *et al.*, 2005.

3.7. Suggestions bibliographiques pour approfondir le sujet

Autorité européenne de sécurité sanitaire des aliments. 2006. *Transparency in risk assessment carried out by EFSA: Guidance document on procedural aspects*. EFSA Journal (2006) 353, 1-16 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.efsa.europa.eu/en/science/sc_commitee/sc_documents/1494.html).

Batz, M. B., Morris, G., Painter, J., Singh, R., Tauxe, R. V. et al. 2005. Attributing illness to food. *Emerging and Infectious Disease*. 11, pp. 993-999.

Commission européenne. 2006. *Towards an integrated approach in supporting microbial food safety decisions*. RIVM Report 330050001/2006. RIVM, Bilthoven.

Evans, J. R. et Olson, D. L. 2002. *Introduction to simulation and risk analysis*. Prentice Hall, New Jersey.

FAO/OMS. 1997. *Food consumption and exposure assessment of chemicals*. Rapport d'une Consultation FAO/OMS sur la consommation alimentaire et l'évaluation de l'exposition aux substances chimiques. Genève, 10-14 février 1997.

FAO/OMS. 1999. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*. Commission du Codex Alimentarius, CAC/GL 30-1999 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=fr).

FAO/OMS. 2002. *Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens*. Microbiological Risk Assessment Series, No. 2 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y4392e/y4392e00.pdf>).

FAO/OMS. 2003. *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné*. Commission du Codex Alimentarius. CAC/GL 46-2003 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=fr).

FAO/OMS. 2003. *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné*. Commission du Codex Alimentarius. CAC/GL 45-2003 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=fr).

FAO/OMS. 2003. *Caractérisation des dangers liés à la présence de pathogènes dans les aliments et dans l'eau - Directives*. Série Évaluation des risques microbiologiques n° 3 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y4666f/y4666f00.pdf>).

FAO/OMS. 2004. *Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods*. Technical Report. Microbiological Risk Assessment Series, n° 5 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.fao.org/ag/agn/jemra/listeria_report_en.stm). Un résumé interprétatif est disponible en français sous le titre *Évaluation des risques liés à Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer*, Série Évaluation des risques microbiologiques n° 4, à l'adresse suivante : http://www.fao.org/ag/agn/jemra/listeria_en.stm ou ftp://ftp.fao.org/es/esn/jemra/mra4_fr.pdf.

FAO/OMS. 2006. *Cadre FAO/OMS pour la fourniture d'avis scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition (au Codex et aux pays membres)* (document consultable à l'adresse suivante : ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework_fr.pdf ou http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm).

FAO/OMS. Project to update the principles and methods for the assessment of chemicals in food (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>).

FAO/OMS. 2006. A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Rapport de l'Atelier technique conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques associés aux nutriments. Genève (Suisse), 2-6 mai 2005 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf).

FAO/OMS. Les évaluations des risques et les publications du JECFA, des JEMRA et de la JMPR sont consultables sur les sites Web de la FAO et de l'OMS :

JECFA : http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_fr.stm
<http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>

JEMRA : http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskassessment_fr.stm
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>

JMPR : <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/>
<http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>

Gruszczynski, L. 2006. *The Role of Science in Risk Regulation under the SPS Agreement*. Département de droit, Institut universitaire européen (IUE). EUI Law Working Paper No. 2006/03 (document consultable à l'adresse suivante : http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=891114).

Haas, C. N., Rose, J. B. et Gerba, C. P. 1999. *Quantitative microbial risk assessment*. John Wiley and Sons.

Havelaar, A. H., Nauta, M. J., Mangen, M. J., De Koeijer, A. G., Bogaardt, M. J., Evers, E. G., Jacobs-Reitsma, W. J., Van Pelt, W., Wagenaar, J., De Wit, G. A. et Van der Zee, H. 2005. *Costs and benefits of controlling Campylobacter in the Netherlands – integrating risk analysis, epidemiology and economics*. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven. Report No. 250911009 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/250911009.pdf>).

National Research Council. 1994. *Science and Judgment in Risk Assessment*. Washington, National Academy Press.

OMS. 1987. *Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food*. Environmental Health Criteria Document 70.

OMS. 1990. *Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food*. Environmental Health Criteria Document 104.

OMS. 1993. *Biomarkers and Risk Assessment: Concepts and Principles*. Environmental Health Criteria Document 155.

OMS. 2006. *Evaluation of Certain Food Contaminants*. Soixante-quatrième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires. Série Rapports techniques OMS (WHO Technical Report Series) n° 930 (document consultable à l'adresse suivante : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf).

Paoli, G. 2005. Dimensions of validity in risk assessment. In *Using microbiological risk assessment in food safety management*. Rapport d'un atelier organisé à Prague, 12-14 octobre 2005, ILSI Europe, Bruxelles.

Vose, D. 2002. *Risk analysis: a quantitative guide*. Deuxième édition. John Wiley and Sons, New York.

Weed, D. L. 2005. Weight of evidence: A review of concept and methods. In *Risk Analysis*. Vol. 25, pp. 1545-1557.

4. Communication sur les risques

Résumé du chapitre : La communication sur les risques est un élément performant mais souvent sous-utilisé de l'analyse des risques. Dans ce chapitre est examiné le rôle joué par une bonne communication sur les risques dans l'application du CGR générique pour la sécurité sanitaire des aliments. On y détermine des étapes cruciales du CGR lors desquelles une communication sur les risques efficace est essentielle et on y décrit les processus particuliers de communication exigés à chaque étape. Les aspects pratiques de la communication, tels que le choix d'objectifs appropriés pour la communication sur les risques et la manière de procéder pour chercher et faire participer des parties prenantes extérieures, sont brièvement analysés. Si une bonne communication sur les risques exige une planification réfléchie et l'engagement d'un certain nombre de ressources, les gestionnaires des risques peuvent juger pour leur part que la mise en place d'une infrastructure de communication et un climat où la communication est encouragée et attendue et où elle évolue naturellement sont parmi les plus importantes mesures qu'ils peuvent prendre pour mener à bien fructueusement le processus de gestion des risques. Il ne s'agit pas dans ce chapitre d'expliquer « comment parler du risque », problématique qui n'entre pas dans le champ du présent Guide, mais le lecteur trouvera en fin de chapitre des références bibliographiques susceptibles de l'orienter à ce sujet.

4.1. Introduction

La communication sur les risques fait partie intégrante de l'analyse des risques et elle est un élément indissociable du CGR. Elle contribue à fournir aux membres de l'équipe chargée de l'analyse des risques et aux parties prenantes extérieures, et à obtenir de ceux-ci, des informations actualisées, pertinentes et précises afin d'améliorer les connaissances sur la nature et les effets d'un risque donné en matière de sécurité sanitaire des aliments. Une communication sur les risques réussie est la condition préalable d'une gestion et d'une évaluation des risques efficaces. Elle contribue à la transparence du processus d'analyse des risques et favorise une compréhension et une acceptation plus larges des décisions en matière de gestion des risques.

De nombreux rapports d'études internationales décrivent comment communiquer sur les risques. Un fonds important de connaissances, des compétences solides et une planification minutieuse sont nécessaires pour échanger efficacement des informations avec différents publics, que l'on soit un scientifique (un évaluateur des risques), un responsable public chargé de la sécurité sanitaire des aliments (un gestionnaire des risques), un spécialiste de la communication ou encore le porte-parole de l'une des nombreuses parties intéressées impliquées dans l'analyse des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments.

Le présent chapitre aborde le rôle de la communication dans l'analyse des risques et décrit des approches pratiques visant à garantir qu'une communication suffisante et appropriée ait lieu aux étapes où elle est nécessaire en application du CGR. Il illustre certaines méthodes efficaces pour favoriser une communication essentielle au sein de l'équipe d'analyse des risques et pour engager les parties prenantes dans un dialogue sur les risques d'ordre alimentaire et le choix des options préférentielles de gestion des risques. Ce chapitre n'a pas

pour ambition d'expliquer comment communiquer sur les risques, mais le lecteur est encouragé à consulter les sources indiquées dans les références bibliographiques de ce chapitre pour trouver des documents sur ce thème.

Dans ce guide, l'accent est mis sur les situations où la communication sur les risques est un volet planifié et organisé de l'application du CGR et de la résolution efficace d'un problème de sécurité sanitaire des aliments. Cependant, il peut y avoir d'autres situations, telles que les crises en matière de sécurité sanitaire des aliments, ou des contextes techniques, tels que la mise au point de normes alimentaires « équivalentes », où les gestionnaires des risques de l'administration publique ont moins de possibilités et/ou moins besoin d'engager une communication sur les risques de manière aussi approfondie. Les orientations présentées ici doivent donc être adaptées selon les circonstances pour répondre aux besoins propres à chaque situation.

4.2. Comprendre la communication sur les risques

La communication sur les risques se définit un « échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques »²².

La communication sur les risques est un élément puissant, bien que souvent négligé, de l'analyse des risques. Dans une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, une communication efficace entre experts scientifiques et gestionnaires des risques, ainsi qu'entre ces groupes, d'autres parties intéressées et le grand public, est absolument cruciale pour aider les populations à comprendre les risques et à faire des choix en connaissance de cause. Quand le problème de sécurité sanitaire des aliments est moins urgent, une communication forte et interactive parmi les participants à une analyse des risques permet presque toujours d'améliorer la qualité des décisions finales en matière de gestion des risques, en particulier en mettant au jour des opinions, des perspectives et des données scientifiques émanant d'un échantillon représentatif des parties prenantes concernées. La communication entre de multiples intervenants tout au long du processus favorise par ailleurs une meilleure compréhension des risques et un plus large consensus sur les approches de la gestion des risques.

Compte tenu de son intérêt, pourquoi la communication sur les risques est-elle souvent sous-utilisée ? Parfois, les responsables de la sécurité sanitaire des aliments sont tout simplement trop occupés à collecter des informations et à essayer de prendre des décisions pour s'engager dans une communication sur les risques efficace. En outre, la communication sur les risques peut être une tâche difficile à bien réussir. Elle exige une formation et des compétences spécialisées, auxquelles tous les responsables de la sécurité sanitaire des aliments n'ont pas accès. Sa mise en œuvre nécessite également une vaste planification, une réflexion stratégique approfondie et l'affectation d'importantes ressources. Étant donné que la communication sur les risques est la dernière composante de l'analyse des risques à avoir été conceptualisée en tant que discipline à part entière, elle est souvent l'élément avec lequel les praticiens de l'analyse des risques sont le moins familiarisés. Néanmoins, la grande valeur que la

²² Définition de la Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*, 15^e édition.

communication ajoute à toute analyse des risques justifie de consentir des efforts accrus pour veiller à ce qu'elle soit un élément efficace du processus.

La communication sur les risques est fondamentalement un processus à double sens. Elle implique le partage de l'information, que ce soit entre les gestionnaires et les évaluateurs des risques ou entre les membres de l'équipe d'analyse des risques et les intervenants extérieurs. Les gestionnaires des risques considèrent parfois la communication sur les risques comme un processus « sortant » et, à ce titre, ils fournissent au public des informations claires en temps utile sur les risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments et sur les mesures visant à les gérer ; et il s'agit en effet de l'une de ses fonctions primordiales. Mais la communication « entrante » est tout aussi importante. Grâce à la communication sur les risques, les responsables politiques peuvent obtenir des informations, des données et des opinions vitales et appeler les parties prenantes concernées à faire part de leurs réactions. Ces apports peuvent contribuer grandement à poser les fondations d'ultérieures décisions et, en en prenant connaissance, les gestionnaires des risques augmentent considérablement la probabilité que les évaluations des risques et les décisions prises pour les gérer traitent de manière efficace et appropriée les problèmes qui préoccupent les parties prenantes.

Quiconque participe à une analyse des risques est un « agent de communication sur les risques » à un certain point du processus. Il est nécessaire que les évaluateurs et les gestionnaires des risques ainsi que les participants « extérieurs » soient tous dotés de compétences en matière de communication sur les risques et sensibilisés dans ce domaine. D'ailleurs, certains organismes chargés de la sécurité sanitaire des aliments ont des spécialistes de la communication parmi leur personnel. Quand on dispose d'une telle ressource, on a tout intérêt à intégrer la fonction de communication dans toutes les phases de l'analyse des risques dès la première occasion. Par exemple, quand on peut affecter un spécialiste de la communication sur les risques à l'équipe d'évaluations des risques, il contribue par sa présence à sensibiliser aux problématiques relatives à la communication et peut notamment faciliter la communication sur l'évaluation des risques qui interviendra à un stade ultérieur du processus.

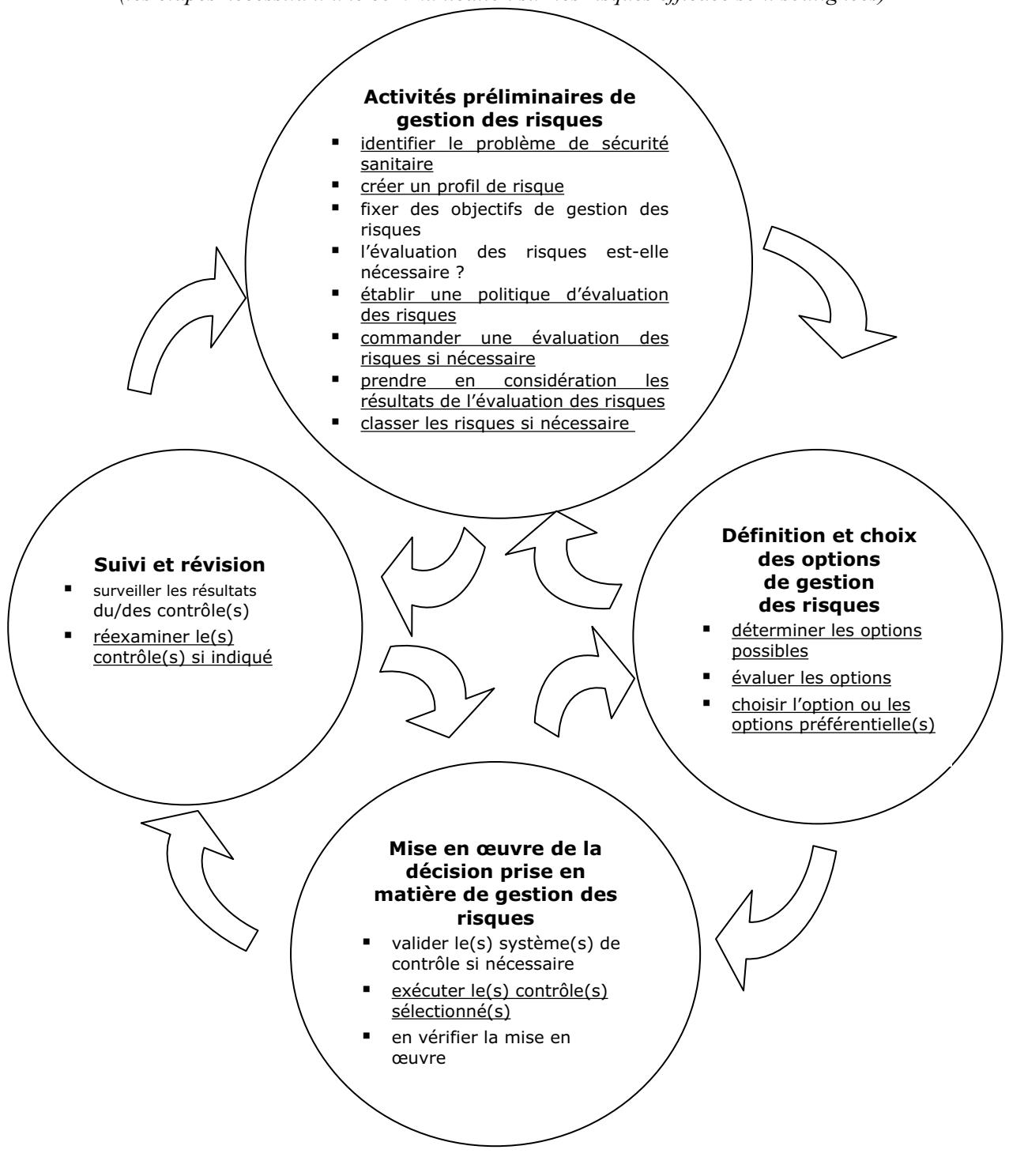
4.3. Éléments fondamentaux de communication dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

Si une bonne communication sur les risques est essentielle tout au long de l'application du CGR s'agissant de traiter un problème de sécurité sanitaire des aliments, il est particulièrement crucial qu'elle soit efficace à plusieurs points charnières du processus (soulignés à la figure 4.1). Les gestionnaires des risques doivent par conséquent établir des procédures pour veiller à ce qu'une communication ayant les caractéristiques nécessaires intervienne chaque fois qu'il y a lieu et à impliquer les participants appropriés dans chaque cas.

4.3.1. Cerner un problème en matière de sécurité sanitaire des aliments

Au cours de cette étape initiale des activités préliminaires de gestion des risques, une communication ouverte entre toutes les parties ayant des informations à apporter peut être inestimable pour définir le problème avec précision. Comme il est expliqué au chapitre 2, des informations d'origines très diverses relatives à un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments peuvent être portées à l'attention des gestionnaires des risques, à charge ensuite pour ceux-ci de rechercher des informations à d'autres sources susceptibles de détenir des connaissances sur le problème considéré, telles que l'industrie qui produit ou transforme les

Figure 4.1. Communication sur les risques et CGR générique
(les étapes nécessitant une communication sur les risques efficace sont soulignées)



aliments dont il est question, des experts scientifiques et d'autres parties concernées, selon les circonstances. Compte tenu que la définition du problème évolue, un processus ouvert, assorti d'une communication moyennant des échanges dialectiques fréquents entre tous les participants, contribue à favoriser à la fois une définition précise et une perception commune du problème qu'il est nécessaire de traiter.

4.3.2. Créer un profil de risque

À cette étape, la communication décisive a lieu essentiellement entre les gestionnaires des risques, qui dirigent le processus, d'une part, et les évaluateurs des risques ou d'autres scientifiques qui élaborent le profil de risque, d'autre part. La qualité du résultat a des chances d'être améliorée si le même réseau de communication ouvert et plus ou moins représentatif décrit à l'étape précédente est conservé et s'il est utilisé pour obtenir des données initiales et un retour d'informations à mesure que le profil est élaboré. Au cours de cette activité, les experts chargés de mettre au point le profil de risque ont besoin d'établir leurs propres réseaux de communication avec la communauté scientifique extérieure et avec l'industrie pour recueillir une masse d'informations scientifiques suffisante.

4.3.3. Établir des objectifs de gestion des risques

Quand les gestionnaires des risques établissent des objectifs en matière de gestion des risques (et qu'ils décident si une évaluation des risques est, ou non, réalisable ou nécessaire), la communication avec les évaluateurs des risques et avec les intervenants extérieurs est essentielle ; les objectifs de gestion des risques ne doivent pas être établis par les gestionnaires des risques isolément. Les aspects relatifs aux politiques publiques figurant dans les objectifs sont différents selon les cas. Les gestionnaires des risques doivent être assurés que les questions de gestion des risques posées pourront raisonnablement être traitées par une évaluation des risques et cette assurance ne peut leur être donnée que par les évaluateurs des risques. Une fois que les objectifs de gestion des risques concernant la résolution d'un problème de sécurité sanitaire des aliments donné ont été établis, ils doivent être communiqués à l'ensemble des parties intéressées.

4.3.4. Mettre au point une politique d'évaluation des risques

Comme il est décrit à la section 3.2.4, une politique d'évaluation des risques fournit des orientations essentielles pour les opinions et les choix scientifiques subjectifs et souvent porteurs de valeurs que les évaluateurs des risques doivent formuler au cours de leur travail. Le processus central de communication à ce stade concerne les évaluateurs et les gestionnaires des risques. Souvent, des réunions en face-à-face sont le mécanisme le plus efficace et beaucoup de temps et d'efforts peuvent être nécessaires pour mener le processus jusqu'à son terme. Habituellement, il faut prendre en considération et résoudre un certain nombre de problèmes complexes et, même quand les évaluateurs et les gestionnaires des risques ont travaillé ensemble pendant un certain temps, il peut falloir du temps et de la patience, du fait des différences de terminologie et de pratiques entre ces deux groupes, pour qu'il s'accordent sur une politique d'évaluation des risques.

Les apports des parties intéressées extérieures ayant des connaissances et des points de vue sur ces choix d'orientation sont eux aussi appropriés et précieux à ce stade. Les parties prenantes peuvent être invitées à formuler des observations sur un projet de politique ou à participer à une réunion publique examinant la politique d'évaluation des risques, par exemple. Les politiques relatives aux évaluations des risques doivent par ailleurs être accompagnées de documents à leur appui et elles doivent pouvoir être réexaminées par les parties intéressées qui n'auraient pas pris part à leur élaboration.

4.3.5. Commander une évaluation des risques

Quand des gestionnaires des risques forment une équipe d'évaluation des risques et demandent aux évaluateurs de conduire une évaluation des risques formelle, la qualité de la communication au départ contribue souvent considérablement à la qualité du produit de cette évaluation. Là encore, la communication qui importe le plus est celle qui a lieu entre les évaluateurs et les gestionnaires. Les sujets à traiter sont, notamment et plus particulièrement, les questions auxquelles l'évaluation doit tenter d'apporter des réponses, les orientations fournies par la politique d'évaluation des risques et le format des résultats. Les autres aspects pratiques à ce stade sont une communication claire et univoque de l'objet et du cadre de l'évaluation des risques, ainsi que le temps et les ressources disponibles (y compris les ressources scientifiques disponibles pour combler les lacunes qui se font jour dans les données).

Comme à l'étape précédente, des réunions en face à face entre les deux groupes sont, d'une manière générale, le mécanisme de communication le plus efficace et les débats doivent être répétés jusqu'à ce que ne subsiste aucune zone d'ombre entre l'ensemble des participants. Il n'existe pas d'approche unique qui garantirait une communication efficace entre les gestionnaires et les évaluateurs des risques. Au niveau national, les mécanismes peuvent dépendre de la structure de l'organisme concerné, des mandats législatifs et des usages hérités du passé.

Du fait de la nécessité de protéger le processus d'évaluation des risques de l'influence de considérations « politiques », le rôle des parties prenantes extérieures dans les débats entre évaluateurs et gestionnaires des risques est généralement limité ; cependant il est possible d'obtenir des apports intéressants selon des modalités structurées (voir la section suivante).

4.3.6. Pendant la conduite de l'évaluation des risques

Traditionnellement, l'évaluation des risques est une phase relativement « fermée » de l'analyse des risques, où les évaluateurs des risques travaillent en grande partie dans l'ombre. Une communication permanente avec les gestionnaires des risques est bien entendu essentielle à ce stade et les questions auxquelles l'évaluation des risques cherche à répondre peuvent être affinées ou révisées à mesure que des informations sont élaborées. Comme il est expliqué au chapitre 2, les parties intéressées qui ont des données essentielles, telles que les fabricants de produits chimiques et les entreprises agroalimentaires dont les activités contribuent à l'exposition peuvent aussi être invitées à partager des informations scientifiques avec l'équipe d'évaluation des risques. Quoi qu'il en soit, ces dernières années, la tendance générale à une plus grande ouverture et transparence dans l'analyse des risques a eu un impact sur la communication sur les risques, puisqu'elle a encouragé des intervenants extérieurs à participer davantage aux processus en rapport avec les itérations successives d'une évaluation des risques. Certains gouvernements nationaux et organismes internationaux ont récemment pris des mesures pour ouvrir le processus d'évaluation des risques à une participation plus large et à un stade plus précoce des intervenants intéressés (encadré 4.1).

4.3.7. Quand l'évaluation des risques est achevée

Une fois que l'évaluation des risques a été effectuée et que le rapport relatif à celle-ci est transmis aux gestionnaires des risques, intervient généralement de nouveau une période de communication intense (voir le chapitre 2). Il est nécessaire que les gestionnaires des risques s'assurent qu'ils comprennent bien les résultats de l'évaluation des risques, les implications

pour la gestion des risques et les incertitudes relatives à ceux-ci. Les résultats doivent aussi être partagés avec les parties intéressées et avec l'ensemble des citoyens, dont les remarques et réactions auront éventuellement été recueillies. Étant donné que les résultats d'une évaluation des risques sont souvent complexes et de nature technique, une communication réussie à ce stade peut reposer dans une large mesure sur la communication efficace – de la part des participants concernés et parmi les participants concernés – qui aura eu lieu antérieurement à des points pertinents dans le processus d'analyse des risques.

Encadré 4.1. Participation des parties prenantes extérieures aux processus liés à la conduite des évaluations des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments aux plans international (FAO/OMS) et national

- Internet a ouvert des possibilités de participation plus large au travail des organes mixtes FAO/OMS d'experts. Le JECFA et la JMPR ont leurs pages Web respectives (hébergées sur les sites de la FAO et de l'OMS), sur lesquelles sont publiés des avis de recrutement d'experts, des listes d'experts et des demandes de données. Tous les experts intéressés peuvent, s'ils le souhaitent, présenter leur candidature pour figurer sur une liste. Les parties intéressées peuvent soumettre des données scientifiques – qui seront examinées par des comités d'experts – en réponse aux demandes spécifiques de données. De plus en plus, par exemple quand des méthodologies d'évaluation des risques sont actualisées, les apports du public sont sollicités, et peuvent être transmis sous forme de projets de documents sur les sites Web destinés à cet effet.
- Quand les États-Unis ont conduit une évaluation des risques pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer (voir l'annexe 3), ils ont demandé un grand nombre de données initiales à l'industrie, aux associations de consommateurs et à d'autres parties intéressées ayant une bonne connaissance du problème. Les autorités ont organisé des réunions publiques avec des parties prenantes pour débattre des problèmes à résoudre, demander des données et recueillir des suggestions quant aux approches analytiques. Un projet d'évaluation des risques a été publié et le public a été invité à formuler des observations. Des données scientifiques supplémentaires et d'autres données initiales ont été reçues en abondance, notamment de la part de l'industrie, et le processus a permis plusieurs améliorations entre la version préliminaire et l'évaluation des risques finale.

Les résultats d'une évaluation des risques, du fait de leur importance capitale en ceci qu'ils sous-tendent les décisions en matière de gestion des risques, sont généralement publiés sous forme d'un rapport écrit. Des exemples d'évaluations des risques publiées sont cités dans les études de cas présentées aux annexes 2 et 3. À des fins de transparence, il est nécessaire que ces rapports soient complets, explicites quant aux hypothèses, à la qualité des données, aux incertitudes et à d'autres aspects importants de l'évaluation et rigoureusement étayés par des éléments documentaires. Pour une communication efficace, il faut qu'ils soient rédigés dans un style clair et simple, facilement accessible à un public non spécialisé. Il est souvent utile d'associer un expert de la communication à l'équipe d'évaluation des risques, si possible dès le départ, pour remplir ce dernier objectif.

4.3.8. Classer les risques et fixer des priorités

Quand cette étape est nécessaire (voir le chapitre 2), les gestionnaires des risques doivent veiller à ce qu'il y ait un processus largement participatif qui encourage le dialogue avec les groupes de parties prenantes pertinents. Les opinions quant aux priorités sont motivées par des valeurs et le classement des risques par ordre de priorité en vue de leur évaluation et

gestion est un processus fondamentalement politique et social, auquel ces groupes de parties prenantes concernés par les décisions se doivent de participer.

L’encadré 4.2 présente quelques exemples de processus nationaux qui ont impliqué des consultations multipartites avec des parties prenantes extérieures. Les responsables publics de la sécurité sanitaire des aliments dans divers contextes ont mis en place de nouveaux espaces de communication réunissant des représentants de l’industrie et des consommateurs ainsi que de l’administration publique pour débattre des problèmes, des priorités et des stratégies de manière collégiale et sans esprit conflictuel. Ces contacts peuvent établir des passerelles et permettre une interprétation commune, notamment quant à l’intérêt de l’analyse des risques ou aux problèmes récents ; ils sont en revanche moins utiles pour réduire des antagonismes particuliers, même s’ils améliorent la compréhension mutuelle des perspectives générales des différentes parties.

4.3.9. Déterminer et choisir les options de gestion des risques

Les décisions relatives à des problèmes tels que la répartition des risques et l’équité, les aspects économiques, le rapport coût-efficacité et la définition d’un DPA sont souvent le point essentiel de la gestion des risques. Une communication sur les risques efficace à ce stade du CGR est donc fondamentale pour la réussite de l’analyse des risques.

Les gestionnaires publics des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, forts de leur expérience de la gestion des autres risques en rapport avec l’alimentation, peuvent avoir une idée claire des options potentielles pour la gestion des risques, voire éventuellement des préférences préliminaires quant à la gestion d’un nouveau problème de sécurité sanitaire des aliments, mais la consultation à ce stade peut modifier leurs points de vue, par exemple dans les situations où il existe diverses options possibles de gestion des risques s’agissant de maîtriser un danger à différents points de la filière de production alimentaire. L’ampleur de cette consultation dépendra du problème de sécurité sanitaire des aliments considéré. Certains mécanismes de consultation avec les parties prenantes au plan national sont illustrés à l’encadré 4.3.

Les experts de l’industrie ont souvent des informations et des points de vue cruciaux sur les mesures possibles de contrôle de l’hygiène des aliments, leur efficacité et leur faisabilité technique et économique. Les consommateurs, qui supportent généralement les risques d’origine alimentaire et qui sont habituellement représentés par les associations de consommateurs et d’autres ONG impliquées dans la sécurité sanitaire des aliments, peuvent eux aussi fournir des pistes importantes pour les options de gestion des risques, en particulier quand les options envisagées comprennent des mesures axées sur l’information, telles que des campagnes de sensibilisation des consommateurs ou des étiquetages de mise en garde. Il est essentiel de consulter les consommateurs sur ces mesures pour savoir quel type d’informations le public souhaite et nécessite et pour comprendre sous quelle forme et sur quel support ces informations ont le plus de chances d’être remarquées et prises en compte.

Encadré 4.2. Exemples d'expériences nationales et régionales avec des processus multipartites pour la communication sur des questions générales de sécurité sanitaire des aliments

- **Forum des consommateurs de Nouvelle-Zélande.** En 2003, l'Autorité de sécurité sanitaire des aliments de Nouvelle-Zélande (New Zealand Food Safety Authority, NZFSA) a mis en place un forum semestriel, toujours en vigueur, avec des représentants d'une vingtaine d'associations de consommateurs, d'hygiène de l'environnement et d'autres groupes de la société civile concernés par la sécurité sanitaire des aliments, invités à s'exprimer sur la manière dont la NZFSA prend des décisions et à suggérer comment les organisations associatives pourraient participer de manière productive à ce processus. Les parties prenantes peuvent aussi définir tous les ans leurs propres priorités en matière de sécurité sanitaire des aliments et une partie des crédits de recherche opérationnelle de la NZFSA est consacrée étudier le fondement scientifique de ces préoccupations.
- **Comité national de sécurité sanitaire des aliments du Liban.** En 2005, le Ministre libanais de l'agriculture a mis en place un comité national indépendant chargé de la sécurité sanitaire des aliments. Ce comité a un rôle consultatif et il est représentatif dans sa composition des parties prenantes intéressées : organisations de producteurs et d'industriels du secteur agroalimentaire, commerçants de détail et associations de consommateurs. Le comité a entamé ses travaux en mettant l'accent sur des problèmes liés aux pesticides et à la santé animale, puisque ces deux domaines sont en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments.
- **Forum des parties prenantes sur l'ESB au Royaume-Uni.** L'Agence des normes sanitaires (Food Standards Agency, FSA) du Royaume-Uni a organisé un forum de consultation des parties prenantes pour communiquer sur les risques liés à l'ESB et sur les mesures visant à maîtriser ces risques. Le forum a été présidé par le président du Conseil de la FSA et il a rassemblé des participants représentant tous les segments de la filière de production alimentaire, des producteurs d'alimentation pour le bétail aux associations de consommateurs en passant par les éleveurs de bovins. Le lecteur trouvera de plus amples informations sur le forum et ses activités à l'adresse suivante : <http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2002/jul/otmstakeholdersjuly>.
- **Agence uruguayenne de sécurité sanitaire des aliments.** En Uruguay, le Parlement envisage l'adoption d'une nouvelle loi sur la sécurité sanitaire des aliments qui établirait une agence nationale de sécurité sanitaire des aliments. Celle-ci aurait un conseil consultatif de parties prenantes composé de représentants de l'industrie, des consommateurs et d'autres participants désignés. On étudie par ailleurs la possibilité de faire participer des experts de divers secteurs de parties prenantes aux travaux du conseil scientifique de l'agence nouvellement créée.
- **Amérique latine : COPAIA.** En 2001, les gouvernements de plusieurs pays d'Amérique latine et l'Organisation panaméricaine de la santé ont créé la Commission panaméricaine pour l'innocuité des aliments (COPAIA), organe de sécurité sanitaire des aliments régional composé de 20 membres, dont 10 nommés par les gouvernements, cinq désignés par l'industrie et cinq désignés par des organisations de consommateurs. Ce groupe a un rôle consultatif auprès du conseil régional des ministres de l'agriculture et de la santé et il est à l'origine de plusieurs recommandations consensuelles en matière de politiques concernant principalement l'utilisation de l'analyse des risques et les stratégies visant à impliquer les secteurs intéressés du public dans la prise de décisions de portée nationale en matière de sécurité sanitaire des aliments.
- **Forum sur l'alimentation de l'Académie nationale des sciences des États-Unis.** Au début des années 1990, les agences fédérales de sécurité sanitaire des aliments aux États-Unis et l'Académie nationale des sciences (NAS) ont mis en place ce forum, qui rassemble des experts en matière d'hygiène alimentaire et de nutrition de l'administration publique, du secteur agroalimentaire, d'associations de consommateurs, de la sphère scientifique et d'associations professionnelles. Ce groupe se réunit plusieurs fois par an pour examiner les problèmes ; il a par ailleurs organisé des réunions sur le thème « science et politique » ouvertes à un large public et abordant de nombreuses questions qu'il a déterminées comme étant importantes et susceptibles de faire l'objet de débats approfondis. Le Forum sur l'alimentation ne formule pas de recommandations au Gouvernement en matière de politique, mais il constitue un mécanisme visant à définir des priorités et à cerner les nouvelles problématiques et il suggère des stratégies de résolution des problèmes susceptibles d'être efficaces. Il a en outre encouragé une approche d'équipe dans différents secteurs où les experts ont rarement travaillé ensemble en dehors de ce cadre.

Encadré 4.3. Exemples de processus de communication avec des parties prenantes nationales sur l'évaluation et le choix des options de gestion des risques

- L'Administration de contrôle alimentaire et pharmaceutique des États-Unis (Food and Drug Administration, FDA) convoque régulièrement des réunions publiques pour solliciter les réactions des parties prenantes sur des problèmes particuliers de sécurité sanitaire des aliments, dont l'évaluation de certains risques spécifiques dans ce domaine et les moyens de maîtriser ces risques. Par exemple, en 2004, la FDA a annoncé une série de réunions publiques pour débattre du règlement proposé quant à la prophylaxie de la salmonellose (*Salmonella enteritidis*) dans les œufs entiers au cours de la production, suite à la publication dans le Registre fédéral d'une proposition de règlement concernant les normes nationales d'hygiène alimentaire relatives aux œufs. L'objet de ces réunions publiques était d'inviter la population à faire part de ses observations sur cette proposition de règlement et de lui donner la possibilité de poser des questions. Les réunions publiques prévues ont été annoncées par un avis publié sur Internet accompagné de renseignements sur les modalités d'inscription. Les parties intéressées ont été encouragées à y assister pour y faire exposer leurs observations, préoccupations et recommandations concernant le règlement proposé. La FDA a invité des personnes et des organisations à faire des présentations orales à cette réunion publique et elle a également encouragé la communication d'observations écrites sur les problèmes examinés. Le lecteur trouvera davantage d'informations sur ces réunions publiques à l'adresse suivante : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/egg1004.html>.
- En septembre 2003, le Comité consultatif sur la sécurité microbiologique des aliments (Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, ACMSF) auprès de l'Agence des normes alimentaires du Royaume-Uni (UK Food Standards Agency) a mis sur pied un groupe *ad hoc* chargé de prêter des conseils sur les risques potentiels pour la santé humaine liés à la consommation d'aliments réfrigérés ou surgelés pour nourrissons, en particulier concernant le bactérie *Clostridium botulinum*. En juin 2005, ce groupe a présenté un projet final de rapport sur ses travaux au Comité. À cette réunion, l'ACMSF est convenu de publier le rapport en vue d'une consultation publique. La consultation a eu lieu de septembre à décembre 2005. Les commentaires reçus en réponse à la consultation ont été examiné par le groupe *ad hoc* et plusieurs modifications mineures ont été apportées au rapport. Pour plus d'informations, voir le document suivant : <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/acm780.pdf>.
- Les annexes 2 et 3 contiennent d'autres exemples – concernant les États-Unis dans les deux cas – de participation des parties prenantes à cette étape de l'analyse des risques, pour le méthylmercure dans le poisson et pour la *Listeria* dans les aliments prêts à consommer.

Quand les options de gestion des risques sont évaluées, l'analyse des risques devient parfois un processus ouvertement politique, où chacun des différents intérêts au sein de la société cherche à persuader les pouvoirs publics de retenir les options de gestion des risques qui ont sa préférence. Cette phase peut être utile ; si elle est gérée efficacement, elle peut mettre en lumière les valeurs en concurrence et les compromis qui doivent être étudiés s'agissant de choisir les options de gestion des risques et aider à la prise de décisions transparentes. Les pays membres de l'OMC sont tenus de faire appliquer l'Accord SPS en toute transparence pour plus de clarté, de prévisibilité et d'informations sur les normes et règlements régissant le commerce (voir l'encadré 4.4).

Dans ce type de débat public sur les contrôles de sécurité sanitaire des aliments, les entreprises et les consommateurs donnent souvent l'impression qu'ils essayent d'infléchir les gouvernements dans des directions opposées. Il peut exister de véritables antagonismes et des conflits sont inévitables entre les aspirations des consommateurs et celles de l'industrie, mais ces différences sont parfois moins importantes qu'elles peuvent paraître. Les responsables publics de la sécurité sanitaire des aliments peuvent juger utile de chercher un terrain

d’entente en favorisant une communication directe entre les représentants de l’industrie et des consommateurs, outre à la communication permanente que chacun de ces secteurs entretient avec les organismes publics (voir l’encadré 4.2).

Encadré 4.4. Dispositions de l’Accord SPS de l’OMC favorisant la transparence

Les gouvernements sont priés de notifier aux autres pays tout changement ou nouveauté dans les obligations sanitaires qui touche le commerce et de mettre en place des bureaux (appelés « points d’information ») pour répondre aux demandes de plus amples renseignements sur les mesures nouvelles ou déjà en vigueur. Ils doivent également permettre un examen approfondi des modalités d’application de leurs règlements en matière de sécurité sanitaire des aliments. La communication systématique d’informations et l’échange d’expériences entre les gouvernements membres de l’OMC facilite la mise au point de normes nationales. Ce surcroît de transparence protège par ailleurs les intérêts des consommateurs, ainsi que ceux des partenaires commerciaux, des mécanismes de protectionnisme mis en place sous couvert d’obligations techniques inutiles.

Un comité spécial a été établi au sein de l’OMC pour servir de forum d’échange d’informations entre les gouvernements membres sur tous les aspects liés à la mise en œuvre de l’Accord SPS. Le Comité SPS examine la conformité à l’Accord, débat des questions susceptibles d’avoir un impact sur le commerce et entretient une collaboration étroite avec les organisations techniques compétentes. En cas de différend commercial concernant une mesure sanitaire ou phytosanitaire, les parties ont recours aux procédures normales de l’OMC applicables au règlement des différends et peuvent solliciter l’avis d’experts scientifiques compétents.

4.3.10. Mise en œuvre

Pour garantir qu’une option de gestion des risques sélectionnée sera mise en œuvre efficacement, il est souvent nécessaire que les gestionnaires publics des risques travaillent en étroite entente et dans le cadre d’un processus permanent avec les intervenants auxquels en incombe la mise en œuvre. Quand la mise en œuvre de l’option est assumée principalement par l’industrie, l’administration travaille généralement avec celle-ci pour définir un plan conjointement afin de mettre en vigueur les contrôles de sécurité sanitaire des aliments, après quoi elle en surveille le déroulement et la conformité moyennant le processus d’inspection, de vérification et d’audit. Quand les options de gestion des risques comportent des informations concernant les consommateurs, des programmes de vulgarisation sont souvent nécessaires, par exemple pour s’assurer la participation de prestataires de soins de santé dans la diffusion de l’information.

On peut par ailleurs avoir recours aux enquêtes, aux groupes de réflexion et à d’autres mécanismes pour mesurer l’efficacité avec laquelle les consommateurs reçoivent et suivent les conseils des pouvoirs publics. À ce stade, l’accent est placé sur la communication « sortante », mais les pouvoirs publics n’en doivent pas moins expliquer aux parties impliquées ce qu’ils en attendent et des mécanismes doivent être incorporés dans le processus pour recueillir des réactions et des informations sur les succès et les échecs des efforts de mise en œuvre.

4.3.11. Suivi et révision

À ce stade, les gestionnaires des risques doivent procéder à la collecte des données pertinentes nécessaires pour évaluer si les mesures de contrôle mises en œuvre ont les effets escomptés. Les gestionnaires de risques assument un rôle moteur dans la mise au point de critères formels

et de systèmes de suivi, mais d'autres données initiales peuvent améliorer cette tâche. Des parties autres que celles désignées comme responsables des activités de suivi et de révision peuvent être consultées ou porter des informations à l'attention des pouvoirs publics à ce stade également. Les gestionnaires des risques recourent parfois à un processus formel de communication sur les risques pour décider si de nouvelles initiatives sont nécessaires pour maîtriser davantage les risques.

La communication avec les autorités de santé publique qui ne sont pas intégrées au sein des autorités responsables de la sécurité sanitaire des aliments est particulièrement importante au cours de cette étape. L'accent est mis, tout au long de ce Guide, sur l'importance d'intégrer des informations scientifiques sur tous les aspects du suivi des dangers d'un bout à l'autre de la filière alimentaire, les évaluations des risques et les données de surveillance de la santé humaine (y compris les études épidémiologiques).

4.4. Quelques aspects pratiques de la communication sur les risques

Si les avantages d'une communication sur les risques efficace sont évidents, la communication n'est toutefois pas un phénomène automatique et elle n'est pas toujours facile à réaliser. Les éléments de communication d'une analyse des risques doivent être bien organisés et planifiés, tout comme les éléments d'évaluation et de gestion des risques. Quand les ressources le permettent, les gouvernements peuvent intégrer au sein de leur personnel des spécialistes dans la conduite ou la gestion des aspects de l'analyse des risques alimentaires relevant de la communication. Que la gestion de la communication sur les risques incombe à un spécialiste ou à un intervenant ayant des responsabilités plus générales, un certain nombre de questions pratiques se poseront inévitablement. L'objet de cette section est d'examiner certaines de ces questions et de suggérer des approches pratiques pour y répondre dans le contexte national.

4.4.1. Objectifs de communication

Dans la planification de la communication, une première étape essentielle est de déterminer l'objectif. Par exemple, la communication suit une orientation légèrement différente selon chacune des étapes examinées à la section 4.3 ci-dessus. Il est nécessaire que ces programmes de planification de la communication établissent : i) le sujet de la communication (par exemple la politique d'évaluation des risques, la compréhension des résultats d'une évaluation des risques, la définition d'options de gestion des risques) ; ii) qui doit participer, que ce soit *génériquement* (c'est-à-dire les évaluateurs des risques, l'industrie concernée) ou *spécifiquement* (c'est-à-dire les personnes prises individuellement) et iii) à quel moment du processus d'analyse des risques doit avoir lieu chaque type de communication. La réponse à cette dernière question peut être : « souvent » ; c'est-à-dire que certains processus de communication n'ont pas lieu une fois seulement, mais qu'ils peuvent être réitérés, ou continus, pendant de longs intervalles à l'intérieur du CGR, voire tout au long de son application.

Encadré 4.5. Quelques écueils à éviter : ce à quoi la communication sur les risques ne peut pas servir

- **Communiquer sur les risques et éduquer le public sont deux choses distinctes.** L'éducation du public à la sécurité sanitaire des aliments nécessite des compétences en matière de communication sur les risques, mais ces deux activités sont distinctes. L'éducation implique une relation « de maître à élève », dans laquelle les autorités expertes ont un savoir à transmettre au public (qui est d'une manière générale très peu informé). Le public peut, en réalité, avoir déjà une grande quantité d'informations ; la communication efficace est un échange d'information, et non une transmission à sens unique. Dans un contexte d'analyse des risques, collecter l'information est souvent aussi important que la communiquer.
- **La communication sur les risques et les relations publiques sont deux choses distinctes.** Une grande partie des études sur la communication avec les consommateurs au sujet des risques et des mesures de contrôle véhiculent un message fort selon lequel la communication sur les risques est un instrument utile pour permettre au grand public d'appréhender les problèmes de la même manière que les experts ou les gestionnaires des risques. Mais, en réalité, les citoyens ordinaires ont souvent un point de vue tout aussi rationnel, quoique fondamentalement différent, sur les risques (voir l'encadré 2.1). Une bonne communication réside essentiellement dans la compréhension et l'appréciation de la perspective de chaque groupe par les autres groupes, l'enjeu n'étant pas que le groupe disposant des ressources de communication les plus abondantes convainque les autres que son point de vue est le bon.
- **Il ne suffit pas de dire aux consommateurs qu'un aliment est salubre pour qu'ils soient forcément rassurés.** L'une des situations difficiles classiques en matière de communication sur les risques se vérifie lorsque des responsables de la sécurité sanitaire des aliments de l'administration et de l'industrie perçoivent que les consommateurs sont préoccupés outre mesure au sujet d'un risque donné. Dans cette situation, il est généralement vain de prétendre les rassurer en se contentant d'affirmer que les informations scientifiques dont on dispose montrent que le risque est insignifiant. En effet, si les consommateurs ont le sentiment que leurs préoccupations sont écartées trop à la légère, ils risquent d'accorder moins de confiance aux autorités et de voir leurs inquiétudes amplifiées. La réponse la plus efficace à apporter aux craintes perçues dans la population consiste à engager un dialogue avec les consommateurs, être à leur écoute et répondre à leurs préoccupations. Un examen honnête de ce que les données scientifiques relatives aux risques montrent (y compris les incertitudes) contribuera à ramener le risque à sa juste mesure.

Il est en outre important d'éviter de choisir des objectifs de communication sur les risques inappropriés (voir l'encadré 4.5). Les efforts de communication entrepris sans qu'on ait envisagé suffisamment attentivement ce qu'ils sont censés accomplir, se révèlent souvent contreproductifs.

4.4.2. Stratégies de communication

Une multitude de stratégies pour une communication sur les risques efficace ont été mises au point pour être utilisées dans divers contextes, y compris de sécurité sanitaire des aliments, et dans différentes cultures. Certains éléments de base d'une stratégie de communication sur les risques dans le contexte de l'analyse des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments sont résumés à l'encadré 4.6. Un examen approfondi de ces stratégies et principes dépassant le cadre de ce Guide, les lecteurs sont invités à consulter les références à la fin de ce chapitre pour plus des informations plus détaillées.

Encadré 4.6. Stratégies pour une communication efficace avec les parties prenantes extérieures pendant une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

- Collecter, analyser et échanger des informations de référence au sujet des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments.
- Déterminer les perceptions et les connaissances que les évaluateurs et les gestionnaires des risques ainsi que les autres parties prenantes ont du risque ou des risques en jeu dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, ainsi que leurs attitudes et leur comportement à l'égard du risque qui en résultent.
- Apprendre des parties prenantes extérieures ce que sont leurs préoccupations concernant les risques et leurs attentes quant au processus d'analyse des risques.
- Identifier et envisager attentivement les problèmes connexes susceptibles d'être plus importants pour certaines parties prenantes que le risque identifié lui-même.
- Cerner les types d'informations sur les risques que les parties prenantes considèrent comme importantes et souhaitent obtenir et les types d'informations qu'elles détiennent et souhaitent transmettre.
- Cerner les types d'informations qu'il est nécessaire d'obtenir des parties prenantes extérieures et déterminer qui détient vraisemblablement des informations qu'il pourrait communiquer.
- Déterminer les méthodes et supports de communication les plus appropriés grâce auxquels on peut diffuser à l'adresse des différents types de parties prenantes, et obtenir de celles-ci, des informations.
- Expliquer le processus utilisé pour évaluer les risques, y compris comment l'incertitude est calculée.
- Garantir l'ouverture, la transparence et la flexibilité dans toutes les activités de communication.
- Définir et employer diverses tactiques et méthodes pour engager un dialogue interactif en impliquant les membres de l'équipe d'analyse des risques et d'autres parties prenantes.
- Évaluer la qualité des informations reçues des parties prenantes ainsi que leur utilité pour l'analyse des risques.

4.4.3. Identifier les « parties prenantes »

Si les gestionnaires des risques peuvent s'accorder sur l'objectif général d'inviter les parties prenantes concernées à participer à certaines étapes appropriées de l'application d'un CGR, il n'est pas toujours simple de savoir précisément qui sont ces parties ni de les engager dans un processus d'analyse des risques particulier. Souvent, les groupes de parties prenantes concernées sont connus des gestionnaires des risques dès le départ, ou bien ils s'identifient et cherchent à participer dès les premières étapes du processus. Cependant, il arrive parfois que certaines parties prenantes concernées ne soient pas conscientes de la nécessité ou de la possibilité de participer et les autorités devront éventuellement chercher à établir un contact avec elles. Dans la plupart des pays, sont en vigueur des lois et des politiques fixant les modalités et le calendrier de participation des parties prenantes aux processus de prise de décisions publics. Les gestionnaires des risques peuvent travailler dans des cadres de ce type pour optimiser la participation. À l'encadré 4.7 figurent certains des secteurs de la société qui peuvent jouer un rôle dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. Les critères exposés à l'encadré 4.8 peuvent être utiles aux gestionnaires des risques qui cherchent à identifier les parties prenantes appropriées.

Des mécanismes ont été établis dans plusieurs pays pour faire participer les parties intéressées à la prise de décisions en matière de sécurité sanitaire des aliments au plan national de manière généralisée et pérenne. La participation des intervenants concernés à ces activités plus générales peut les sensibiliser davantage aux nouveaux problèmes d'hygiène alimentaire et elle permet de mieux faire connaître à l'administration publique les secteurs intéressés de la société. Par exemple, certains pays ont mis en place un comité consultatif national sur la sécurité sanitaire des aliments, un comité national pour le Codex, un réseau de personnes à contacter dans l'industrie et dans la sphère associative désireuses de prendre part à des activités en rapport avec les travaux du Codex et des organisations connexes. Dans la mesure où ces réseaux existent, ils peuvent être utilisés pour garantir une communication appropriée sur les risques avec les groupes de parties prenantes pertinents. Quand de tels mécanismes n'ont pas encore été établis, les avantages qu'ils offrent en termes d'appui à la participation des parties intéressées concernées par l'analyse des risques ne sont que l'un des nombreux avantages que les autorités nationales chargées des questions alimentaires peuvent trouver à les créer.

Encadré 4.7. Exemples de parties prenantes potentielles dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

- Agriculteurs, éleveurs de bétail, pêcheurs et autres producteurs d'aliments
- Industriels agroalimentaires, fabricants, distributeurs et fournisseurs
- Grossistes et détaillants de produits alimentaires
- Consommateurs et associations de consommateurs
- Autres groupes associatifs (environnementaux, religieux, etc.)
- Groupes communautaires (associations de voisinage, coopératives, etc.)
- Santé publique et prestataires de soins médicaux
- Universités et instituts de recherche
- Administration publique (collectivités locales, organismes de réglementation au niveau fédéral ou sous-national, responsables élus, pays importateurs, etc.)
- Représentants de différentes régions géographiques et de différents groupes culturels, économiques ou ethniques
- Associations du secteur privé
- Entreprises
- Syndicats de travailleurs
- Associations corporatives
- Médias

Une fois que les parties prenantes sont identifiées, il faut définir leur rôle dans l'analyse des risques considérée. Des apports potentiellement précieux des parties prenantes dans différents secteurs peuvent avoir lieu à la plupart des étapes du processus générique de gestion des risques, mais, dans certains cas particuliers, on peut toutefois se heurter à des obstacles. Par exemple, dans une situation qui exige une intervention urgente, les délais de consultation peuvent être très limités. Dans certains cas, la participation des parties prenantes n'aura peut-être pas une influence véritablement déterminante sur la décision ; si celle-ci n'est pas réellement négociable, il faut en informer les parties prenantes de sorte qu'elles n'aient pas le sentiment de perdre leur temps.

Encadré 4.8. Critères pour identifier les parties prenantes susceptibles de participer à une analyse de risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

- Qui pourrait être touché par la décision en matière de gestion des risques (y compris des groupes qui savent déjà ou croient qu'ils sont concernés, ainsi que des groupes qui sont peut-être concernés mais qui ne le savent pas encore) ?
- Qui a des informations et une expertise susceptibles d'être utiles ?
- Qui s'est trouvé dans des situations de risque analogues auparavant ?
- Qui a manifesté son intérêt à prendre part à des décisions de nature analogue auparavant ?
- Qui doit être légitimement impliqué, même si on ne le lui a pas demandé ?

4.4.4. Méthodes et vecteurs de communication

Selon la nature du problème de sécurité sanitaire des aliments, le nombre et la nature des groupes de parties prenantes concernés, ainsi que le contexte social, beaucoup de formules peuvent être appropriées s'agissant de transmettre et de recevoir des informations à diverses étapes en application du CGR. Quelques-unes des options applicables dans un grand nombre de cas figurent à l'encadré 4.9.

Encadré 4.9. Tactiques visant à impliquer les parties prenantes dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

Techniques en réunion	Techniques ne faisant pas appel aux réunions
<ul style="list-style-type: none">• Auditions publiques• Réunions publiques• Séances d'information• Séances de questions et réponses• Débats publics• Conférences-débats• Groupes de réflexion• Ateliers	<ul style="list-style-type: none">• Entretiens• Assistance téléphonique et numéros verts• Sites Web• Publicité et prospectus• Télévision et radiodiffusion• Rapports, fascicules et bulletins d'information• Kiosques, stands d'information, présentoirs et visuels• Concours et autres manifestations

Si des documents écrits détaillés, des rapports scientifiques et des analyses officielles des décisions et des problèmes en matière de sécurité sanitaire des aliments seront probablement toujours nécessaires, il faudra néanmoins souvent, pour une communication efficace, les compléter par des approches supplémentaires. Certains des mécanismes bien connus, comme les réunions, les séances d'information et les ateliers, peuvent être adaptés de manière à attirer les différentes parties prenantes dont la participation est souhaitée. Par exemple, un atelier sur les aspects scientifiques et économiques des contrôles de sécurité sanitaire des aliments pertinents pour un problème donné a toutes les chances de susciter une forte participation de l'industrie agroalimentaire, tandis que des conférences-débats sur les derniers progrès des

méthodologies d'analyse des risques sont susceptibles d'intéresser beaucoup d'experts scientifiques, ainsi que d'autres parties prenantes.

Certaines des approches ne faisant pas appel aux réunions peuvent être très créatives. Par exemple, il y a quelques années, des responsables publics et des organisations de consommateurs de Trinité-et-Tobago ont organisé un concours de calypso pour inciter les membres des communautés à sensibiliser la population à la sécurité sanitaire des aliments et à diverses autres questions intéressant les consommateurs. Il faut, notamment quand l'objectif visé est d'informer et d'impliquer le grand public, que les messages s'adressant à des groupes particuliers soient présentés dans des médias auxquels les publics ciblés prêtent attention et que les activités visant à collecter des informations soient conduites à un lieu et selon des modalités qui encouragent les détenteurs des informations recherchées à prendre part au processus.

Ce sont le problème considéré, le type et la nature des groupes de parties prenantes ainsi que le contexte qui détermineront quelle approche, parmi celles-ci ou d'autres, se prêtera le mieux aux circonstances. En général, les réunions rassemblant un large public ne sont pas particulièrement efficaces pour susciter le dialogue transparent que la communication sur les risques cherche à faire naître. Si l'un des objectifs visés est l'implication du grand public, les forums Internet et les espaces de débat ou de bavardage en ligne ainsi que les émissions télévisées et radiophoniques où des téléspectateurs et auditeurs peuvent intervenir par téléphone en direct permettent au grand public d'échanger des points de vue et de faire part de leurs préoccupations, ou encore d'obtenir des informations de la part d'experts et de responsables politiques.

4.5. Suggestions bibliographiques pour approfondir le sujet

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

Fischhoff, B. 1995. Risk perception and communication unplugged: Twenty years of process. In *Risk Analysis*, 15, pp. 137-145.

Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition. Site Web du Food Safety Risk Analysis Clearinghouse (centre d'échange d'information sur l'analyse des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments). Projet conduit conjointement par l'Université du Maryland et l'Administration de contrôle alimentaire et pharmaceutique des États-Unis (FDA). Recueil de ressources relatives à la communication sur les risques en matière de sécurité sanitaire des aliments (document consultable à l'adresse suivante : http://www.foodrisk.org/risk_communication.cfm).

National Research Council. 1989. *Improving Risk Communication.* Washington, National Academy Press.

National Research Council. 1996. *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society.* Washington, National Academy Press.

OMC. 2002. Chapitre IV « Fonctionnement du point d'information SPS », in *Comment appliquer les dispositions relatives à la transparence de l'Accord SPS*, Manuel élaboré par le Secrétariat de l'OMC (consultable à l'adresse suivante : http://www.wto.org/french/tratop_f/sps_f/spshand_f.pdf).

Sandman, P. M. 1994. Risk communication. In *Encyclopaedia of the Environment*. Eblen, R. A. et Eblen, W. R. (dir. de publ.). 1994. Boston (Massachusetts, États-Unis), Houghton Mifflin, pp. 620-623.

Slovic, P. 2000. *The perception of risk*. Earthscan, Londres.

Université du Maryland. *Food safety risk communication primer*. Document consultable sur le site Web du Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (voir plus haut).

Annexe 1 : Glossaire

Dose journalière admissible (DJA)^A

Estimation de la quantité d'une substance présente dans un aliment ou dans l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant toute la durée d'une vie sans risque appréciable (poids moyen humain = 60 kg). La DJA est exprimée en mg par kg de poids corporel.

Degré de protection approprié (DPA)^B

Degré de protection jugé approprié par le membre (pays membre de l'OMC) établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire destinée à protéger la santé ou la vie des personnes, des animaux ou des plantes sur son territoire. On parle aussi de « niveau de risque acceptable ».

Évaluation de la relation dose-réponse^C

Détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets négatifs pour la santé qui y sont associés (réponse).

Contaminant alimentaire^C

Toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résultat de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. Cette expression ne s'applique pas aux débris d'insectes, poils de rongeurs et autres corps étrangers.

Hygiène alimentaire^C

L'hygiène alimentaire comprend les conditions et mesures nécessaires pour la production, l'élaboration, l'emmagasinage et la distribution des denrées alimentaires afin d'obtenir des produits en bon état, salubres, inoffensifs et propres à la consommation humaine.

Bonnes pratiques agricoles (BPA)

Application des connaissances relatives à l'équilibre environnemental, économique et social à long terme aux processus de production agricole et aux opérations consécutives à la production pour obtenir des produits agricoles alimentaires et non alimentaires salubres et sans danger.

Bonnes pratiques d'hygiène (BPH)

Ensemble des pratiques concernant les conditions et mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires tout au long de la filière alimentaire.

Bonnes pratiques de fabrication (BPF)^D

Conformité aux codes d'usage, aux normes industrielles, aux règlements et aux lois concernant la production, la transformation, la manipulation, l'étiquetage et la vente de

denrées alimentaires décrétés par l'industrie et par les instances locales, infranationales, nationales et internationales, dans l'intention de protéger les consommateurs des maladies d'origine alimentaire, des adultérations de produits et des fraudes.

Méthode d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP)

Approche systématique destinée à définir, évaluer et maîtriser les dangers susceptibles d'avoir des répercussions importantes en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Danger^C

Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé.

Limite maximale (LM)^E

La limite maximale Codex (LM) pour un contaminant présent dans une denrée alimentaire destinée à l'alimentation humaine ou animale est la concentration maximale de cette substance qui est recommandée par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) comme devant être légalement autorisée pour cette denrée..

Limite maximale de résidus (LMR)

Concentration maximale de résidu présent dans un aliment destiné à la consommation humaine ou animale résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un pesticide (exprimée en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids du produit frais).

Dose journalière tolérable (DJT)^F

Cette expression, analogue à la dose journalière admissible, est employée pour les agents qui ne sont pas intentionnellement ajoutés, comme par exemple les contaminants présents dans les aliments.

Dose tolérable^F

Quantité maximale estimée d'un agent, exprimée sur la base du poids corporel, à laquelle chaque individu d'une (sous-)population peut être exposé pendant un intervalle de temps donné sans risque appréciable.

Coefficient (ou facteur) d'incertitude^F

Coefficient réducteur appliqué à une dose avec effet observé ou à une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) estimative pour obtenir par division un critère ou une norme considérés comme garants de l'innocuité ou de l'absence de risque appréciable.

Sources

^A Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Glossaire (<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/glossary.pdf>).

^B Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) (consultable à l'adresse suivante : http://www.wto.org/french/tratop_f/spc_f/spcagr_f.htm).

^C FAO/OMS. 2005. *Commission du Codex Alimentarius. Manuel de procédure*, 15^e édition (document consultable à l'adresse suivante : http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp).

^D FAO/OMS. 2003. *Garantir la sécurité sanitaire et la qualité des aliments : Directives pour le renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire*. Étude FAO Alimentation et nutrition n° 76 (document consultable à l'adresse suivante : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705f/y8705f00.pdf>).

^E Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires. CODEX STAN 193-1995.

^F Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISSC). Projet d'harmonisation. Terminologie de l'évaluation des risques du PISSC. (<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>).

Annexe 2: Étude de cas sur le méthylmercure dans le poisson

Contexte

La propagation de mercure dans l'environnement, sous la forme de composés mercuriels inorganiques, résulte de multiples facteurs tant naturels qu'humains. Le mercure inorganique peut prendre une forme organique, le méthylmercure, sous l'effet d'une action microbienne dans les sols et sédiments. Le méthylmercure est absorbée par des organismes aquatiques et accède ainsi au règne biologique à travers le réseau alimentaire. Des espèces prédatrices à grande longévité situées aux échelons supérieurs de la chaîne alimentaire aquatique peuvent en accumuler de fortes quantités. Les effets toxiques du méthylmercure sur l'humain ont été étudiés de manière documentée pour la première fois chez des personnes ayant consommé du poisson très contaminé dans la baie de Minamata (Japon), site pollué dans les années 1950 par le mercure déversé par les industries locales²³. Les personnes les plus gravement atteintes étaient les enfants nés de mères ayant consommé du poisson contaminé, qui présentaient des lésions très profondes du système nerveux central, particulièrement vulnérable au cours de son développement prénatal.

Dans les décennies qui ont suivi les découvertes de Minamata, plusieurs études épidémiologiques sur des populations dont l'alimentation était riche en poisson ou en poisson et mammifères marins ont apporté la preuve que des taux typiques de méthylmercure relevés chez certains types de poissons, taux souvent élevés associés à la pollution, constituent un danger pour la santé, là aussi plus particulièrement pour le cerveau en développement²⁴. Selon certains indices, l'exposition au méthylmercure par une alimentation riche en poisson et autres produits de la mer peut porter atteinte à la fonction cognitive chez l'adulte²⁵. Cependant, les lésions ressortissant à une exposition prénatale sont considérées comme l'effet le plus sensible et elles sont le point de mire de la gestion des risques. La preuve que ces risques potentiels pour la santé peuvent être associés à une consommation « normale » de poisson a conduit à engager des initiatives tant nationales qu'internationales pour évaluer les risques liés à la présence de méthylmercure dans le poisson et à établir des directives pour préserver la sécurité sanitaire dans les conditions d'exposition maximale.

Les risques liés au méthylmercure peut être un sujet d'inquiétude pour toute population nationale ou internationale grande consommatrice de poisson. Le degré d'accumulation du méthylmercure varie selon les différentes espèces de poissons et le degré d'exposition à cette substance dépend des espèces de poisson très présentes dans l'alimentation de la population considérée et de la quantité de méthylmercure présent dans les espèces de poisson particulières consommées localement. Les évaluations des risques, en particulier en ce qui

²³ Huddle, N., M. Reich et N. Stisman. 1987. *Island of Dreams: Environmental Crisis in Japan*. Rochester (Vermont, États-Unis), Schenkman Books, Inc., 2^e édition.

²⁴ Grandjean, P., et al. 1997. Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury. In *Neurotoxicol Teratol* **19**, pp. 417-428, National Research Council ; 2000. *Toxicological Effects of Methylmercury*. Washington, National Academy Press.

²⁵ Voir par exemple : Yokoo, E. M., et al. 2003. Low level methylmercury exposure affects neuropsychological function in adults. In *Environmental Health: A Global Access Science Source*, **2**, p. 8 ; et aussi : Newland, C. M. et E. B. Rasmussen. 2003. Behavior in Adulthood and During Aging Is Affected by Contaminant Exposure in Utero. In *Current Directions in Psychological Science* **12**(6), pp. 212-217.

concerne l'évaluation de l'exposition, doivent par conséquent être propres à une population donnée. En cas d'exposition excessive au méthylmercure, la gestion des risques peut être difficile. La consommation de poisson est très bénéfique au plan nutritionnel et le poisson constitue la source principale de protéines chez certaines populations. Une réduction de la consommation de poisson en vue d'éviter l'exposition au méthylmercure peut par conséquent porter nuire à la santé publique de manière plus générale. La communication sur les risques, en particulier afin de sensibiliser les consommateurs pour qu'ils optent pour les espèces de poissons présentant une faible concentration de mercure, est un outil important de gestion des risques s'agissant de maîtriser les risques liés au méthylmercure.

La présente étude de cas examine brièvement deux exemples d'analyse de risques concernant la présence de méthylmercure dans le poisson.

- L'Agence de protection de l'environnement (Environmental Protection Agency, EPA) des États-Unis a fixé une dose de référence (DR), qui est une dose absorbée sans danger maximale, ayant une fonction comparable à une dose journalière admissible. Les États-Unis ont également établi un seuil d'intervention, qui a une fonction indicative concernant la concentration acceptable maximale de mercure dans le poisson, et ils ont publié une recommandation relative à la consommation de poisson.
- Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a fixé un plafond d'innocuité pour la dose absorbée, appelé dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP), établi sur la base d'une révision scientifique et d'une évaluation des risques, et la Commission du Codex Alimentarius (CAC) a établi des Teneurs indicatives pour le méthylmercure dans le poisson (CAC/GL 7-1991).

Gestion des risques relatifs au méthylmercure dans le poisson

Les cas décrits dans la présente annexe illustrent comment des analyses de risques menées à bien précédemment ont été révisées et mises à jour aux États-Unis et au plan international. Il est admis depuis plusieurs dizaines d'années que le méthylmercure dans le poisson est un danger, et ces exemples illustrent le caractère continu et itératif de l'analyse de risques pour laquelle la compréhension scientifique d'un problème et les réponses apportées en termes de gestion des risques sont actualisées en fonction des besoins et à mesure de l'apparition de nouvelles données scientifiques. Malgré le caractère intrinsèquement cyclique de ce processus, les étapes à suivre dans les analyses de risques concernant le méthylmercure sont décrites ici dans l'ordre fixé dans le Cadre générique de gestion des risques présenté au chapitre 2 du présent Guide.

Gestion des risques, Phase 1 : Activités préliminaires de gestion des risques

Étape 1 : Cerner le problème

Ce risque survient dès lors qu'une population consomme des poissons qui ont ingéré une quantité potentiellement nocive du méthylmercure présent dans l'environnement. La présente étude de cas porte sur le méthylmercure présent dans les poissons provenant de la pêche commerciale destinés à être consommés par l'ensemble de la population. Des problèmes sont également posés par le méthylmercure présent dans le poisson prélevé dans le cadre de la pêche de loisir dans des eaux localement polluées, mais ce cas plus particulier n'entre pas dans le champ de la présente analyse.

Étape 2: Définir un profil de risque

L'étendue du problème est déterminée par plusieurs facteurs : i) la quantité de poisson consommé par la population ; ii) les espèces de poissons consommées ; iii) la quantité de méthylmercure contenue dans ces espèces de poissons ; iv) la quantité de poisson parmi les espèces accumulant le méthylmercure consommée par la population ; v) les caractéristiques de la population considérée (par exemple la condition de femme en âge d'avoir des enfants) et, parfois, vi) les caractéristiques génétiques ou culturelles de la population qui peuvent augmenter ou réduire le risque.

Le groupe de population le plus souvent considéré comme à risque concernant l'exposition au méthylmercure est celui des femmes en âge de procréer, puisqu'on considère actuellement que les lésions au cerveau du fœtus au cours de son développement sont le risque sanitaire le plus préoccupant, c'est-à-dire l'effet observé le plus sensible. Cependant, le méthylmercure a d'autres effets toxiques (par exemple, il affecte le système nerveux chez l'adulte)²⁶. Le problème ne se limite donc pas aux seuls effets potentiels sur le cerveau du fœtus ; un certain risque – d'effets pour l'instant peu documentés – pèse peut-être aussi sur les personnes qui consomment beaucoup de poisson. Dans certains pays, seule une petite frange de la population totale consomme une quantité de poisson telle qu'elle pourrait être un motif d'inquiétude au plan sanitaire. Dans d'autres pays, en revanche, où le poisson est la principale source de protéines alimentaires, les « gros consommateurs » représentent parfois une part importante de la population totale.

Le profil de risque mis au point par l'EPA est principalement axé sur les femmes enceintes ou qui peuvent tomber enceintes et sur un petit nombre d'espèces de poissons particulières qui accumulent des quantités relativement importantes de méthylmercure. L'approche du JECFA/Codex se fonde sur le constat que la présence de méthylmercure dans le poisson peut constituer un problème de santé publique dans de nombreux pays membres et, d'autre part, qu'un profil de risque spécifique doit être élaboré pour chaque pays envisageant de prendre des mesures, puisque les modes de consommation de poisson et, partant, les risques qui y sont associés varient d'un pays à l'autre. Ces profils de risques ont été établis principalement par des évaluateurs des risques (le JECFA pour la FAO/OMS et le Codex ; des scientifiques de l'administration publique aux États-Unis), qui ont travaillé en liaison avec les gestionnaires des risques dans chaque cas.

Étape 3 : Établir les objectifs de gestion des risques

Tant au plan national qu'international, l'objectif général de la gestion des risques était de réduire l'exposition du consommateur au méthylmercure liée à l'ingestion de poisson pour en enrayer les effets préjudiciables sur la santé publique. Les responsables de la gestion des risques, dans les deux cas, disposaient d'un certain nombre d'autres options de gestion des risques possibles (voir les derniers paragraphes de cette annexe, où elles sont développées), avec, à chaque fois, l'objectif subsidiaire d'essayer de réduire le risque sans perdre les bénéfices nutritionnels de la consommation de poisson. Ces gestionnaires de risques

²⁶ Pour faire le point sur les études sur ce sujet, voir : National Research Council. 2000 (cf. note 24 plus haut). Voir aussi : JECFA's 2003 assessment, Série Additifs alimentaires (OMS) n° 52, Safety evaluation of certain food additives and contaminants, préparé par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa 61^e réunion. Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Organisation mondiale de la santé, Genève, 2004, pages 565-623, article *Methylmercury* (<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v52je23.htm>).

(organismes publics des États-Unis, d'une part, et FAO/OMS et Codex, d'autre part) avaient moins besoin d'une évaluation des risques qui les aide à choisir parmi les options de gestion des risques que d'une définition actualisée et plus précise du niveau « sans danger » d'exposition au méthylmercure sur laquelle s'appuyer pour déterminer le(s) degré(s) de protection approprié(s) des populations exposées.

Étape 4: Décider si une évaluation des risques est nécessaire

Aux plans national et international, des évaluations des risques relatifs au méthylmercure dans le poisson ont été effectuées à de nombreuses reprises par le passé. Cependant, de nouveaux éléments scientifiques continuant à se faire jour, il faut actualiser ces évaluations de risques. Aux États-Unis, l'EPA a établi à la fin des années 1990 qu'une nouvelle évaluation des risques était nécessaire. L'EPA a cherché à établir une DR – pour reprendre la terminologie qu'elle emploie pour désigner le plafond d'exposition sans danger – pour le méthylmercure et elle avait besoin d'une évaluation de la sécurité/des risques pour étayer cette décision d'orientation. Elle a conduit sa propre évaluation interne des risques et a invité l'Académie nationale des sciences des États-Unis/Conseil national de la recherche (National Academy of Sciences/National Research Council, NAS/NRC) à réviser ses travaux et à prêter conseil en qualité de groupe d'experts.

Au niveau international, le JECFA s'est penché sur la question du méthylmercure à plusieurs occasions entre 1972 et 2006. À sa session en 2000, le JECFA, à la demande de la CAC, a fait observer que les preuves s'accumulaient grâce à deux importantes études épidémiologiques qui étaient menées et il est convenu de la nécessité d'une nouvelle révision, en particulier pour se prononcer sur l'opportunité de réviser la DHTP en vigueur à la lumière des éléments récents, quand on aurait des données complémentaires. Cette révision a été effectuée par le JECFA à sa 61^e session, en 2003. Ainsi, aux États-Unis, le besoin d'une évaluation des risques a été mis en avant principalement par les gestionnaires de risques chargés de planifier une politique, alors que, au niveau international, ce sont les évaluateurs des risques, surveillant l'apparition de nouveaux éléments de preuve scientifiques, qui ont établi qu'il était temps d'actualiser l'évaluation des risques, sachant que les gestionnaires des risques s'étaient préparés pour réviser les décisions relatives à la gestion des risques correspondantes.

Étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques

L'établissement d'une politique d'évaluation des risques ne constitue dans aucun des deux cas examinés ici une étape formelle clairement définie. Cette étape n'est pas encore devenue une partie intégrante de l'analyse de risques telle que pratiquée tant au sein du Codex que par la plupart des pays membres. La majorité des évaluateurs et des gestionnaires des risques ont au moins des notions générales des principes qui pourraient s'inscrire dans une politique formelle d'évaluation des risques si on en créait une, mais, en règle générale, ces principes n'ont été ni documentés de manière transparente ni formellement appliqués.

Étape 6 : Commander une évaluation des risques

Une bonne communication entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques est essentielle lorsqu'une évaluation des risques est demandée. Dans le cas de la révision par la NAS/NRC, l'EPA a présenté une liste détaillée de questions appelant une réponse du comité (questions auxquelles elle a elle-même cherché à répondre en menant en interne sa propre évaluation des risques). La communication entre les gestionnaires des risques de l'administration publique et

les évaluateurs des risques des agences fédérales et de la NAS/NRC a été elle aussi très abondante et elle s'est poursuivie après que l'évaluation des risques de la NAS/NRC est arrivée à son terme.

Au plan international, le JECFA communique étroitement avec le CCFAC et les gestionnaires des risques qui appliquent la DHTP à la gestion des risques liés au méthylmercure dans le poisson. Compte tenu que le CCFAC et le JECFA se réunissent une fois par an à des périodes différentes et dans des pays différents, la communication entre ces deux organismes passe principalement par le Secrétariat du JECFA. À la suite de la révision du JECFA en 2003, le CCFAC a posé quelques questions spécifiques au JECFA, que ce dernier a examinées à sa session de 2006. Les débats se poursuivent au CCFAC et l'interaction avec le JECFA pourrait se renforcer à mesure que le processus avance.

Une étape clé au moment de commander une évaluation des risques est la constitution de l'équipe d'évaluation des risques. Trouver des experts qualifiés bien informés sur un problème spécifique et sans *a priori* peut se révéler une tâche ardue pour les gestionnaires des risques. L'EPA a mis sur pied un groupe de scientifiques pris parmi son personnel de recherche travaillant sur les effets sur la santé. La NAS/NRC a constitué un groupe d'experts issus de la communauté scientifique nationale, en suivant des méthodes (décrivées sur le site Web de la NAS)²⁷ qui garantissent une expertise appropriée, qui équilibrivent les points de vue et qui excluent d'éventuels partis pris ou conflits d'intérêts. Au plan international, le Secrétariat du JECFA a mis sur pied un groupe d'experts recrutés sur les listes d'experts de la FAO et de l'OMS, issus de la communauté scientifique mondiale, conformément aux procédures de la FAO/OMS visant à équilibrer les expertises et à écarter tout conflit d'intérêt potentiel²⁸.

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

Afin d'éviter toute répétition, cette étape sera analysée ci-dessous après la description des évaluations des risques effectuées.

Étape 8: Classer les risques

Cette étape est utile quand les gestionnaires des risques sont confrontés à de multiples problèmes en matière de sécurité sanitaire des aliments qui doivent tous être gérés, mais qu'ils disposent de ressources limitées. Toutefois, on a déjà suffisamment de connaissances pour établir que le méthylmercure est un grave motif d'inquiétude concernant la santé publique, et cette question est prioritaire en matière de gestion des risques depuis de nombreuses années. L'étape de classement des risques n'était donc pas nécessaire dans ce cas, ni aux États-Unis ni au plan international.

²⁷ Voir <http://www.nationalacademies.org/onpi/brochures/studyprocess.pdf>.

²⁸ Le lecteur trouvera de plus amples informations sur les listes d'experts FAO/OMS dans le document *Cadre FAO/OMS pour la fourniture d'avis scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition (au Codex et aux pays membres)* (http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm) ainsi que sur le site Web du JECFA (www.fao.org/ag/agn/jecfa/experts_fr.stm et www.who.int/ipcs/food/jecfa/experts/en/index.html).

Évaluation des risques

L'étape initiale (étape non numérotée au chapitre 3) réitère deux activités préliminaires de gestion des risques, à savoir *cerner le problème* et *définir un profil de risque*, décrits ci-dessus. L'objectif premier des évaluations des risques dans les deux exemples présentés ici était d'actualiser les évaluations précédentes pour prendre en compte les résultats des recherches récentes.

Étape 1 : Identification des dangers

Il a été établi que le danger était ici sans équivoque le méthylmercure (MeHg), composé organique du mercure plus toxique que le mercure inorganique et qui représente l'immense majorité du mercure total dans le poisson.

Étape 2 : Caractérisation des dangers

Cette étape nécessite une évaluation qualitative et, dans la mesure du possible, quantitative, des effets négatifs de l'exposition au méthylmercure, idéalement avec la mise au point de relations dose-réponse qui permettent de définir un degré d'exposition sans danger. Les évaluations des risques examinées (aussi appelées « évaluations de la sécurité ») par de nombreux professionnels, sujet développé au chapitre 3) ont, encore ici, pour point de mire la possibilité de lésions au cerveau en cours de développement. Les évaluateurs des risques sont convenus que le méthylmercure pouvait aussi avoir d'autres effets nocifs, mais ils ont jugé que les données sur ces autres effets étaient insuffisantes pour établir un lien de cause à effet et caractériser les relations dose-réponse²⁹.

Pour traiter ces cas concernant le méthylmercure, les évaluateurs des risques ont fait appel à une approche quelque peu différente des exemples présentés aux chapitres 2 et 3, qui décrivent comment les changements intervenant dans les risques associés à une augmentation ou à une diminution de l'exposition sont quantifiés et utilisés pour déterminer un degré de protection approprié (DPA). Les données disponibles (limitées) sur la relation dose-réponse ont été utilisées pour calculer une valeur minimale de l'intervalle de confiance pour la dose de référence (BMDL), dans un cas, ou pour estimer une dose sans effet observable (DSEO), dans l'autre. On a ensuite appliqué des coefficients d'incertitude pour estimer la dose théoriquement « sans danger » (DR pour l'EPA, DHTP pour le JECFA).

L'EPA et la NAS/NRC ont conclu chacune de leur côté, après avoir examiné les nouvelles données épidémiologiques, qu'une étude de longue durée dans les îles Féroé, ayant pour objet de tester les effets du méthylmercure chez des enfants dont les mères ont une alimentation

²⁹ Pour une description de l'évaluation des risques de l'EPA, voir Rice, D. C., Schoeny, R., et Mahaffey, K. 2003. Methods and rationale for derivation of a reference dose for methylmercury by the US EPA. In *Risk Analysis* 23(1), pp. 107-115. Pour une description de l'évaluation des risques NAS/NRC, voir National Research Council. 2000 (cf. note 24 plus haut). Pour une description de l'évaluation des risques du JECFA, voir le n° 52 de la série OMS sur les additifs alimentaires (WHO Food Additives Series), *Safety evaluation of certain food additives and contaminants*, préparé par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa 61^e réunion. Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Organisation mondiale de la santé, Genève, 2004, pp. 565-623, article *Methylmercury*.

riche en poisson et en viande de baleine³⁰, fournissait les meilleurs indices disponibles sur les effets nocifs possibles de ce composé. L'étude des Îles Féroé a associé l'exposition prénatale au méthylmercure à des effets observés sur la transmission du signal nerveux dans le cerveau et sur plusieurs indices du développement cognitif. Aucune des deux évaluations des risques menées aux États-Unis ne s'est appuyée sur une étude analogue réalisée sur une population ayant une alimentation riche en poisson dans les Îles Seychelles³¹ et portant sur des enfants présentant des effets comparables à ceux étudiés dans les Îles Féroé, mais qui n'a à ce jour identifié aucun effet négatif statistiquement probant et, partant, n'a pas jugée exploitable aux fins de l'évaluation des risques que l'EPA souhaitait effectuer. Le JECFA, en revanche, s'est basé sur ces deux études pour déduire une dose moyenne à partir de la limite inférieure de l'intervalle de confiance pour la dose de référence (Îles Féroé) et de la DSEO (Seychelles).

L'EPA a ensuite estimé diverses limites inférieures de confiance pour la dose de référence (BMDL) en utilisant plusieurs modèles et associations entre les doses de méthylmercure et les résultats concernant le développement neurologique de l'étude sur les Îles Féroé. Une BMDL a ensuite été sélectionnée et un coefficient d'incertitude égal à 10 a été appliqué pour prendre en compte la variabilité de la sensibilité individuelle, pour établir une DR de 0,1 µg/kg de poids corporel (µg/kg p.c.) par jour, soit 0,7 µg/kg p.c. par semaine, ce qui correspond à un taux de mercure dans le sang de 5,8 µg par litre³². Le JECFA, s'appuyant sur les mêmes éléments, a opté pour une approche légèrement différente. Le Comité a calculé une dose absorbée de méthylmercure à l'équilibre de 1,5 µg/kg p.c./jour en se basant sur la concentration de mercure dans les cheveux de la mère de 14 mg/kg, soit la moyenne établie à partir des deux études. Les valeurs étaient la BMDL de l'étude des Îles Féroé et la DSEO calculée à partir de l'étude sur les Îles Seychelles. Le JECFA a ensuite appliqué un coefficient d'incertitude de 6,4, obtenu sur la base des données, pour calculer une DHTP pour l'exposition des femmes enceintes de 1,6 µg MeHg/kg p.c. par semaine³³. Cette valeur est légèrement inférieure à la DHTP précédemment établie par le JECFA, de 3,3 µg MeHg/kg p.c. par semaine, qui avait été obtenue en prenant les concentrations pour lesquelles les effets étaient le plus faibles relevées dans des études antérieures menées sur des populations exposées à la contamination par le méthylmercure par voie alimentaire.

Les recommandations numériques auxquelles sont parvenus les experts travaillant pour le compte des États-Unis et du JECFA sur les cas décrits ici diffèrent environ du simple au double. Néanmoins, compte tenu des incertitudes présentes dans les preuves scientifiques et des différentes approches adoptées par les deux groupes d'évaluateurs des risques qui ont déterminé ces chiffres, ces recommandations sont en fait très proches.

Étape 3 : Évaluation de l'exposition

L'EPA et l'Administration de contrôle alimentaire et pharmaceutique des États-Unis (Food and Drug Administration, FDA) ont rassemblé des informations détaillées à partir desquelles

³⁰ Grandjean, P., et al. 1997. Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury. In *Neurotoxicol Teratol.* **19**, pp. 417-428 ; Murata, K., et al. 2004. Delayed Brainstem Auditory Evoked Potential Latencies in 14-year-old Children Exposed to methylmercury. In *J. Pediatr.* **144**, pp. 177-183.

³¹ Myers, G. J., et al. 2003. Prenatal methylmercury exposure from ocean fish consumption in the Seychelles child development study. In *The Lancet* **361**, pp. 1686-1692.

³² Voir Rice *et al.*, cf. note 29 plus haut.

³³ Rapport du JECFA, cité à la note 29 ci-dessus, p. 615.

on a pu caractériser les expositions. Les enquêtes de consommation alimentaire indiquent qu'une petite proportion des habitants des États-Unis consomme plus de 12 onces (340 g) de poisson par semaine, ce qui est considéré comme une « consommation élevée » aux États-Unis³⁴. D'abondantes données sur le mercure dans le poisson, recueillies par la FDA et d'autres organismes, montrent que plusieurs espèces consommées aux États-Unis contiennent des concentrations relativement élevées de méthylmercure³⁵. Une enquête nationale annuelle qui analyse divers indices de santé et de nutrition sur un échantillon représentatif de la population des États-Unis a été élargie et comprend depuis 1999 des tests sur la concentration de mercure dans le sang ; les données collectées sur un intervalle de quatre ans indiquent qu'environ 6 pour cent des femmes en âge de procréer présentent un taux de mercure dans le sang supérieur au niveau de référence de l'EPA, qui est de 5,8 µg/l³⁶. Plusieurs études indépendantes sur des sous-groupes de la population des États-Unis qui consomment exceptionnellement de fortes quantités de poisson attestent aussi un niveau d'exposition nettement supérieur à la DR de l'EPA, au moins chez certains individus de ces sous-groupes³⁷.

Le JECFA a réuni des données de cinq études nationales sur l'exposition et il a calculé une dose possible de mercure associée aux cinq régimes d'alimentation régionaux de l'OMS-GEMS/Aliments, en utilisant la quantité moyenne de poisson ingérée et des données sur les concentrations moyennes de mercure dans le poisson fournies par plusieurs pays membres. Le JECFA a estimé que les forts consommateurs de poissons dans la plupart des pays pour lesquels il disposait de données étaient exposés à des doses de méthylmercure supérieures à la DHTP. L'estimation la plus élevée pour la dose moyenne de méthylmercure dans les cinq régimes d'alimentation régionaux du GEMS/Aliments (le JECFA ne précise pas quelle alimentation régionale présente le taux le plus élevé) était de 1,5 µg/kg p.c./semaine, soit à peine moins que la nouvelle DHTP de 1,6 µg MeHg/kg p.c./semaine, ce qui indique que près de la moitié des personnes ayant ce type d'alimentation absorberaient une dose de méthylmercure supérieure à la dose tolérable³⁸.

Étape 4 : Caractérisation des risques

Comme indiqué plus haut pour les États-Unis, d'après les rapports de l'enquête nationale sur la santé et la nutrition NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey),

³⁴ Carrington, C. D. et P. M. Bolger 2002. An exposure assessment for methylmercury from seafood for consumers in the United States. In *Risk Anal.* **22**, pp. 689-699.

³⁵ Pour des données de la FDA sur la concentration de mercure dans le poisson, voir : <http://www.cfsan.fda.gov/~frf/sea-mehg.html>.

³⁶ Voir : Mahaffey, K. R., Clickner, R. P., et Bodurow, C. C. 2004. Blood Organic Mercury and Dietary Mercury Intake: National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), 1999 et 2000. In *Environ. Health Perspect.* **112**, pp. 562-570 ; Schober, S. E., et al. 2003. Blood Mercury Levels in US Children and Women of Childbearing Age, 1999-2000. In *JAMA* **289**(13), pp. 1667-1674 ; Jones, R. L., et al. 2004. Blood Mercury Levels in Young Children and Childbearing-Aged Women – United States, 1999-2002. In *Morbidity and Mortality Weekly Reports* **53**(43), pp. 1018-1020, 5 novembre 2004. United States Centers for Disease Control and Prevention.

³⁷ Pour un examen de cet élément de preuve, voir : Mahaffey, K. R. 2005. “Update on Mercury”, présentation au Fish Forum 2005, 19 septembre 2005 (document consultable à l'adresse suivante : http://epa.gov/waterscience/fish/forum/2005/presentations/Monday%20Slides%200919/afternoon/Mahaffey_Fish%20Forum%202005%20-%20Mahaffey%20Final.ppt).

³⁸ Voir le rapport du JECFA (*op.cit.*, cf. note 29 ci-dessus), pp. 607-609.

environ 6 pour cent de la population étudiée présente une charge corporelle en mercure dépassant légèrement le taux dans le sang correspondant à la DR.

Le JECFA n'a pas caractérisé le risque pour des régions ou des pays particuliers, mais il a clairement indiqué que l'exposition à des doses de méthylmercure dépassant la DHTP est relativement courante dans les pays où le poisson tient une place importante dans l'alimentation et que les gouvernements nationaux ont à présent éventuellement besoin de conduire des évaluations de l'exposition sur certaines populations en particulier.

Les caractérisations des risques du type de celle qui a été réalisée pour le méthylmercure sont relativement imprécises ; le risque n'est pas caractérisé quantitativement en termes de probabilité et gravité des effets préjudiciables à la santé par rapport à des niveaux définis d'exposition, mais on procède plutôt à une estimation de niveaux d'exposition censés être « sûrs », ou « sans danger » (voir le chapitre 3, où cette question est développée). Ces « évaluations de la sécurité » peuvent toutefois fournir des éléments de base pour prendre des décisions quant à la gestion des risques.

Aspects de la communication sur les risques

L'EPA, la NAS/NRC et le JECFA ont tous trois publié des rapports détaillés sur leurs évaluations des risques liés au méthylmercure, qui expliquent les preuves scientifiques prises en considération, les interprétations et les avis formulés par les évaluateurs des risques, les conclusions et recommandations des groupes d'experts, les incertitudes et les lacunes dans les données qui demeurent et les mesures prises pour répondre aux incertitudes dans les évaluations des risques³⁹. La publication d'une évaluation des risques offre une occasion importante de communication sur les risques et, aux États-Unis, une communication abondante a eu lieu entre les organismes publics intéressés, les scientifiques et diverses parties prenantes allant de l'industrie halieutique à des ONG alertées par le danger que représente le méthylmercure présent dans les aliments.

À mesure que l'attention est revenue aux aspects concernant la gestion des risques, le processus aux États-Unis s'est ouvert à la participation des parties prenantes⁴⁰. Certaines de ces parties prenantes ont communiqué de manière agressive, tant avec l'administration qu'avec le grand public. Par exemple, l'industrie halieutique, en particulier le secteur thonier aux États-Unis, a critiqué l'évaluation des risques et la DR de l'EPA pour être excessivement prudentes, nié que le méthylmercure dans le poisson puisse présenter des risques pour la santé publique et dépensé des millions de dollars en campagnes de communication et de publicité pour persuader la population d'ignorer les risques concernant le méthylmercure et de consommer davantage de poisson⁴¹. Des organisations œuvrant dans le domaine de la santé

³⁹ Ces rapports sont cités à la note 29 plus haut.

⁴⁰ La question du mercure dans le poisson a été abondamment débattue lors de la réunion du Comité consultatif sur l'alimentation de la FDA le 10 décembre 2003 (compte rendu *in extenso* consultable à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan03.html>). Elle a fait l'objet d'observations écrites transmises par des groupes industriels et des associations de consommateurs, entre autres.

⁴¹ De nombreux exemples de réfutation des preuves des risques liés au mercure et de promotion de la consommation de poisson (en particulier de thon) sont consultables sur le site Web de United States Tuna Foundation. Voir par exemple : http://www.tunafacts.com/news/eat_more_fish_081505.cfm. Voir aussi : <http://www.fishscam.com>, site Web financé par l'industrie créé par une société de relations publiques ayant pour vocation de battre en brèche les inquiétudes relatives aux risques liés au mercure.

publique et de l'environnement et des associations de consommateurs ont conclu au contraire que les risques liés au méthylmercure constituaient un problème important pour la santé publique et elles ont cherché par leurs propres moyens à informer le public et à faire valoir aux responsables politiques le bien fondé de leurs préoccupations⁴². Il y a eu tellement de communication sur les risques liés au problème du méthylmercure aux États-Unis qu'il y existe à l'heure actuelle une vive controverse publique.

La communication sur l'évaluation des risques du JECFA a été un peu moins intense. Quand le CCFAC a reçu la recommandation du JECFA dans le sens de l'abaissement de la DHTP, il a entamé une révision des directives du Codex relatives au méthylmercure dans le poisson. Certains membres du CCFAC avaient des questions à poser et souhaitaient avoir des éclaircissements sur le raisonnement du JECFA sur certains points⁴³. En particulier, certains membres se demandaient si le JECFA avait voulu que la nouvelle DHTP revue à la baisse soit appliquée à l'ensemble de la population ou si elle concernait uniquement les femmes enceintes ou en âge de procréer. Le JECFA s'est penché sur cette interrogation en 2006 et a précisé que la DHTP précédente de 3,3 µg/kg p.c. avait, de fait, été supprimée en 2003. Il a confirmé la DHTP en vigueur de 1,6 µg/kg p.c., qui avait été fixée en 2003 sur la base des effets toxicologiques les plus sensibles (neurotoxicité développementale) chez les espèces les plus vulnérables (humains). Cependant, il a noté que, aux stades de la vie autres qu'embryonnaire et fœtal, l'humain pouvait être moins sensible aux effets négatifs du méthylmercure. Dans le cas des adultes (à l'exception des femmes en âge de procréer, et ce afin de protéger le fœtus en développement), le JECFA a considéré que la dose absorbée, jusqu'à environ deux fois la DHTP en vigueur de 1,6 µg/kg p.c., ne représenterait aucun risque de neurotoxicité. Pour les nourrissons et les jeunes enfants, Le JECFA n'a pas pu déterminer de niveau de dose supérieur à la DHTP en vigueur qui ne supposerait pas un risque de neurotoxicité développementale, c'est pourquoi la nouvelle DHTP est valable pour cette classe d'âge.

Gestion des risques, Phase 2 : Définition et choix des options de gestion des risques

Une fois que les conclusions de l'évaluation des risques sont disponibles, les gestionnaires des risques peuvent procéder à la gestion des risques. Au plan international, l'OMS et le CCFAC ont des rôles distincts en tant que gestionnaires des risques concernant le méthylmercure dans le poisson. Étant donné que ni l'OMS ni les comités du Codex ne mettent en œuvre de mesures de gestion des risques, les activités de ces organismes internationaux ont principalement une fonction d'orientation pour les gestionnaires des risques nationaux.

Le CCFAC, compte tenu de la nouvelle DHTP du JECFA, examine actuellement les nouvelles mesures appropriées qu'il pourrait engager. À sa réunion en 2004, le CCFAC a demandé à un groupe de rédaction de préparer un document de réflexion exposant les possibles options de gestion des risques que les gouvernements nationaux pourraient envisager. Ce document⁴⁴, élaboré sous la houlette de la Commission européenne, est axé à la fois sur les Teneurs indicatives du Codex pour le méthylmercure dans le poisson et sur la

⁴² Voir par exemple Groth, E. 2005. *Risks and Benefits of Fish Consumption: Yes, Mercury is a Problem*. Rapport élaboré pour Oceana et Mercury Policy Project, décembre 2005 (document consultable à l'adresse suivante : http://www.oceana.org/fileadmin/oceana/uploads/mercury/Final_Report_12-5.pdf).

⁴³ Voir le rapport de la session du CCFAC de 2005, ALINORM 05/28/12, paragraphes 201-205.

⁴⁴ Consultable à l'adresse suivante : ftp://ftp.fao.org/codex/ccfac37/fa37_35f.pdf.

communication d'informations aux parties prenantes, en particulier aux consommateurs, en tant qu'option de gestion des risques. Il a été examiné par le CCFAC à sa session de 2005⁴⁵ et le Comité est convenu d'organiser un atelier sur la communication sur les risques dans le cadre de la gestion des risques. Cet atelier s'est déroulé en liaison avec la session du CCFAC d'avril 2006.

L'OMS est par ailleurs en train de rédiger un document visant à prêter des conseils aux gouvernements des pays membres sur la manière de conduire des analyses des risques concernant le méthylmercure dans le poisson. Des orientations internationales sur ce sujet seront tirées des expériences nationales. Le reste de cette section examine donc l'aspect national de cette étude de cas : l'expérience acquise aux États-Unis.

Étape 1 : Définir des options de gestion des risques

On peut déterminer plusieurs options de gestion des risques susceptibles de contribuer à réduire les risques liés au méthylmercure au plan national. Une option générale, importante pour traiter des problèmes de pollution locale qui peuvent placer certaines populations particulières consommatrices de poisson en situation de risque, consiste à contrôler les sources industrielles d'émission de mercure ; toutefois, cette approche aura une incidence à court terme négligeable sur la concentration de méthylmercure dans les poissons appartenant à des espèces pélagiques migratrices. En outre, le contrôle de la pollution échappe généralement à la compétence des organismes de sécurité sanitaire des aliments, qui sont avant tout responsables en matière de gestion des risques pour les contaminants d'origine alimentaire tels que le méthylmercure.

Parmi les mesures susceptibles d'être prises par les organismes nationaux de sécurité sanitaire des aliments, on pourrait envisager, entre autres, les options de gestion des risques suivantes :

- La vente de certaines espèces de poissons ayant une teneur en méthylmercure élevée pourrait être interdite.
- Une concentration maximale de contaminant pourrait être fixée pour le mercure ou le méthylmercure dans le poisson et utilisée pour restreindre la vente et la consommation des poissons dépassant la limite établie.
- Le secteur halieutique, l'industrie de transformation et le commerce poissonnier de détail pourraient être soumis à l'obligation d'appliquer un code de bonnes pratiques d'hygiène ou un système HACCP visant à empêcher que des poissons contenant un taux de méthylmercure potentiellement nocif puissent parvenir dans les assiettes des consommateurs.
- Les consommateurs peuvent être sensibilisés et informés sur la concentration de méthylmercure dans le poisson et les risques y afférents, et ainsi maîtriser leur propre exposition au méthylmercure.

Étape 2 : Évaluer les options

Les avantages et les inconvénients de ces options ont été examinés à l'occasion de plusieurs cycles d'analyse des risques liés au méthylmercure aux États-Unis. Le Gouvernement des États-Unis n'a souhaité interdire la vente ni la consommation d'aucune espèce de poisson,

⁴⁵ Voir le Rapport de la session du CCFAC de 2005 (cité dans la note 43).

même de celles qui présentent une concentration de méthylmercure très élevée, comme l'espalon ou le marlin. Étant donné que les poissons à forte teneur en mercure n'en sont pas moins bénéfiques au plan nutritionnel et que la plupart des espèces concernées ne sont consommées que rarement par la très grande majorité des consommateurs, les interdictions sont considérées comme injustifiées, outre qu'elles sont impossibles à appliquer. Par ailleurs, des préoccupations d'ordre social et économique, comme par exemple la possibilité que des pêcheurs perdent leur emploi, ont été prises en compte à l'heure d'évaluer cette option.

Les États-Unis ont adopté en 1969 un « niveau d'alerte » (« Action Level ») qui a valeur indicative de plafond acceptable concernant la concentration de méthylmercure dans le poisson. Fixé à l'origine à 0,5 ppm (0,5 mg/kg), ce niveau d'alerte est passé à 1,0 ppm en 1979, après que l'industrie halieutique a intenté une action en justice contre la FDA. Le tribunal a décidé que l'évaluation de l'exposition et l'évaluation de la sécurité résultante de la FDA, que celle-ci a utilisées pour justifier le niveau de 0,5 ppm, étaient inutilement prudentes et inappropriées. De nombreux autres gouvernements nationaux et le CCFAC ont publié des directives analogues, fixant généralement le plafond soit à 0,5 ppm, soit à 1,0 ppm⁴⁶.

Aux États-Unis, le niveau d'alerte ne donne que rarement, voire jamais, lieu à une intervention ; la FDA concède, par exemple, qu'une proportion importante des espadons vendus sur les marchés nationaux contiennent plus de 1,0 ppm de mercure. Si on peut, en théorie, se fonder sur une telle limite pour interdire à la vente les poissons qui la dépasseraient, dans la pratique le niveau d'alerte aux États-Unis s'est révélé difficile et coûteux à appliquer et, s'il est appliqué de manière stricte, il est susceptible d'avoir des répercussions socio-économiques négatives analogues à celles évoquées plus haut concernant l'éventualité d'une interdiction. Par ailleurs, étant donné que le niveau de concentration de mercure dans le poisson n'est qu'un facteur parmi d'autres qui déterminent le risque, les efforts pour écarter du marché le poisson à forte teneur en mercure ne peuvent pas en soi réduire efficacement l'exposition ni le risque associé à celle-ci. Une personne qui consommerait beaucoup de poisson ayant un taux, par exemple, de 0,25 mg Hg/kg (0,25 ppm) pourrait largement dépasser la limite de la dose sans danger, tandis qu'une autre qui mangerait de l'espalon une ou deux fois par an, par exemple, pourrait ne pas être particulièrement en situation de risque. Étant donné que le niveau d'alerte ne peut pas être ajusté pour prendre en compte d'autres facteurs déterminant le risque, son application n'a pas été placée parmi les grandes priorités. En somme, même s'il est considéré comme utile à titre indicatif, le niveau d'alerte fixé aux États-Unis pour le mercure dans le poisson n'a pas réduit considérablement l'exposition.

Les approches fondées sur les BPH ou les systèmes HACCP susceptibles d'aider le secteur du poisson et des produits alimentaires marins à réduire la quantité de mercure dans les produits qu'il vend semblent être riches de possibilités s'agissant d'atténuer le problème, mais elles n'ont jusqu'à présent pas été suivies aux États-Unis.

Quelques autres initiatives du secteur privé ont eu des effets modestes. Aux États-Unis, des chaînes de magasins d'alimentation au détail travaillent actuellement avec les pouvoirs publics au niveau des États et avec des ONG pour fournir des informations sur la teneur en

⁴⁶ Le CCFAC a adopté un système à deux niveaux : une liste d'espèces ne devant pas dépasser 1 ppm, c'est-à-dire les grands poissons prédateurs qui ont tendance à accumuler un taux relativement élevé de mercure, et une liste d'espèces pour lesquelles la limite est de 0,5 ppm, soit les poissons qui tendent à accumuler des quantités de mercure modérées mais néanmoins relativement importantes.

mercure de différents poissons sur le point de vente (par exemple dans les rayons de poissonnerie des supermarchés). D'autres professionnels qui vendent du poisson, notamment des chefs cuisiniers de restaurants célèbres, se sont engagés à retirer de leurs étals ou de leurs cartes certaines espèces à forte teneur en mercure.

Les États-Unis ont récemment mis l'accent sur les options fondées sur l'information en matière de gestion des risques liés au méthylmercure. Du fait que le risque dépend de facteurs multiples (il s'agit notamment de déterminer qui consomme du poisson, quels poissons le consommateur choisit de consommer, combien de poisson de chaque espèce il consomme et combien de méthylmercure contient le poisson en question), l'éducation et la communication sur les risques ont notamment retenu l'attention en tant qu'options de gestion des risques. Ces approches peuvent permettre d'appréhender le problème dans sa complexité, se passer de mesures coûteuses ou difficiles à appliquer, être mises en œuvre relativement rapidement et à un coût relativement minime et elles ont au moins la capacité de réduire sensiblement l'exposition au méthylmercure, sans conséquence négative au plan nutritionnel ou économique.

Étape 3 : Choisir l'option/les options préférentielle(s)

Comme il devrait clairement ressortir de l'analyse ci-dessus, la communication d'informations aux consommateurs est actuellement l'option de gestion des risques privilégiée et le point de mire des gestionnaires des risques aux États-Unis.

Gestion des risques, Phase 3 : Mise en œuvre

Une fois que l'option de gestion des risques préférentielle a été choisie, il appartient aux pouvoirs publics et aux autres parties prenantes de la mettre en œuvre. Aux États-Unis, la FDA a émis en 2001 un bulletin de mise en garde (« advisory ») national sur le méthylmercure et la consommation de poisson s'adressant particulièrement aux femmes en âge de procréation et de maternité pour les inciter à éviter de consommer quatre espèces à forte teneur en mercure, à savoir l'espadon, le tile, le requin et le maquereau royal (thazard). En 2004, la FDA et l'EPA ont publié conjointement un bulletin de mise en garde détaillé et actualisé, qui insistait sur les bénéfices nutritionnels du poisson, préconisait aux femmes de consommer des poissons variés à faible teneur en mercure, présentait une liste de plusieurs espèces très courantes ainsi que d'aliments d'origine marine à faible teneur en mercure, recensait les mêmes quatre espèces à éviter que précédemment, conseillait de réduire la consommation de thon blanc (germon) en boîte de conserve et précisait que la consommation de poisson par les enfants devait être soumise à des directives analogues. Ce bulletin de mise en garde a été publié sur les sites Web de l'administration publique⁴⁷ et il a fait l'objet d'une campagne de publicité massive quand il a été rendu public pour la première fois. La FDA a pris des mesures dans la limite de ses ressources modestes pour faire prendre connaissance de ce bulletin et pour travailler avec l'industrie, les corporations et associations professionnelles (dans le domaine médical et nutritionnel) et d'autres parties intéressées pour apprendre aux consommateurs à maîtriser leur propre exposition au méthylmercure.

⁴⁷ L'actuel « advisory » EPA/FDA (2004) est intitulé “What You Need to Know About Mercury in Fish and Shellfish” (consultable à l'adresse suivante : <http://www.epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html>). Pour un exemple en Australie, voir l'avis de l'agence de sécurité sanitaire des aliments de l'État de New South Wales sur le mercure dans le poisson à l'intention des femmes qui peuvent être enceintes (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.foodauthority.nsw.gov.au/pregnancy.htm?lk=consinfo>).

Les ministères de la santé de plusieurs États des États-Unis, de même que quelques organisations professionnelles et de nombreuses ONG, ont aussi publié des conseils à l'intention des consommateurs quant au méthylmercure dans le poisson. Les consommateurs des États-Unis ne manquent pas de conseils ni d'informations « éducatives » sur cette question ; d'ailleurs, un des problèmes est que les différences entre les recommandations de différentes sources risquaient de créer une confusion chez les consommateurs. L'une des raisons pour lesquelles le bulletin de mise en garde conjoint FDA/EPA de 2004 a été publié était la volonté de faire en sorte qu'au moins l'administration fédérale parle d'une seule voix sur cette question.

Étant donné que la mise en œuvre des options relève de la responsabilité des autorités nationales, l'analyse des risques du JECFA/Codex pour le méthylmercure ne comporte pas de section traitant de cette phase de la gestion des risques.

Gestion des risques, Phase 4 : Suivi et révision

Le stade « final » de l'analyse des risques a lieu quand les gestionnaires des risques évaluent la mise en œuvre des options choisies et déterminent s'il est nécessaire d'examiner de nouveaux éléments factuels et d'actualiser les évaluations des risques et les stratégies visant à maîtriser ceux-ci. Étant donné que tous les cas d'analyse des risques décrits dans la présente annexe étaient pour une large part des révisions et des actualisations, voire des réitérations, de précédentes initiatives, ils commencent essentiellement à ce stade. Dans le cas de l'analyse des risques conduite aux États-Unis ici documentée, les organismes publics compétents continuent à suivre les effets des mesures de gestion des risques engagées.

L'option du bulletin de mise en garde actuellement en vigueur aux États-Unis a été mise en œuvre en 2004 et il est encore tôt pour observer la plupart de ses effets escomptés. Par exemple, un indicateur fondamental de l'efficacité du bulletin de l'EPA/FDA sera l'évolution – stabilité ou diminution – de la proportion de femmes ayant un taux de mercure dans le sang supérieur au niveau de référence de l'EPA à la lumière des données fournies par les enquêtes nationales, mais ces données ne devraient pas être disponibles avant plusieurs années.

Toutefois, quelques initiatives visant à évaluer les effets de la démarche axée sur l'information aux États-Unis sont actuellement en cours. Avant de publier son bulletin en 2004, l'administration a organisé des réunions avec les consommateurs (« groupes de réflexion ») pour évaluer comment ceux-ci comprenaient l'information et les conseils communiqués et y réagissaient. Depuis que le bulletin a été publié, la crainte est née que les mises en garde sur les contaminants tels que le méthylmercure dans le poisson puissent susciter chez les consommateurs la peur de manger du poisson et leur faire perdre les importants bénéfices nutritionnels que le poisson apporte. On ne peut pour l'heure guère apporter de réponse tranchée à cette question⁴⁸, qui n'en suscite pas moins une vive attention de la part des chercheurs scientifiques, des pouvoirs publics infranationaux et fédéraux et des parties prenantes intéressées. Des recherches en cours permettront peut-être d'affiner les avis fournis aux consommateurs, de sorte que ceux-ci pourront continuer à consommer des

⁴⁸ Voir Groth, 2005 (cf. note 42) pour une analyse de cette question.

poissons à faible teneur en mercure pour les avantages nutritionnels qu'ils apportent tout en réduisant à un niveau minimal leur exposition au mercure.

Annexe 3 : Étude de cas sur la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

Antécédents

La *Listeria monocytogenes* est un pathogène bactérien d'origine alimentaire susceptible de provoquer la listériose, maladie grave dont la complication peut entraîner septicémie, méningite et avortement spontané. Étant donné l'importance de cette maladie, a été mis en place le programme “USA Healthy People 2010”, qui appelait, au travers de ses objectifs de promotion de la santé et de prévention des maladies au plan national, les organismes fédéraux de sécurité sanitaire des aliments à réduire de moitié la listériose d'origine alimentaire à l'horizon 2005. Si le surcroît d'attention porté par l'administration et l'industrie sur les aspects généraux de la maîtrise de *L. monocytogenes* a eu pour effet une certaine diminution de l'incidence des affections liées à ce pathogène, des mesures spécifiques de gestion des risques n'en étaient pas moins nécessaires.

La présente étude de cas illustre l'application du CGR générique exposé dans ce Guide.

Gestion des risques, Phase 1 : activités préliminaires de gestion des risques

Étape 1 : Cerner le problème

La listériose se déclare habituellement chez des individus vulnérables, notamment chez les personnes âgées, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées (par exemple les patients sous traitement contre le cancer, les personnes ayant reçu une greffe d'organe et les personnes atteintes du SIDA). Bien que le nombre total de cas, quelle que soit la population considérée, soit relativement faible (environ 2 500 cas par an aux États-Unis), il faut savoir que le taux de létalité pour la listériose est de 20 à 40 pour cent.

La *L. monocytogenes* est très répandue dans l'environnement, mais la transmission de la maladie par voie alimentaire a lieu le plus souvent par le biais des aliments prêts à consommer⁴⁹. Pour s'attaquer au problème que représente cette affection aux États-Unis, les gestionnaires des risques ont pris très tôt la décision de n'évaluer que les risques associés aux aliments prêts à consommer car l'organisme est détruit dans les autres types d'aliments qui sont cuisinés ou qui subissent un ultérieur traitement avant leur consommation.

Outre les bonnes pratiques d'hygiène (BPH), les États-Unis ont imposé une norme réglementaire de « tolérance zéro » quant au nombre de cellules de *L. monocytogenes* détectées dans les échantillons d'aliments testés. Le test alimentaire typique pour *L. monocytogenes* consiste à analyser deux échantillons de 25 grammes chacun, ce qui équivaut à un taux inférieur à 0,04 ufc/g. Les normes réglementaires en vigueur ne permettent pas d'atteindre le degré de protection de la santé publique exigé et il faut mettre en œuvre de meilleures mesures de contrôle « fondées sur les risques ».

⁴⁹ Produits qu'on peut consommer sans les mettre ou remettre à cuire ni les réchauffer préalablement.

Étape 2 : Définir le profil de risque

Les organismes publics concernés ont recueilli toutes les informations pertinentes sur la *L. monocytogenes* dans les aliments pour étayer les mesures à prendre ultérieurement. Il a été envisagé de contrôler différents types de produits prêts à consommer, dont des aliments à base de viande, des aliments d'origine marine, des produits laitiers, les fruits, les légumes et les salades préparées de type « traiteur ».

Les activités préliminaires de collecte de données ont permis de cerner de nombreuses lacunes dans les informations scientifiques disponibles sur *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. En particulier, les données relatives à l'exposition font défaut pour un certain nombre de types d'aliments prêts à consommer et une enquête spécifique a été commandée pour combler cette lacune. Elle a révélé que la plupart des échantillons étaient négatifs pour *L. monocytogenes*, que les échantillons positifs contenaient généralement moins de 1,0 ufc/g et que la concentration était inférieure à 100 ufc/g pour presque tous les aliments.

Étape 3 : Fixer des objectifs de gestion des risques

L'objectif premier de la gestion des risques était d'estimer les risques relatifs liés à différents types d'aliments prêts à consommer et de mettre au point des mesures de contrôle alimentaire pour réduire nettement l'incidence globale de la listérose d'origine alimentaire conformément au plan « USA Healthy People 2010 ». Le classement des risques relatifs servirait à définir des catégories d'aliments prioritaires en matière de gestion des risques.

Un objectif subsidiaire était d'estimer les risques relatifs de maladies graves et de décès chez trois sous-populations définies en fonction de l'âge : i) population d'âge prénatal/périnatal (entre 16 semaines après la conception et 30 jours après la naissance) ; ii) personnes âgées (60 ans ou plus) et iii) population d'âge intermédiaire.

Les interventions dans les chaînes de production d'aliments prêts à consommer présentant les plus grands risques relatifs seraient évaluées au regard de leur capacité – prises individuellement – à réduire les risques.

Étape 4: Décider si une évaluation des risques est nécessaire

Aux États-Unis, les organismes publics sont tenus de procéder à des évaluations des risques quand ils ont à prendre des décisions essentielles en matière de politiques de sécurité sanitaire des aliments. Dans le cas présent, les gestionnaires des risques ont décidé qu'il y avait le plus grand intérêt à estimer les risques relatifs en prenant en compte un large éventail de catégories de produits alimentaires prêts à consommer. La décision de fonder les mesures de contrôle sur des estimations des risques relatifs se justifiait par la quantité limitée de données disponibles.

Étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques

Bien qu'il s'agisse d'une étape formelle dans le CGR générique développé dans ce Guide, la mise en place d'une politique d'évaluation des risques n'a pas été conduite en tant qu'opération distincte dans cette étude de cas. Toutefois, il existe plusieurs situations où une approche normalisée de la manière de traiter les données scientifiques a été établie par commun accord. Une décision de politique a été prise, selon laquelle les jeux de données qui étaient plus récents et/ou qui provenaient de publications révisées par des experts scientifiques auraient un coefficient supérieur à celui des autres et que les données collectées hors des

États-Unis pourraient être utiles en cas d'importation du produit considéré. Les informations concernant l'exposition étaient représentées sous forme de données relatives à la présence/absence plutôt que par le taux réel de *L. monocytogenes* dans les aliments, ce qui a permis que toutes les données disponibles relatives à l'exposition soient utilisées d'une manière ou d'une autre.

Pour l'évaluation de la relation dose-réponse, la décision politique a été d'utiliser un modèle sans seuil de préférence à un modèle avec seuil. Avec le modèle sans seuil, on part de l'hypothèse qu'il existe une probabilité faible mais finie de maladie même si un seul organisme est consommé.

Étape 6 : Commander l'évaluation des risques

Avant de commander l'évaluation des risques, on a organisé une réunion publique pour recueillir les observations des participants sur l'évaluation prévue et un appel a été lancé en vue de collecter des données et des informations scientifiques qui seraient exploitées dans l'évaluation. Le National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (Comité consultatif national sur les critères microbiologiques applicables aux produits alimentaires) a été invité à formuler des avis et des recommandations sur les hypothèses en la matière et sur la structure du modèle à utiliser.

L'évaluation des risques a été conduite par le Service d'inspection et d'hygiène alimentaires (Food Safety and Inspection Service, FSIS) du Ministère de l'agriculture des États-Unis (USDA), le Ministère de la santé et des affaires sociales (HHS), l'Administration de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques (Food and Drug Administration, FDA) et les Centres de contrôle et prévention des maladies (Centres for Disease Control and Prevention, CDC) aux États-Unis sur une période courant de 1999 à 2003. L'équipe d'évaluation des risques consistait en un groupe multidisciplinaire de scientifiques de l'administration publique comprenant des microbiologues, des épidémiologues et des mathématiciens.

Au total, on a entrepris 23 évaluations distinctes, qui ont permis d'effectuer une analyse des risques relatifs de maladie grave et de décès associés à un large éventail de catégories d'aliments prêts à consommer (<http://www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-toc.html>). Ont été pris en considération avant tout : la consommation des personnes plus vulnérables ; les types d'aliments contaminés ; les aliments qui favorisent la prolifération ; la durée d'entreposage et la température d'entreposage.

Dans le cadre de la communication sur les risques, ont eu lieu des présentations à des colloques scientifiques et des réunions publiques ; dans ce dernier cas, il s'agissait d'obtenir une rétroinformation ainsi que des révisions par des spécialistes. Une première version préliminaire de l'évaluation des risques a été publiée en 2001 pour permettre au public de formuler des observations et à la communauté scientifique d'apporter sa contribution avant que l'évaluation soit finalisée. Cette initiative a permis de recueillir des données supplémentaires pour l'évaluation des risques et elle s'est révélée un moyen efficace de communiquer avec l'ensemble des parties prenantes avant la finalisation de l'évaluation.

Étape 7 : Examiner les résultats de l'évaluation des risques

Les éléments de l'évaluation des risques sont résumés à l'encadré A3-1.

Le résultat principal de l'évaluation des risques est présenté à la figure A3-1, sous forme de nombre de cas estimés de listériose associés à différentes catégories d'aliments prêts à consommer pour la population totale des États-Unis, par portion. Aux États-Unis, les viandes préparées « façon traiteur », les saucisses de type Francfort (non réchauffées), les pâtés et les produits à tartiner à base de viande présentent des risques beaucoup plus élevés (prévision d'environ un cas de listériose pour 10^7 portions) que les fromages à pâte dure, les produits laitiers fermentés et les fromages fondu, pour lesquels le niveau prévisible de maladie est d'environ un cas pour 10^{14} portions. La principale raison en est que, dans le premier groupe, les aliments sont un terrain favorable à une prolifération importante de *L. monocytogenes* même au cours de leur stockage réfrigéré, contrairement aux aliments de la deuxième catégorie.

L'évaluation des risques a permis d'établir des risques par portion pour un consommateur individuel et des risques par an pour diverses populations, ce dernier chiffre représentant le poids total de la morbidité. Les aliments prêts à consommer classés dans la catégorie présentant un **risque très élevé**, qu'on considère le risque par portion ou par année, comprenaient les plats préparés « façon traiteur » à base de viande et les saucisses de type Francfort (non réchauffées). Ceci s'explique par une consommation élevée de ces aliments, par le taux élevé de contamination et par la prolifération importante et rapide dans les produits entreposés. Dans les aliments prêts à consommer classés comme présentant un **risque élevé**, on trouve les produits à tartiner à base de pâté et de viande, les produits de la mer fumés, le lait de consommation pasteurisé et non pasteurisé et les fromages à pâte molle non affinés. Dans ce cas, les risques relatifs élevés découlent soit d'un taux de contamination élevé et d'une consommation faible, soit d'un taux de contamination faible et d'une consommation élevée, par exemple pour le lait de consommation pasteurisé. Les aliments prêts à consommer classés comme présentant un **risque modéré** (par exemple les saucisses fermentées sèches/semi-sèches et les saucisses de Francfort (réchauffées)) sont soumis à un traitement bactéricide ou à l'application d'inhibiteurs, de sorte que la prolifération en masse est empêchée ou retardée. Les aliments prêts à consommer classés dans la catégorie **risque faible** (par exemple le poisson traité pour conservation et les fruits de mer crus) affichent à la fois un taux de contamination faible et un taux de consommation faible et ils ont éventuellement des mécanismes naturels s'opposant à la prolifération de microorganismes. Les aliments prêts à consommer classés comme présentant un **risque très faible** (tels que les fromages à pâte dure) ne sont pas un terrain propice à la prolifération de microorganismes.

Les courbes de dose-réponse montrent que les populations âgées et périnatales ont plus de probabilités de contracter la listériose que l'ensemble de la population. Les courbes de dose-réponse indiquent par ailleurs que le risque relatif de contracter la listériose en situation d'exposition à une faible dose est inférieur à ce qu'on avait estimé précédemment, même chez les populations sensibles.

Encadré A3-1. Résumé des éléments de l'évaluation des risques liés à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

Caractérisation des dangers : Ont été pris en compte les cas de maladie grave ou de décès chez trois populations d'âge : population d'âge prénatal/périnatal, personnes âgées et population d'âge intermédiaire. On a estimé les relations dose-réponse en utilisant les données relatives à la contamination et à la prolifération bactérienne pour prévoir les taux de *L. monocytogenes* au moment de la consommation pour tous les aliments prêts à consommer. Ces données ont été combinées avec des données épidémiologiques pour obtenir un modèle dose-réponse pour chaque groupe de population. La forme de la courbe dose-réponse a été définie à partir de données relatives à la mortalité chez la souris pour *L. monocytogenes* mais on a fixé la position de la courbe en « l'ancrant » sur des statistiques annuelles sur la listériose aux États-Unis. Les cas bénins non invasifs de gastro-entérite liés à la listériose n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques.

Évaluation de l'exposition : Les évaluations de l'exposition se sont basées sur des estimations de la fréquence de contamination des aliments, du nombre de cellules présentes dans les aliments prêts à consommer, de la prolifération avant consommation, de la quantité de chaque type d'aliments consommée dans une portion typique et du nombre de portions consommées par an.

Le nombre de portions consommées annuellement de chaque catégorie d'aliment prêt à consommer présente des variations considérables, de même que la quantité d'aliment consommé dans chaque portion. Par exemple, pour l'ensemble de la population des États-Unis, on estime qu'étaient consommées annuellement $8,7 \cdot 10^{10}$ portions de lait pasteurisé de 244 g, $2,1 \cdot 10^{10}$ portions de viande préparée « façon traiteur » de 56 g et $2 \cdot 10^8$ portions de produits de la mer fumés de 57 g. Initialement, on a fait appel à des « opinions d'experts » pour combler une importante lacune dans les données quant à l'intervalle de temps pendant lequel les aliments ont été entreposés par les consommateurs et à son effet sur la population de *L. monocytogenes*. Plus tard, une enquête sur les pratiques des consommateurs a été commandée par l'industrie de la viande pour obtenir des données permettant d'effectuer des estimations plus précises pour les hot-dogs et les viandes préparées « façon traiteur ».

La plupart (soit 1 300) des portions contaminées d'aliment par personne et par année contenaient moins d'un organisme ; 19 portions contenaient entre 1,0 et 1 000 ufc/g. ; 2,4 portions contenaient entre 1 000 et un million d'ufc/g. Moins d'une portion par personne et par année contenait plus d'un million de bactilles de *L. monocytogenes*.

Caractérisation des risques: Les données relatives aux catégories d'aliments individuelles et le modèle dose-réponse ont été utilisés pour estimer le nombre de cas de maladie par portion et par année pour chaque type de catégorie d'aliment et chaque groupe de population. Ceci a permis de classer les aliments selon deux différentes mesures du risque relatif. Une analyse de l'incertitude a été réalisée et les résultats ont été comparés avec les connaissances épidémiologiques existantes pour valider les résultats de l'évaluation des risques. La faculté d'un aliment de favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* dans des proportions élevées et la possibilité de prolifération sont un facteur de risque fondamental pour la listériose transmise par voie alimentaire. Le modèle indique que ce sont les quelques portions présentant des taux de contamination très élevés qui sont responsables de la plupart des cas de maladie et de décès.

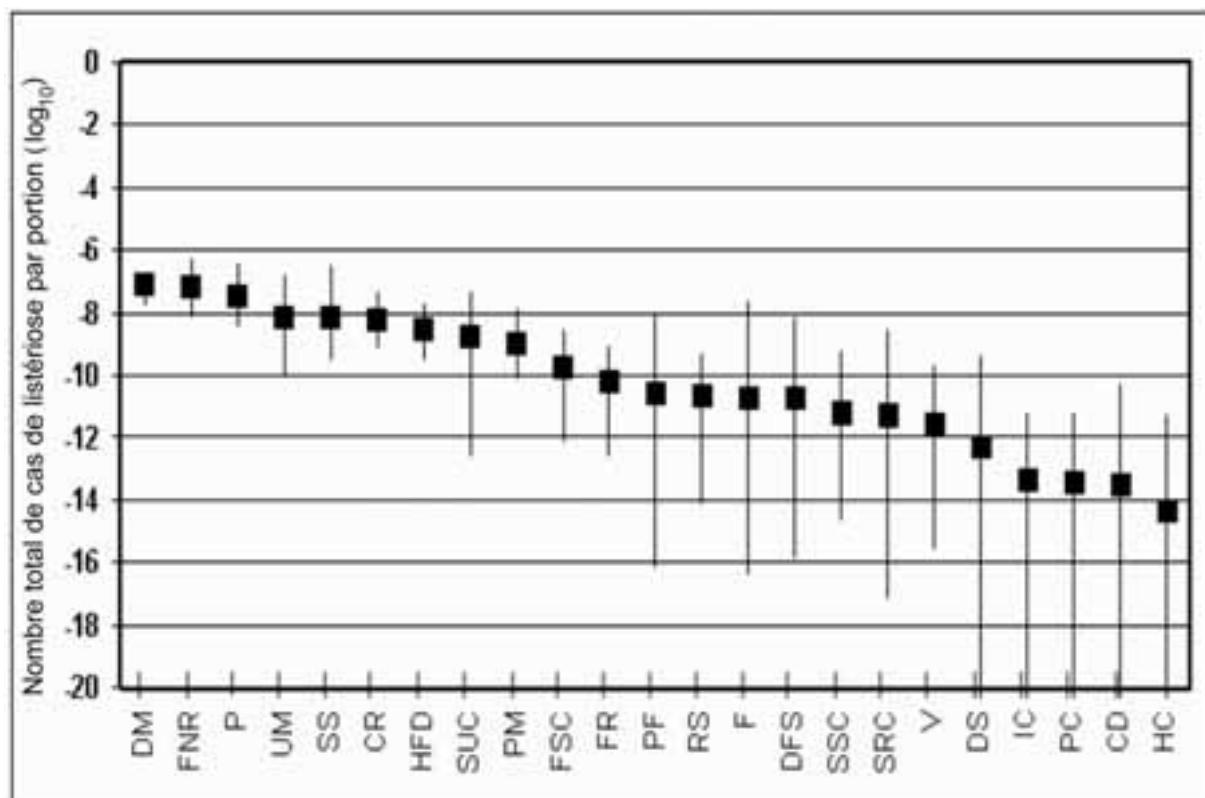
Étape 8 : Classer les risques

Le classement des risques associés aux 23 types d'aliments prêts à consommer était un élément fondamental dans la conception de cette étude de cas et il a constitué la base des options de gestion des risques qui ont été choisies par la suite. Des classements de risques relatifs sont présentés à la figure A3-1.

Une fois que l'évaluation des risques a été finalisée, une série de rapports ont été publiés. Le premier est un résumé succinct des conclusions de l'évaluation. Le deuxième rapport est un

résumé interprétatif contenant une analyse plus détaillée des conclusions. Le troisième rapport est l'évaluation des risques elle-même. Une fiche technique avec des questions et réponses a également été publiée. La présentation des informations sous plusieurs formats a permis de toucher efficacement des publics divers.

Figure A3-1 : Cas estimés de listériose associés à différentes catégories d'aliments pour la population totale des États-Unis, par portion



Le graphique indique le nombre médian prévu de cas de listériose (échelle log₁₀), les extrémités des traits verticaux indiquant les limites inférieure et supérieure (c'est-à-dire les valeurs aux centiles 5 et 95). Les valeurs en abscisse sont présentées sur une échelle logarithmique (log₁₀). Par exemple, la valeur -6 correspond à un cas de listériose pour un million de portions.

Légende : DM = Viandes préparées « façon traiteur » ; FNR = Saucisses de type Francfort (non réchauffées) ; P = Pâtés et produits carnés à tartiner ; UM = Lait de consommation non pasteurisé ; SS = produits de la mer fumés ; CR = Crustacés cuits prêts à consommer ; HFD = Produits laitiers riches en matière grasse et autres ; SUC = Fromages à pâte molle non affinés ; PM = Lait pasteurisé de consommation ; FSC = Fromages à pâte molle frais ; FR = Saucisses de Francfort (réchauffées) ; PF = Poisson traité pour conservation ; RS = Produits de la mer crus ; F = Fruits ; DFS = Saucisses fermentées sèches/mi-sèches ; SSC = Fromage à pâte mi-molle ; SRC = Fromage à pâte molle affiné ; V = Légumes ; DS = Salades préparées « façon traiteur » ; IC = Glaces à la crème et produits lactés congelés ; PC = Fromages fondus ; CD = Produits laitiers fermentés ; HC = Fromages à pâte dure.

Gestion des risques, phase 2 : Définition et choix des options de gestion des risques

Les résultats de l'évaluation des risques ont été diversement utilisés par les différents organismes publics. Le Ministère de la santé et des affaires sociales (HHS) a mis à profit l'évaluation des risques pour élaborer un plan d'action pour la gestion des risques liés à *L. monocytogenes* (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lmr2plan.html>) tandis que le FSIS/USDA s'en est servi principalement de base pour de nouvelles mesures réglementaires.

Ministère de la santé et des affaires sociales des États-Unis (HHS)

La FDA et les CDC ont mis au point un plan d'action en matière de gestion des risques pour cibler les produits et les pratiques qui sont la source des plus grands risques de listérose d'origine alimentaire. Ce plan d'action comprend les objectifs suivants :

- Élaborer et réviser des directives pour les industriels, les points de vente au détail, les établissements de restauration et les services de restauration pour collectivités qui produisent ou élaborent des aliments prêts à consommer.
- Mettre au point et assurer des formations à l'intention des travailleurs du secteur privé et des fonctionnaires chargés de l'application de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments.
- Améliorer les efforts d'information et d'éducation des consommateurs et des prestataires de services de santé.
- Réexaminer, réorienter et réviser les stratégies de contrôle et d'application de la réglementation en faisant appel entre autres à l'analyse d'échantillons de produits microbiens.

Pour évaluer les différentes options de gestion des risques, les gestionnaires des risques ont travaillé avec les évaluateurs des risques pour modifier un ou plusieurs paramètres initiaux dans le modèle de risques et mesurer le changement intervenu dans les résultats concernant le risque relatif. Ces hypothèses par simulation sont, entre autres, les suivantes :

- *Hypothèse de la température du frigorifique*, pour laquelle a été évalué l'impact du maintien des réfrigérateurs domestiques à la température de 45° F (7° C) au maximum. Dans ce cas de figure, le nombre de cas de listérose prévus serait réduit d'environ 69 pour cent. À une température de 41° F (5° C) ou moins, le nombre de cas prévus serait réduit d'environ 98 pour cent.
- *Hypothèse du temps d'entreposage*, pour laquelle on a évalué des scénarios de temps de stockage maximaux. La limitation du temps d'entreposage des produits préparés à base de viande, par exemple, d'une durée maximale de 28 jours à 14 jours, réduit le nombre médian de cas estimés chez les personnes âgées de 13,6 pour cent. En ramenant la durée d'entreposage à dix jours, la réduction est de 32,5 pour cent.

Les autres hypothèses sont, entre autres, la modélisation des différents scénarios de niveau de contamination dans les aliments vendus au détail et la modélisation spécifique des fromages à pâte molle frais élaborés à base de lait non pasteurisé. Les résultats de l'évaluation des risques et la modélisation des hypothèses par simulation ont donné lieu à la mise au point de nouvelles orientations publiées à l'intention des industriels sur la prévention de la contamination après traitement par *L. monocytogenes*, y compris l'amélioration des pratiques d'hygiène et de l'analyse d'échantillons prélevés sur l'environnement pour les aliments prêts à consommer ainsi que des pratiques de distribution. Il s'agit notamment de donner des orientations actualisées sur l'amélioration de l'innocuité du lait et des produits laitiers et des fruits et légumes frais. Les programmes de formation existants et les instruments de téléenseignement aussi ont été mis à jour.

Des messages supplémentaires sur la prophylaxie de la listérose ont été élaborés à l'intention des consommateurs et des prestataires de services de santé. Ils contenaient notamment des conseils quant au choix, à la conservation et à la manipulation des aliments dans des conditions de sécurité insistant particulièrement sur l'intérêt de conserver les aliments pendant

de courtes durées et à une température d'entreposage aussi froide que nécessaire (n'excédant pas 40° F/4,5° C). Les programmes éducatifs s'adressant aux femmes enceintes, aux adultes âgés et aux personnes immunodéprimées ont par ailleurs été actualisés. Il est par exemple conseillé à ces groupes de population de ne pas consommer de hot-dogs ni de viandes froides à moins de les réchauffer jusqu'à la température d'ébullition de l'eau, de fromages à pâte molle sauf si l'étiquetage indique qu'ils sont élaborés au lait pasteurisé, de produits de la mer fumés sauf s'ils sont utilisés comme ingrédient dans un plat cuisiné, ni de lait cru (non pasteurisé).

Les options réglementaires de gestion des risques comprennent l'intensification des inspections dans les établissements de transformation alimentaire visés par la réglementation qui produisent des aliments prêts à consommer présentant un risque classé de modéré à élevé dans l'évaluation des risques. Il s'agit de mettre l'accent, en matière d'inspection, sur la contamination potentielle après traitement, les pratiques d'hygiène et désinfection et les programmes de tests de contrôle de l'environnement.

Service d'inspection et d'hygiène alimentaires, Ministère de l'agriculture des États-Unis (FSIS, USDA)

Au cours de la mise au point de l'évaluation des risques par le HHS/USDA, le FSIS a entrepris plusieurs mesures réglementaires fondées sur les connaissances scientifiques actuelles afin de réduire la listérose d'origine alimentaire associée aux produits carnés. La première version préliminaire du modèle de risque, publiée en 2001, montre que les produits préparés « façon traiteur » à base de viande (comme par exemple le jambon ou la dinde cuite prête à consommer) présentaient un risque relativement élevé de listérose. C'est pourquoi le FSIS a décidé de concentrer ses activités de gestion des risques sur les viandes préparées « façon traiteur » et qu'il a entamé une nouvelle évaluation des risques axée plus particulièrement sur ce type d'aliments. Les hypothèses par simulation ont montré que les combinaisons d'interventions (par exemple désinfection/tests de contrôle des surfaces en contact avec les aliments, traitements létaux avant et après emballage et inhibiteurs de croissance) étaient beaucoup plus efficaces que n'importe quelle intervention isolée pour réduire les risques estimés concernant les produits préparés à base de viande (http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf).

En conséquence de quoi, le FSIS a modifié sa réglementation pour imposer aux établissements agréés qui élaborent certains produits prêts à consommer à base de viande, notamment de volaille, qu'ils mettent en place des contrôles spécifiques pour empêcher la contamination par *L. monocytogenes* si ces produits sont exposés à l'environnement après l'application de traitements létaux. Afin de permettre une certaine flexibilité à l'industrie, les règlements autorisent les établissements à intégrer une stratégie parmi les trois suivantes : i) avoir recours à la fois à un traitement consécutif au traitement léthal et à un inhibiteur de croissance contre *L. monocytogenes* pour les produits prêts à consommer ; ii) avoir recours soit à un traitement consécutif au traitement léthal, soit à un inhibiteur de croissance ou iii) s'en tenir uniquement à des mesures d'hygiène. Ces obligations concernant le traitement en usine s'appuient sur de nouvelles directives de conformité et modalités d'inspection du FSIS (voir plus bas).

Les changements en matière de réglementation étaient accompagnés de programmes d'éducation et de vulgarisation. Ces activités de communication sur les risques ont été

harmonisées par rapport à celles de la FDA de manière à ce que les messages sur la listérose adressés aux consommateurs restent cohérents.

Gestion des risques, Phase 3 : Mise en œuvre

Ministère de la santé et des affaires sociales des États-Unis (HHS)

La FDA et les CDC poursuivent leur travail sur les activités de mise en œuvre, y compris la diffusion de directives à l'intention des industriels. Une aide technique est fournie aux petits et très petits établissements (par exemple les laiteries) de manière permanente.

Le travail d'information et d'éducation des consommateurs continue, y compris grâce à des dossiers d'information spécifiques destinés aux groupes de population très sensibles et à des directives médicales à l'intention des professionnels de santé. Un exemple de programme d'éducation ciblé est l'initiative qui vise à inciter les femmes originaires d'Amérique latine en âge de procréer à ne consommer des fromages à pâte molle frais que s'il sont élaborés avec du lait pasteurisé.

Des options de gestion des risques à caractère réglementaire qui privilégient l'intensification des inspections dans les établissements produisant des aliments prêts à consommer « à haut risque » ont aussi été mises en œuvre. La FDA travaille par ailleurs avec les États à bannir la production et la vente illégales de fromages à pâte molle à base de lait cru.

Service d'inspection et d'hygiène alimentaires, Ministère de l'agriculture des États-Unis (FSIS, USDA)

Un aspect particulier de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation du FSIS est l'harmonisation entre les activités de vérification du FSIS et la stratégie de contrôle spécifique choisie par l'industriel. Les établissements qui choisissent des mesures sanitaires seules sont ceux qui sont l'objet d'inspections plus fréquentes, tandis que les établissements ayant opté à la fois pour un traitement consécutif au traitement létal et un inhibiteur de croissance de *L. monocytogenes* dans les produits prêts à consommer sont susceptibles de faire l'objet d'un contrôle du FSIS visant uniquement à vérifier l'efficacité du traitement consécutif au traitement létal. De cette manière, les établissements sont encouragés à choisir les stratégies les plus efficaces pour maîtriser *L. monocytogenes*. Par ailleurs, le FSIS suit maintenant de très près les opérations de production de hot-dogs et de plats préparés à base de viande. Des directives en matière de conformité concernant le contrôle de *L. monocytogenes* dans les produits à base de viande de boucherie et de volaille prêts à consommer exposés après traitement létal ont été publiées au Registre fédéral des États-Unis en mai 2006 (http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/FRPubs/97-013F/LM_Rule_Compliance_Guidelines_May_2006.pdf).

Le FSIS travaille actuellement sur un algorithme de vérification du taux de *L. monocytogenes* fondé sur l'analyse des risques, qu'il utilisera pour récompenser les établissements affichant de très bons résultats en réduisant la fréquence d'inspection.

Gestion des risques, Phase 4 : Suivi et révision

Ministère de la santé et des affaires sociales des États-Unis (HHS)

Le plan d'action pour la gestion des risques mis au point par la FDA et les CDC comporte aussi les objectifs suivants :

- Améliorer la surveillance des maladies et la capacité de réaction en cas de crise épidémique.
- Coordonner les activités de recherche pour affiner l'évaluation des risques, améliorer les contrôles prophylactiques et soutenir les activités de réglementation, d'application des normes et d'éducation.

Le suivi des aliments, produits dans le pays ou importés, met l'accent sur les produits prêts à consommer « à risque élevé ».

Pour détecter les foyers épidémiques plus rapidement et précisément, les CDC continuent à multiplier le nombre de laboratoires capables d'analyser *L. monocytogenes* grâce au réseau de laboratoires des CDC « PulseNet » et ils évalueront d'autres méthodes de sous-typage rapide des souches pathogènes. Ils ont aussi entrepris une étude cas-témoins exhaustive pour collecter des informations supplémentaires sur la listérose d'origine alimentaire.

Les gestionnaires des risques ont cerné un certain nombre de besoins futurs en matière de recherche dans l'optique d'affiner l'évaluation des risques existante afin de faciliter l'examen des options de gestion des risques retenues. Ces besoins portent sur l'évaluation scientifique : de l'efficacité de la pasteurisation après emballage ; du recours aux bactériocines, à l'irradiation (ionisation), au traitement à haute pression et aux composés inhibiteurs pour éliminer la *L. monocytogenes* ou en enrayer la prolifération et de la mise au point de méthodes épidémiologiques améliorées pour l'attribution du danger à l'aliment source.

Service d'inspection et d'hygiène alimentaires, Ministère de l'agriculture des États-Unis (FSIS, USDA)

Les établissements doivent partager avec le FSIS les données et informations pertinentes pour leurs contrôles concernant la *L. monocytogenes*. En outre, le FSIS conduit pour sa part des tests au hasard sur des produits prêts à consommer à base de viande de boucherie ou de volaille, qui sont utilisés pour classer les établissements à des fins de vérification. Ces données sont soumises à une évaluation continue, et la réglementation est révisée si nécessaire. Il faut noter que la veille sanitaire humaine en tant qu'activité spécifique de « suivi et révision » ne relève pas de la compétence de l'USDA.

Communication sur les risques

La communication sur les risques a été intégrée à divers points tout au long de l'analyse des risques, comme il a été indiqué plus haut. Différentes approches ont été employées pour communiquer avec les parties prenantes extérieures quant à la nature et aux effets des risques particuliers rencontrés en matière de sécurité sanitaire des aliments, dont les suivantes : des réunions publiques et des appels à données et informations scientifiques avant que l'évaluation des risques soit commandée, des réunions publiques pour recueillir les réactions des groupes intéressés (dont les scientifiques) et faire réviser par des spécialistes une version préliminaire de l'évaluation des risques, ou encore des activités complémentaires pour

enrichir les connaissances des consommateurs et des prestataires de services de santé en matière de prévention de la listérose.

Concernant les options de gestion des risques proposées pour les produits prêts à consommer à base de viande de boucherie ou de volaille, le FSIS a publié des propositions de prescriptions réglementaires provisoires dans le Registre fédéral et il poursuit son travail avec l'industrie sur les aspects pratiques de leur mise en œuvre.

CAHIERS TECHNIQUES DE LA FAO

ÉTUDES FAO: ALIMENTATION ET NUTRITION

1/1	Review of food consumption surveys 1977 – Vol. 1. Europe, North America, Oceania, 1977 (A)	14/13	Analyse des résidus de pesticides dans les laboratoires de contrôle de la qualité des aliments, 1995, (A F)
1/2	Review of food consumption surveys 1977 – Vol. 2. Africa, Latin America, Near East, Far East, 1979 (A)	14/14	Quality assurance in the food control chemical laboratory, 1993 (A)
2	Rapport de la Conférence mixte FAO/OMS/ PNUE sur les mycotoxines, 1977 (A E F)	14/15	Imported food inspection, 1993 (A F)
3	Rapport d'une consultation mixte d'experts FAO/ OMS sur le rôle des graisses et huiles alimentaires en nutrition humaine, 1977 (A E F)	14/16	Radionuclides in food, 1994 (A)
4	JECFA specifications for identity and purity of thickening agents, anticaking agents, antimicrobials, antioxidants and emulsifiers, 1978 (A)	14/17	Défauts visibles inacceptables des récipients, 1998 (A E F)
5	Directives générales pour l'usage des normes d'identité et de pureté, 1981 (A F)	15	Les glucides en nutrition humaine, 1980 (A E F)
5 Rév. 1.	Directives générales pour l'usage des normes d'identité et de pureté, 1983 (A F)	16	Analyse des données d'enquêtes sur la consommation alimentaire, 1981 (A E F)
5 Rev. 2.	JECFA – guide to specifications, 1991 (A)	17	Normes d'identité et de pureté: édulcorants, émulsifiants, aromatisants et autres additifs alimentaires, 1981 (A F)
6	The feeding of workers in developing countries, 1976 (A E)	18	Bibliography of food consumption surveys, 1981 (A)
7	Normes d'identité et de pureté pour des colorants alimentaires, des préparations enzymatiques et d'autres additifs alimentaires, 1980 (A F)	18 Rev. 1	Bibliography of food consumption surveys, 1984 (A)
8	Les femmes et la production alimentaire, la manutention des aliments et la nutrition, 1979 (A E F)	18 Rev. 2	Bibliography of food consumption surveys, 1987 (A)
9	Arsenic and tin in foods: review of commonly used methods of analysis, 1979 (A)	18 Rev. 3	Bibliography of food consumption surveys, 1990 (A)
10	Prévention des mycotoxines, 1979 (A E F)	19	Normes d'identité et de pureté: pour des solvants entraîneurs, des émulsifiants et stabilisants, des préparations d'enzymes, des aromatisants, des colorants alimentaires, des édulcorants et d'autres additifs alimentaires, 1982 (A F)
11	La valeur économique de l'allaitement au sein, 1980 (A F)	20	Les graines de légumineuses dans l'alimentation humaine, 1982 (A E F)
12	Normes d'identité et de pureté pour des colorants alimentaires, des aromatisants et d'autres additifs alimentaires, 1980 (A F)	21	Mycotoxin surveillance – a guideline, 1982 (A)
13	Perspectives sur les mycotoxines, 1983 (A E F) <i>Manuels sur le contrôle de la qualité des produits alimentaires:</i>	22	Alimentation, nutrition et agriculture: lignes d'orientation pour les programmes de formation agricole en Afrique, 1982 (A F)
14/1	Food control laboratory, 1979 (A Ar)	23	Gestion des programmes d'alimentation des collectivités, 1982 (A E F P)
14/1 Rev. 1	The food control laboratory, 1986 (A)	23 Rév. 1	Gestion des programmes d'alimentation des collectivités, 1995 (A E F)
14/2	Additifs, contaminants, techniques, 1980 (A)	24	Evaluation of nutrition interventions, 1982 (A)
14/3	Commodities, 1979 (A)	25	Normes d'identité et de pureté: pour tampons et sels, émulsifiants, épaisseurs, stabilisants, aromatisants, colorants alimentaires, édulcorants et autres additifs alimentaires, 1982 (A F)
14/4	Analyse microbiologique, 1981 (A E F)	26	Food composition tables for the Near East, 1983 (A)
14/5	Food inspection, 1981 (A Ar) (RÉV. 1984, A E)	27	Review of food consumption surveys 1981, 1983 (A)
14/6	Food for export, 1979 (A E)	28	Normes d'identité et de pureté pour tampons et sels, émulsifiants, épaisseurs, stabilisants, solvants d'extraction, aromatisants, édulcorants et autres additifs alimentaires, 1983 (A F)
14/6 Rev. 1	Food for export, 1990 (A E)	29	Pertes de qualité des graines alimentaires après la récolte, 1984 (A F)
14/7	Food analysis: general techniques, additives, contaminants and composition, 1986 (A C)	30	FAO/WHO food additives data system, 1984 (A)
14/8	Food analysis: quality, adulteration and tests of identity, 1986 (A)	30 Rev. 1	FAO/WHO food additives data system, 1985 (A)
14/9	Introduction à l'échantillonnage des aliments, 1989 (A Ar C E F)	31/1	Normes d'identité et de pureté des colorants alimentaires, 1985 (A F)
14/10	Training in mycotoxins analysis, 1990 (A E)	31/2	Normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires, 1985 (A F)
14/11	Management of food control programmes, 1991 (A)		
14/12	Assurance de la qualité dans le laboratoire d'analyse microbiologique des aliments, 1992 (A E F)		

32	Résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments, 1985 (A/E/F)		foods. Monographs prepared by the sixty-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2004 (A)
33	Nutritional implications of food aid: an annotated bibliography, 1985 (A)	42/1	Edible plants of Uganda. The value of wild and cultivated plants as food, 1989 (A)
34	JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (A F**)	43	Guidelines for agricultural training curricula in Arab countries, 1988 (Ar)
35	Review of food consumption surveys 1985, 1986 (A)	44	Review of food consumption surveys 1988, 1988 (A)
36	Guidelines for can manufacturers and food canners, 1986 (A)	45	Exposure of infants and children to lead, 1989 (A)
37	Normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires, 1987 (A F)	46	Les aliments vendus sur la voie publique, 1990 (A/E/F)
38	JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1988 (A)	47/1	Utilisation des aliments tropicaux: céréales, 1990 (A E F)
39	Le contrôle de la qualité dans l'industrie du traitement des fruits et légumes, 1987 (A E F)	47/2	Utilisation des aliments tropicaux: racines et tubercules, 1990 (A E F)
40	Directory of food and nutrition institutions in the Near East, 1987 (A)	47/3	Utilisation des aliments tropicaux: arbres, 1990 (A E F)
41	Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1988 (A)	47/4	Utilisation des aliments tropicaux: légumineuses tropicales, 1990 (A E F)
41/2	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-fourth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1990 (A)	47/5	Utilisation des aliments tropicaux: graines oléagineuses tropicales, 1990 (A E F)
41/3	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-sixth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (A)	47/6	Utilisation des aliments tropicaux: sucres, épices et stimulants, 1990 (A E F)
41/4	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-eighth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (A)	47/7	Utilisation des aliments tropicaux: fruits et feuilles, 1990 (A E F)
41/5	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fourtieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1993 (A)	48	Utilisation des aliments tropicaux: produits animaux, 1990 (A E F)
41/6	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1994 (A)	49	Numéro non assigné
41/7	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1994 (A)	50	JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1990 (A)
41/8	Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1996 (A)	51	Traditional foods in the Near East, 1991 (A)
41/9	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-seventh meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1997 (A)	52/1	L'évaluation de la qualité des protéines. Rapport de la consultation conjointe d'experts FAO/OMS, 1993 (A F)
41/10	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1998 (A)	52/2	Compendium of food additive specifications – Vol. 1, 1993 (A)
41/11	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fiftieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1999 (A)	52 Add. 1	Compendium of food additive specifications – Addendum 1, 1992 (A)
41/12	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2000 (A)	52 Add. 2	Compendium of food additive specifications – Addendum 2, 1993 (A)
41/13	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-fourth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2000 (A)	52 Add. 3	Compendium of food additive specifications – Addendum 3, 1995 (A)
41/14	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 4	Compendium of food additive specifications – Addendum 4, 1996 (A)
41/15	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 5	Compendium of food additive specifications – Addendum 5, 1997 (A)
41/16	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 6	Compendium of food additive specifications – Addendum 6, 1998 (A)
	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 7	Compendium of food additive specifications – Addendum 7, 1999 (A)
	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 8	Compendium of food additive specifications – Addendum 8, 2000 (A)
	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 9	Compendium of food additive specifications – Addendum 9, 2001 (A)
	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 10	Compendium of food additive specifications – Addendum 10, 2002 (A)
	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 11	Compendium of food additive specifications – Addendum 11, 2003 (F)
	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 12	Compendium of food additive specifications – Addendum 12, 2004 (A)

52	Add. 13 Compendium of food additive specifications – Addendum 13, 2005 (A)	76	produits de la pêche, 2003 (A E F)
53	Meat and meat products in human nutrition in developing countries, 1992 (A)		Garantir la sécurité sanitaire et la qualité des aliments – Directives pour le renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire, 2003 (A F E)
54	A paraître		Food energy – Methods of analysis and conversion factors. 2003 (A)
55	Sampling plans for aflatoxin analysis in peanuts and corn, 1993 (A)	77	Energy in human nutrition. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2003 (A).
56	Body mass index – A measure of chronic energy deficiency in adults, 1994 (A)	78	Paru comme no 1 dans la FAO Food and Nutrition Technical Report Series entitled Human energy requirements, Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004 (A)
57	Les graisses et huiles dans la nutrition humaine – Rapport d'une consultation mixte d'experts, 1996 (A E F Ar)		L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux génétiquement modifiés (y compris les poissons), 2004 (A F E)
58	Application des principes du système de l'analyse des risques – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) dans le contrôle des produits alimentaires, 1995 (A E F)	79	Marine biotoxins, 2004 (A)
59	L'éducation nutritionnelle du public, 1996 (A E F)	80	Réglementations relatives aux mycotoxines dans les produits d'alimentation humaine et animale, à l'échelle mondiale en 2003, 2004 (A C E F)
60	Food fortification - Technology and quality control, 1996 (A)	81	Safety evaluation of certain contaminants in food, 2005 (A)
61	Biotechnology and food safety, 1996 (A)		Globalization of food systems in developing countries: impact on food security and nutrition, 2004 (A)
62	Nutrition education for the public – Discussion papers of the FAO Expert Consultation, 1996 (A)	82	The double burden of malnutrition – Case studies from six developing countries, 2006 (A)
63	Alimentation de rue, 1997 (A/E/F)	83	Probiotics in food – Health and nutritional properties and guidelines for evaluation, 2006 (A E)
64	Worldwide regulations for mycotoxins 1995 – A compendium, 1995 (A)		FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses, 2006 (A)
65	Risk management and food safety, 1997 (A)	84	Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments – Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments, 2006 (A F E)
66	Carbohydrates in human nutrition, 1998 (A E)		Promotion de la participation des pays en développement aux avis scientifiques FAO/OMS, 2006 (A E F)
67	Les activités nutritionnelles au niveau communautaire – Expériences dans les pays du Sahel, 1998 (F)	85	Disponibilité: juin 2007
68	Validation of analytical methods for food control, 1998 (A)	86	A – Anglais Multil. – Multilingue
69	Animal feeding and food safety, 1998 (A)		Ar – Arabe *
70	L'application de la communication des risques aux normes alimentaires et à la sécurité sanitaire des aliments, 2005 (A Ar C E F)	87	C – Chinois **
71	Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation du risque microbiologique dans les aliments, 2004 (A E F)	88	E – Espagnol
72	Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation du risque microbiologique dans les aliments – Caractérisation des risques liés à la présence de <i>Salmonella</i> spp. dans les œufs et les poulets de chair et de <i>Listeria monocytogenes</i> dans les aliments prêts à consommer, 2002 (A E F)		F – Français
73	Manual on the application of the HACCP system in mycotoxin prevention and control, 2001 (A E F)		P – Portugais
74	Safety evaluation of certain mycotoxins in food, 2001 (A)		
71	Risk assessment of <i>Campylobacter</i> spp. in broiler chickens and <i>Vibrio</i> spp. in seafood, 2003 (A)		
72	Assuring food safety and quality – Guidelines for strengthening national food control systems, 2003 (A)		
73	Manuel sur l'application du Système de l'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HCCP) pour la prévention et le contrôle des mycotoxines, 2003 (A E F)		
74	Safety evaluation of certain mycotoxins in food, 2001 (I)		
75	Evaluation des risques pour <i>Campylobacter</i> spp. dans les poulets et pour <i>Vibrio</i> spp. dans les		

L'analyse des risques est un instrument que les autorités responsables de l'hygiène alimentaire peuvent utiliser pour obtenir des améliorations sensibles en matière de sécurité sanitaire des aliments. Elle se compose de trois grands volets (gestion des risques, évaluation des risques et communication sur les risques) et constitue une méthode structurée et systématique de prise de décisions en matière de sécurité sanitaire des aliments. On fait appel à l'analyse des risques pour estimer les risques pesant sur la santé et la sécurité des personnes, pour déterminer et appliquer des mesures appropriées s'agissant de maîtriser les risques et pour communiquer avec les parties prenantes sur les risques et les mesures appliquées.

L'analyse des risques peut servir à définir et à améliorer des normes, ainsi qu'à traiter les problèmes de sécurité sanitaire des aliments découlant de nouveaux dangers ou de dysfonctionnements dans les systèmes de contrôle des aliments. Elle fournit aux responsables de la réglementation sur l'hygiène alimentaire les informations et les preuves dont ils ont besoin pour prendre des décisions efficaces et contribue ainsi à de meilleurs résultats en matière d'innocuité des aliments et à des améliorations dans le domaine de la santé publique. La FAO et l'OMS ont mis au point ce guide pour aider les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments à comprendre l'analyse des risques et à l'utiliser dans le cadre de leurs systèmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments. Ce guide s'adresse en premier lieu aux responsables de la sécurité sanitaire des aliments au niveau de l'administration publique nationale, qui y trouveront des informations de référence essentielles, des conseils et des exemples pratiques sur les modalités d'application de l'analyse des risques dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments. Il présente des principes convenus au plan international, un cadre générique d'application des différents volets de l'analyse des risques et une large palette d'exemples, plutôt que de dicter des instructions sur la manière de mettre en œuvre l'analyse des risques. Il complète et rejoint d'autres documents qui ont été élaborés, ou qui sont en cours d'élaboration, par la FAO, l'OMS et la Commission du Codex Alimentarius.

Ce guide est la première partie d'un jeu de deux documents. La seconde partie comprend plusieurs éléments éducatifs pour le renforcement des capacités, dont un diaporama destiné à des activités de formation, un recueil de matériels de formation et d'instruments actualisés de la FAO et de l'OMS ayant trait à l'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, ainsi que des exemples spécifiques et des études de cas sur des analyses des risques réalisées aux plans national et international. Les deux parties seront aussi disponibles sur CD-ROM.

ISBN 978-92-5-205604-1 ISSN 1014-2908



9 789252 056041

TC/M/A0822F/1/06.07/500