

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 3906.57051 Telex: 625825-625853 FAO I Email:codex@fao.org Facsimile: 3906.5705.4593

Point 8 de l'ordre du jour

CX/FH 99/8
Octobre 1999

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-deuxième Session

Washington, D.C., USA, 29 Novembre - 4 Octobre 1999

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

(Document préparé par la France)

HISTORIQUE

Lors de sa 29^{ème} session, le Comité du Codex sur L'hygiène Alimentaire (CCFH) est convenu qu'il convenait d'initier de nouveaux travaux pour l'élaboration de recommandations pour la gestion des risques microbiologiques pour les produits alimentaires faisant l'objet de commerce international.

Au cours de sa 30^{ème} session, le Comité a étudié un document sur *les recommandations pour la Gestion des Risques microbiologiques dans pour les produits alimentaires destinés au commerce International (CX/FH 97/10)* qui comprenait une liste logique de recommandations pour la gestion des risques microbiologiques dans les aliments faisant l'objet de commerce international. Le Comité est convenu que ce document devait être développé davantage par France avec l'assistance de l'Argentine, l'Australie, le Canada, le Danemark, l'Allemagne, l'Inde, l'Italie, le Japon, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Norvège, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et l'ICMSF. Sur la base des efforts d'un groupe de rédaction présidé par France, un document révisé qui comprenait, entre autres choses, le concept d'objectifs de sécurité alimentaire fut préparé.

Lors de sa 31^{ème} session, le CCFH a étudié le document révisé et est convenu que son titre serait remplacé par *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*. En outre, le Comité est convenu que le document sur *les Implications des différences régionales dans la fréquence des agents Pathogènes d'origine alimentaire dans la gestion de risques microbiologiques pour les produits alimentaires destinés au commerce International (CX/FH 98/13)* serait fusionné avec ce document et que les concepts présentés comme principes recommandés dans l'annexe du document CX/FH 98/13 devrait être étudiée pour incorporation en ce document. Le Comité est convenu que la délégation de France, réviserait le document pour examen lors de la 32^{ème} session du CCFH, avec l'assistance d'un groupe de rédaction.

Le document ci-après a été révisé préparé par le groupe de rédaction, en tenant compte des instructions du Comité. Le document a été réorganisé afin de présenter plus clairement les étapes de la gestion des risques microbiologiques. Le document articule plus clairement un ensemble de principes pour la gestion des risques microbiologique, incorpore une nouvelle section sur des considérations régionales, une nouvelle section sur les définitions et un projet de section sur le principe de précaution. La section sur les objectifs de sécurité alimentaire reste inchangée et a été placée entre crochets, dans la mesure où ce concept fait l'objet de travaux en cours dans d'autres Comités du Codex.

Le Comité est invité à étudier le document révisé en vue vers l'avancer dans la procédure par étapes du Codex.

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

TABLE DES MATIERES

1. CHAMP D'APPLICATION.....	2
2. DEFINITIONS	2
3. PRINCIPES GENERAUX.....	3
4. PARTICIPATION DES PARTIES INTERESSEES	3
5. LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES.....	4
5.1 ACTIVITES PREALABLES DE GESTION DES RISQUES.....	4
5.1.1. <i>Identification des gestionnaires des risques.....</i>	4
5.1.2. <i>Identification d'un problème.....</i>	4
5.1.3. <i>Profil de risque</i>	4
5.1.4. <i>Définir les objectifs</i>	5
5.1.5. <i>Champ d'application, étendue, et politique d'évaluation des risques.....</i>	5
5.1.6. <i>Commander une évaluation des risques microbiologiques.....</i>	6
5.2. EVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES.....	6
5.2.1. <i>Considération sur le processus et les résultats de l'évaluation des risques microbiologiques.....</i>	6
5.2.2. <i>Identifier le niveau de risque tolérable</i>	6
5.2.3. <i>Considérations régionales</i>	7
5.2.4. <i>Identification des options disponibles</i>	7
5.2.5. <i>Sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée</i>	9
5.2.6. <i>Décision finale de gestion.....</i>	9
6. LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN OEUVRE DE DECISIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES.....	10
7. CONTROLE CONTINU ET REVISION	11

INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques constituent une préoccupation sérieuse et immédiate pour la santé humaine. L'analyse des risques microbiologiques est un processus qui comporte trois composantes: l'évaluation des risques, la gestion des risques, et la communication des risques, qui a pour objectif global d'assurer la protection de la santé publique. Ce document traite de la gestion des risques, qui est un élément de clé pour assurer la maîtrise des risques microbiologiques dans les aliments.

Les principes et lignes directrices suivants présentent les différents éléments de la gestion des risques microbiologiques, en indiquant ce qui devrait être pris en compte à chaque étape du processus. Ces principes et lignes directrices sont destinés à être utilisés par des pouvoirs publics. Cependant, ils sont utiles aux gestionnaires des risques dans l'industrie, afin que la gestion des risques microbiologiques soit appliquée selon cadre général commun.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour la gestion des risques du fait de la présence de dangers microbiologiques dans les aliments.

2. DEFINITIONS

Les définitions mentionnées ci-après visent à faciliter la compréhension de certains mots ou phrases utilisés dans ce document.

[Objectif de Sécurité Alimentaire - Déclaration exprimant le niveau de danger tolérable dans un aliment en relation avec un niveau approprié de protection.]

Danger - Agent physique, chimique ou biologique présent dans un aliment, ou se présentant à l'état d'aliment pouvant causer un effet néfaste sur la santé¹.

Risque - Fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet, résultant d'un (ou plusieurs) danger(s) dans un aliment¹.

Analyse des risques - Processus comportant trois composants : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques¹.

Evaluation des risques - Processus scientifique comprenant les étapes suivantes : (i) identification des dangers, (ii) caractérisation des dangers, (iii) évaluation de l'exposition, et (iv) caractérisation des risques¹.

Politique d'évaluation des risques - Lignes directrices pour les jugements de valeur et les choix politiques qu'il peut être nécessaire de faire à des étapes décisionnelles spécifiques du processus d'évaluation des risques².

Caractérisation des risques - Processus consistant à déterminer l'estimation qualitative et/ou quantitative, y compris l'estimation des incertitudes concomitantes, de la probabilité d'apparition et de la gravité des effets néfastes potentiels ou connus sur la santé dans une population donnée dans une population donnée, en fonction de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation d'exposition¹.

Communication des risques - Echange interactif d'information et d'opinions sur les risques et la gestion des risques entre les personnes chargées de l'évaluation et de la gestion des risques, les consommateurs et les autres parties intéressées¹.

¹ Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius, 10^e édition, pages 59-60

² En cours d'élaboration par le Comité du Codex sur les Principes Généraux

Gestion des risques - Processus consistant à envisager les différentes alternatives possibles à la lumière des résultats de l'évaluation des risques, et, si nécessaire à sélectionner et à mettre en œuvre des mesures de maîtrise appropriées, y compris des mesures réglementaires¹.

3. PRINCIPES GENERAUX

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

- PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine devrait être la considération principale des décisions relatives à la gestion des risques.
- PRINCIPE 2 : La gestion de risque devrait inclure une communication claire et interactive avec les consommateurs et les autres parties intéressées sur tous aspects du processus.
- PRINCIPE 3 : Le processus de gestion des risques devrait être structuré.
- PRINCIPE 4 : Les processus et les décisions devraient être transparents et complètement documentés.
- PRINCIPE 5 : La gestion des risques devrait garantir l'intégrité scientifique du processus d'évaluation des risques en préservant la séparation fonctionnelle de gestion des risques et d'évaluation des risques. A cet égard, la politique d'évaluation des risques devrait être clairement déterminée avant que l'évaluation des risques ne commence.
- PRINCIPE 6 : Les gestionnaires des risques devraient tenir compte de l'incertitude de l'estimation des risques lorsqu'ils prennent des décisions de gestion des risques.
- PRINCIPE 7 : Dans le cas où la connaissance scientifique sur les risques est insuffisante, les décisions de gestion des risques peuvent être adoptées sur une base intérimaire dans le cadre d'une approche de précaution.
- PRINCIPE 8 : la prise d'une décision de gestion des risques, devrait suivre un processus structuré et doit comprendre l'identification d'alternatives possibles de gestion des risques et leur impact vraisemblable sur la réduction des risques sur la santé humaine.
- PRINCIPE 9 : Les décisions de gestion des risques devraient porter sur l'ensemble de la chaîne de la ferme à la table, y compris les aliments importés.
- PRINCIPE 10 : Le gestionnaire des risques devrait assurer que toutes les mesures de maîtrise qui devraient être mises en œuvre sont optimales sur la plan de leur faisabilité, de leur efficacité et sont proportionnées.
- PRINCIPE 11 : La gestion des risques devrait être un processus continu qui tient compte de toutes les données nouvellement produites. De telles données comprennent des informations nouvelles sur la virulence du micro-organisme, l'incidence et le niveau du micro-organisme dans les aliments, l'étendue de populations sensibles, les changements dans les régimes alimentaires, les changements dans les modes de transformation des aliments, ainsi que les données épidémiologiques et les programmes de surveillance de maladies d'origine alimentaire.
- PRINCIPE 12 : L'efficacité de mesures de gestion des risques doit être évaluée périodiquement en fonction des objectifs de gestion des risques. Ces mesures doivent être revues si c'est approprié.

4. PARTICIPATION DES PARTIES INTERESSÉES

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

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

Les parties intéressées peuvent comprendre, mais ne sont pas limitées aux organes gouvernementaux, aux organisations de consommateur, aux représentants de l'industrie alimentaire et des organisations professionnelles, aux représentants des institutions universitaires et de recherche.

La participation des parties intéressées peut être réalisée de nombreuses manières, allant de réunions publiques aux appels à commentaires sur des documents publics.

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

Les décisions de gestion des risques devraient être pleinement et systématiquement documentées et disponibles sur demande pour toutes les parties intéressées, afin de garantir la transparence.

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

La gestion des risques microbiologiques devrait inclure les étapes suivantes :

5.1 ACTIVITES PREALABLES DE GESTION DES RISQUES

5.1.1. Identification des gestionnaires des risques

Les pouvoirs publics jouent un rôle essentiel dans la gestion des risques microbiologiques. Cependant dans beaucoup de situations, les responsabilités de gestion des risques devraient ou peuvent évoluer parmi d'autres parties intéressées.

5.1.2. Identification d'un problème

Un problème microbiologique portant sur la santé publique peut être déjà connu ou peut être un nouveau problème à l'état latent.

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

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

Une procédure formelle de gestion des risques telle que décrite dans ce document ne devrait pas être entreprise pour gérer les problèmes d'hygiène alimentaire qui peuvent être traités en routine ou gérés immédiatement en appliquant le " Code International de Pratique Recommandé : Les principes Généraux d'Hygiène Alimentaire" ou codes d'hygiène spécifiques de certains aliments".

5.1.3. Profil de risque

L'élaboration d'un profil de risque, qui décrit un problème de sécurité microbiologique des aliments et son contexte, est essentielle pour la gestion efficace des risques. L'élaboration d'un profil de risque est une analyse de la situation que l'on utilise pour déterminer la taille et nature du problème et quelle(s) action(s) peut(peuvent) être nécessaire(s), y compris la question de savoir si une évaluation des risques devrait être effectuée. Un profil de risque microbiologique typique pourrait comprendre une description succincte de la situation, des produits ou matières premières impliquées, de ce qui est

l'objet attendu du risque (ex. la santé humaine, des considérations économiques), des conséquences potentielles des actions prises, de la perception des risques par les consommateurs, et de la répartition des risques et des bénéfices.

La description d'un problème microbiologique peut impliquer ce qui suit :

- délimiter quel(s) risque(s) microbiologique(s) est(ont) à l'origine du problème et la difficulté de le(les) maîtriser ;
- déterminer la source du(des) danger(s) microbiologique(s), ex. A partir de toute la chaîne alimentaire (y compris les aliments importés), l'environnement, les voyages, le contact avec les animaux, et la transmission de personne à personne) ;
- prendre en compte des données disponibles relatives à la prévalence et à la concentration dans toute la chaîne alimentaire ;
- prendre en compte des données relatives à l'incidence des maladies et identifier les types et la gravité des effets néfastes ;
- déterminer quelles populations peuvent être concernées (par exemple, les groupes à risque tels que les personnes âgées, les nourrissons et les enfants, les immuno-déprimés, ou les individus dont l'exposition au risque microbien peut augmenter en raison des habitudes alimentaires ; les facteurs socio-économiques, ou d'autres facteurs) ;
- identifier comment les parties intéressées perçoivent le problème.

5.1.4. Définir les objectifs

Les objectifs de la gestion des risques microbiologiques devraient être identifiés aussi tôt que possible afin de guider dans la suite du processus de prise de décision. Cependant, il doit être gardé à l'esprit que les résultats de la phase d'évaluation des risques et les étapes ultérieures de gestion des risques peuvent conduire les gestionnaires à modifier ou à redéfinir les objectifs.

Les objectifs de la gestion des risques microbiologiques devraient être liés au risque ; ils peuvent impliquer des valeurs citoyennes ; ils peuvent être influencés par des considérations légales, réglementaires ou politiques, ou des contraintes économiques. L'un des objectifs de la gestion peut être d'établir des Objectifs de Sécurité Alimentaire (OSA) et d'en utiliser les bénéfices pour mettre en œuvre des décisions de gestion des risques.

Le problème de la désignation du gestionnaire des risques microbiologiques devrait être résolu de préférence à une étape précoce, quoique cela puisse ne pas être évident tant que les options de gestion des risques n'ont pas été identifiées.

5.1.5. Champ d'application, étendue, et politique d'évaluation des risques

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

Typiquement, une politique d'évaluation des risques microbiologiques devrait porter sur les aspects de transparence et d'impartialité dans le processus d'évaluation des risques ainsi que sur les aspects de clarté, de cohérence et le caractère raisonnable dans les résultats de l'évaluation des risques. En particulier, la politique d'évaluation des risques devrait déterminer les éléments essentiels couverts par la caractérisation des risques, fournir des recommandations pour traiter l'incertitude (ex. L'application de facteurs de sécurité), les jugements de valeur ou les choix politiques, et prendre des mesures pour l'allocation de ressources adéquates et des dispositions pour la révision par des pairs.

5.1.6. Commander une évaluation des risques microbiologiques

Afin de parvenir à faire correspondre le processus d'évaluation des risques aux besoins des gestionnaires des risques, il convient de définir clairement les domaines qui doivent être abordés par les évaluateurs. A ces fins, les résultats de la communication efficace entre des évaluateurs, les donneurs d'ordres et les parties intéressées avant d'engager une évaluation des risques microbiologiques devraient comprendre une déclaration claire des objectifs et du champ d'application de l'évaluation. Cette déclaration doit refléter les objectifs de gestion des risques précédemment énoncés afin de garantir que l'évaluation des risques fournisse les informations requises par le gestionnaire des risques. Par exemple : le champ d'application de l'évaluation peut être limitée à un couple produit / agent pathogène spécifique, et les objectifs de l'évaluation peuvent consister à prendre une décision sur un projet de réglementation relative au niveau d'agent pathogène dans un aliment prêt à consommer afin d'atteindre un niveau de protection préétabli avec un intervalle confiance élevé.

Une fois que les objectifs et le champ d'application de l'évaluation des risques ont été définis, l'évaluation devrait se conformer au cadre général précisé par les Principes et Lignes directrices du Codex pour la Conduite de l'Évaluation des risques microbiologiques (ALINORM 99/13A, Annexe II).

5.2. EVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

5.2.1. Considération sur le processus et les résultats de l'évaluation des risques microbiologiques

Afin d'utiliser au mieux le fruit de l'évaluation des risques, les gestionnaires devraient être pleinement informés des points forts et des limites de l'évaluation des risques. A cet effet, il est important de communiquer les points suivants concernant l'évaluation des risques microbiologique :

- toutes les suppositions devraient être pleinement reconnues et leur impact parfaitement pris en compte ou reconnu ;
- toutes les caractérisations des risques devraient aborder de manière explicite les sources de variabilité et les sources d'incertitude ;
- les estimations devraient être une gamme d'estimations des risques basées sur des différentes données ou hypothèses émises par des scientifiques, plutôt que la présentation d'une seule estimation des risques. Les textes se rapportant à ces estimations devraient accompagner les caractérisations des risques et être totalement communiqués et/ou expliqués aux utilisateurs ;
- la caractérisation des risques devrait prendre en compte à la fois la situation actuelle, et la gamme d'options raisonnables (réduction des risques) ou les alternatives possibles (substitution des risques). En outre, il peut être utile pour la caractérisation des risques d'inclure une discussion sur la comparaison du risque microbiologique spécifique considéré aux autres risques pour la santé.

5.2.2. Identifier le niveau de risque tolérable

L'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques devrait impliquer d'identifier le niveau risque tolérable.

Le niveau de risque tolérable définira les mesures de maîtrise appropriées.

La détermination du niveau de risque tolérable devrait être un exercice continu, et peut conduire à prendre en compte les éléments suivants :

- l'évaluation des risques y compris l'ampleur, la gravité et la réversibilité des effets sur la santé et ses incertitudes concomitantes, et la possibilité de l'existence de sous-populations à risque ;

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

5.2.3. Considérations régionales

Au nom de la protection de la santé humaine et pour minimiser l'incidence des maladies d'origine alimentaire, l'existence de différences régionales dans la prévalence de divers agents pathogènes dans la chaîne alimentaire pourrait être reconnue et pourrait être prise en compte dans le processus de gestion des risques.

Les principes qui s'appliquent à cet égard comprennent ce qui suit :

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

5.2.4. Identification des options disponibles

L'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques vise à la fixation d'objectifs de protection en termes de réduction des risques à l'intérieur d'une gamme allant du risque négligeable au risque inacceptable.

L'objectif principal de l'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques est une optimisation des interventions nécessaires pour prévenir et pour maîtriser les risques microbiologiques. Elle vise à sélectionner l'option ou les options qui permettent d'atteindre le niveau de protection de la santé publique choisi pour un danger microbiologique dans une matière première considérée, de la façon la plus économique possible compte tenu de la faisabilité technique industrielle.

Il peut y avoir beaucoup d'approches différentes de mesures de réduction des risques microbiologiques telles que :

- éviter des aliments réputés pour leur caractère contaminé ou toxique;
- prévenir la contamination et/ou l'introduction d'agents pathogènes à toutes les étapes de la chaîne alimentaire y compris réduire le niveau d'agents pathogènes spécifique au niveau de la production primaire ;
- prévenir la croissance des agents pathogènes par l'action combinée de facteurs extrinsèques (ex. réfrigération ou congélation) et/ou des facteurs intrinsèques (ex. le contrôle du pH, Aw, l'adjonction de conservateurs, les flores microbiologiques compétitives) ;
- détruire les agents pathogènes (ex. la cuisson, l'ionisation) ;
- établir des exigences réglementaires et/ou créer des incitations pour des changements d'attitude qui contribueront à la réduction des risques ;

- éduquer / informer la population en général ou des sous-groupes à risque sur les mesures à prendre pour réduire les risques.

Habituellement, une combinaison d'options sera plus efficace pour réduire les risques.

Différents outils peuvent être disponibles pour conduire mener à bien ces approches, tels que :

- établir des normes microbiologiques ou d'autres critères et exiger leur application ;
- établir des Objectifs de Sécurité Alimentaire ;
- le principe de précaution.

5.2.4.1. Objectifs de Sécurité Alimentaire

[Un Objectif de sécurité alimentaire (OSA) peut être un outil utile pour la gestion des risques microbiologiques.

Un OSA a pour fonction d'exprimer le niveau d'un danger dans un aliment qui est tolérable selon un niveau approprié de protection des consommateurs. Ceci est exprimé dans la définition de travail suivante :

Un OSA est une déclaration basée sur un processus d'analyse de risque, qui exprime le niveau d'un danger dans un aliment qui est tolérable en relation avec un niveau approprié de protection.

Lorsque l'évaluation des risques le justifie, l'OSA devrait exprimer le niveau de danger comme sa fréquence et/ou concentration maximale(s) tolérable.

L'OSA doit être techniquement réalisable et praticable.

Les décisions sur les niveaux acceptables de risque devraient être déterminées principalement par des considérations de santé humaine, et les différences de niveaux de risque injustifiées ou arbitraires devraient être évitées. La prise en compte de d'autres facteurs (ex. les coûts économiques, les bénéfices, la faisabilité technique, et les préférences sociétales) peuvent être appropriées dans certains contextes de gestion des risques, en particulier dans la détermination des mesures à prendre. Ces considérations ne devraient pas être arbitraires et devraient être exprimées de manière explicite.

Les OSA devraient comprendre trois éléments : le type d'aliment, le risque considéré et le niveau approprié de protection³ des consommateurs. Le niveau approprié de protection des consommateurs reflète les objectifs particuliers de santé publique d'un pays par rapport à l'application de mesures sanitaires.

Pour les aliments faisant l'objet d'un commerce international, le niveau approprié de protection représente le consensus de ce que les pays ou gouvernements participants sont prêts à tolérer dans le cadre de leurs approvisionnements alimentaires. Une fois qu'un consensus a été atteint, le niveau approprié ainsi fixé devrait être incorporé dans un OSA pour être communiqué à toutes les parties intéressées. L'industrie et les autorités chargées de la réglementation devraient alors ajuster leurs systèmes de contrôle et d'inspection pour se conformer à l'OSA.

³ Le niveau approprié de protection reflète les objectifs de santé publique particuliers d'un pays relatif à l'application de mesures sanitaires. Les décisions sur les niveaux appropriés de risques devraient être déterminés principalement par des considérations de santé humaine et les différences non justifiées ou arbitraires dans les niveau de risque devraient être évitées. La formulation du niveau approprié de protection sanitaire dans l'accord OMC SPS est "le niveau de protection jugé approprié par le membre établissant une mesure sanitaire pour protéger la santé humaine. Remarque - De nombreux membres font référence à ce concept en tant que niveau acceptable de risque".

Les OSA constituent des outils de gestion de la sécurité alimentaire qui peuvent assumer certaines fonctions. Par exemple :

- les OSA fournissent une référence pour la conception générale des bonnes pratiques d'hygiène et les systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire basés sur HACCP ;
- les OSA fournissent une cible pour la validation de mesures sanitaires pour des segments de systèmes de production alimentaire, ou pour des systèmes de production alimentaire dans leur intégralité ;
- les OSA peuvent constituer des critères de base pour les dérivations de performance et les dangers dans un système de production alimentaire.

Compte tenu des différences significatives dans l'apparition d'agents pathogènes alimentaires entre différents pays et régions, les OSA en général et plus spécifiquement les plans d'échantillonnage, les critères etc., ne devraient pas être considérés universels mais devraient tenir compte de situations régionales et nationales.]

5.2.4.2. Principe de précaution⁴

[**Principe de précaution** - Approche décisionnelle qui peut être applicable lorsqu'il existe une suspicion d'effets néfastes mais où il n'y a aucune preuve de l'existence ou de l'étendue des risques sur santé humaine, conduisant à la mise en œuvre de mesures de protection sans devoir attendre jusqu'à ce que la réalité et la gravité des risques sur la santé humaine deviennent apparents.]

5.2.5. Sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée

Une fois identifiées, les options possibles devraient être évaluées par les gestionnaires des risques et par les parties intéressées.

La protection de la santé humaine, basée sur la connaissance scientifique des dangers microbiologiques et la compréhension scientifique de la production primaire et des technologies de transformation, devrait être la considération principale dans ce processus d'évaluation.

Cependant, d'autres éléments importants devraient être considérés comme appropriés. Ces éléments pourraient comprendre la faisabilité économique et technique, le rapport coût / efficacité d'approches alternatives pour limiter le risque, et le niveau de risque acceptable, en tenant compte des préférences de toutes les parties intéressées.

L'évaluation devrait aussi considérer si une option peut causer des conséquences néfastes telles que :

- la potentialité pour une option d'augmenter un type de risque (ex. le risque chimique) tandis qu'elle réduit le risque microbiologique considéré ; ou
- la potentialité pour une option d'avoir un impact sur la situation nutritionnelle de la population ;
- la potentialité pour une option d'ignorer les préférences d'une sous-population.

5.2.6. Décision finale de gestion

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

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

- porter sur toute la chaîne alimentaire de la ferme à la table ;

⁴ à développer.

- être basée sur les meilleures informations scientifiques, techniques et économiques disponibles ;
et
- être faisable, avec des bénéfices raisonnables par rapport aux coûts ;
- donner la priorité à la prévention des risques, et ne pas seulement les maîtriser ;
- être applicable dans le contexte de la structure légale et réglementaire du pays ;
- tenir compte du niveau de risques, considéré comme approprié par les gestionnaires des risques, considérant toutes les préférences des parties intéressées.

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

La mise en œuvre de décisions de gestion des risques microbiologiques revêt des formes différentes selon les options choisies.

Dans certaines situations, il peut être préférable de recourir à des approches réglementaires historiques. Ces approches peuvent être plus efficaces en garantissant que les bonnes pratiques de fabrications fondamentales sont appliquées. Les outils les plus traditionnels pour mettre en œuvre les décisions de gestion des risques microbiologique étaient des ordres et contrôles réglementaires ou une inspection/analyse périodique du produit fini qui est imposée grâce à des amendes pour non-conformité. Tandis que ce système a conduit à la réduction significative des niveaux de contamination dans les aliments, il présente certaines limitations. Ces systèmes placent la responsabilité de la conformité sur l'autorité réglementaire plutôt que sur le fabricant d'aliments et le consommateur. Lorsqu'une réduction importante d'agent pathogène a déjà été atteinte, la rigidité de systèmes actuels ne peut fournir la flexibilité nécessaire à l'adaptation personnalisée et économique de certaines solutions à certaines situations.

Dans la plupart des cas, cependant, une approche systémique intégrée pour garantir la sécurité des aliments est préférable. Les décisions de gestion des risques devraient concerner l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table. L'HACCP, en combinaison avec des conditions préalables nécessaires constitue un tel système. Une telle approche place la responsabilité d'assurer la sécurité des aliments sur le fabricant, utilisant efficacement les ressources du pouvoir réglementaire pour assurer la supervision nécessaire.

[Les OSA peuvent fonctionner comme outils de gestion importants dans la mise en œuvre des décisions de gestion des risques. Les OSA communiquent aux producteurs d'aliments le niveau de sécurité qui devrait être atteint et facilite l'emploi optimal des ressources limitées du pouvoir réglementaire.]

Dans le domaine de la microbiologie alimentaire, l'analyse microbiologique sur la base de critères microbiologiques (qu'elles soient incluses dans des réglementations en tant que normes ou seulement consultatives) a été largement employée comme un outil de gestion pour déterminer le caractère acceptable des produits commercialisés. Les critères microbiologiques conservent toute leur valeur comme un outil possible de mise en œuvre des décisions de gestion des risques microbiologiques. Cependant, l'analyse des produits finis est limitée quant à son aptitude à évaluer la sécurité des aliments et ne peut pas garantir de façon adéquate l'absence d'agents pathogènes. La prévalence inhérente basse de la plupart des agents pathogènes d'origine alimentaire rend statistiquement impossible d'assurer la sécurité des aliments par l'analyse des produits finis. Les analyses microbiologiques sont utilisées plus correctement pour vérifier la mise en œuvre correcte d'HACCP ou pour évaluer les problèmes lorsque HACCP n'a pas été utilisé ou lorsque les informations pour la vérification d'HACCP sont limitées ou indisponibles. Lorsqu'il est fait recours à l'utilisation de critères microbiologiques, référence devrait être faite au document Codex, "Principes pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).

7. CONTROLE CONTINU ET REVISION

Les gestionnaires des risques devraient périodiquement déterminer si les mesures de gestion de risque ont été mises en œuvre. De plus, ils devraient périodiquement évaluer l'efficacité de mesures prises.

Les outils employés pour évaluer le processus de gestion des risques peuvent comprendre l'examen de l'efficacité des programmes réglementaires de contrôle, et l'examen des informations concernant l'agent pathogène d'origine alimentaire visé par les mesures de maîtrise, tels que la surveillance des maladies, la recherche, le réexamen des bénéfices par rapport aux coûts et la discussion avec les parties intéressées.

Pour la mise en œuvre appropriée de cette étape du processus de gestion des risques microbiologiques, un plan devrait préciser quand l'évaluation devrait être conduite, qui la conduira et ce qui sera évalué.

L'évaluation pourrait, en premier lieu, se concentrer surtout sur l'efficacité et les progrès dans la mise en œuvre de la réduction des risques microbiologique. Ultérieurement, les évaluations pourront porter sur la réussite des actions de gestion des risques microbiologiques à réduire le risque.

Les résultats du contrôle continu et/ou des nouvelles informations peuvent nécessiter la répétition d'une partie de la gestion des risques et/ou des activités d'évaluation des risques pour assurer que le programme de gestion des risques en vigueur reste efficace.