

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



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

Point 5 (a) de l'ordre du jour

CX/FH 04/5

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

# F

#### PROCÉDURE PROPOSÉE POUR PERMETTRE AU COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE D'ENTREPRENDRE DES ACTIVITÉS SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

**Document préparé par les États-Unis d'Amérique en collaboration avec l'Allemagne, l'Australie, le Canada, la France, l'Inde, l'Irlande, le Japon, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Suède, la Commission de la Communauté européenne, la FAO et l'OMS.**

Les gouvernements et organisations internationales intéressées sont invités à commenter la présente proposition conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparenté par écrit à : M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, préférablement par Email : [syed.ali@fsis.usda.gov](mailto:syed.ali@fsis.usda.gov) ou télécopieur : 1 (202) 720-3157, avec copie au : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par courrier électronique à l'adresse suivante : [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) ou par télécopieur : +39 (06) 5705.4593 **au plus tard le 1<sup>er</sup> février 2004.**

#### INTRODUCTION

Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) semble vouloir privilégier une approche élargie de gestion des risques dans le but d'élaborer des recommandations visant à assurer la protection des consommateurs et à favoriser l'utilisation de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Cette approche élargie de gestion des risques pourrait reposer sur l'évaluation des risques microbiologiques et l'utilisation d'un vaste éventail d'outils de gestion ou de communication des risques dont des documents d'orientation, des codes d'usages en matière d'hygiène, des objectifs de sécurité alimentaire et des critères microbiologiques.

La Commission du Codex Alimentarius a reconnu cette nouvelle orientation du fonctionnement du Comité par l'adoption à sa 24<sup>e</sup> session de deux nouveaux Cadres d'attribution pour ce Comité. Ces nouveaux cadres d'attribution sont les suivants :

- ◆ identifier les domaines dans lesquels l'évaluation des risques microbiologiques s'avère nécessaire au niveau international et en déterminer l'ordre de priorité. Développer les questions que devront examiner les évaluateurs de risque ;
- ◆ examiner les questions relatives à la gestion des risques microbiologiques en fonction de l'hygiène alimentaire et des activités de la FAO et de l'OMS en matière de gestion des risques microbiologiques.

Le Comité a reconnu la complexité de la procédure de mise en œuvre de ces activités, de préparation des évaluations des risques microbiologiques et d'élaboration d'une stratégie de gestion des risques puisque cette procédure exige la participation du CCFH, du Groupe mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA) et de certains États membres. Le Comité a également convenu de la nécessité d'une procédure souple mais structurée pour entamer et mener à terme ces activités de manière ordonnée et opportune. Le Comité a examiné lors de sa 34<sup>e</sup> session le document (CX/FH 01/5 – Add.2) intitulé « *Procédure proposée pour permettre au Comité du Codex d'entreprendre des activités spécifiques en matière d'évaluation et de gestion des risques microbiologiques* » et soumis initialement à la 33<sup>e</sup> session du CCFH par les États-Unis en tant que Document de conférence.

Ayant reconnu le bien-fondé d'une procédure permettant d'entreprendre des activités spécifiques en matière de gestion des risques microbiologiques, le Comité a demandé aux États-Unis de rédiger un Document de travail à ce sujet qui sera soumis à la 35<sup>e</sup> session du Comité pour examen.

A sa 35<sup>e</sup> session, le CCFH a demandé aux États-Unis de revoir la procédure décrite relative aux activités en matière de gestion des risques afin que celle-ci soit la plus simple, la plus brève et la plus souple possible. Il fut alors convenu que le document révisé serait ensuite distribué aux fins d'étude et de son éventuelle inclusion au Manuel de Procédures du Codex Alimentarius, selon le résultat des discussions. Un groupe de rédaction dirigé par les États-Unis, en collaboration avec l'Allemagne, l'Australie, le Canada, la France, l'Inde, l'Irlande, le Japon, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Suède, la Commission de la Communauté européenne, la FAO et l'OMS a donc été réuni pour faciliter la révision dudit document.

Le présent document de travail propose une procédure qui devrait permettre au CCFH d'entreprendre ses activités en matière de gestion des risques microbiologiques. Le présent document comporte également une Annexe I intitulée, « *Éléments proposés pour intégration à un Profil de gestion des risques microbiologiques* ».

## **PROCÉDURE PROPOSÉE<sup>1,2</sup>**

La procédure proposée est décrite en détail dans les sections 1.0 à 5.0 et comporte les étapes suivantes.

- élaboration d'une proposition (p. ex., un profil de risque) pour que le Comité puisse entreprendre de nouvelles activités de gestion des risques (voir la section 1.0) ;
- examiner le profil de risques et les enjeux scientifiques associés aux activités proposées (voir la section 2.0).
- acceptation ou rejet des nouvelles activités proposées (voir la section 2.3). Le degré relatif de priorité des activités sera établi en fonction des procédures d'établissement de l'ordre de priorité adoptées par le CCFH ;
- la formation d'un groupe de travail pour aider le Comité à entreprendre de nouvelles activités (facultatif) ;
- la mise en œuvre d'une évaluation des risques microbiologiques par le Groupe mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques (facultatif) (voir les sections 3.0 et 4.0) ;
- l'élaboration, s'il y a lieu, d'un nouveau document d'orientation du CCFH sur la gestion des risques microbiologiques ou d'amendements aux codes d'usages en matière d'hygiène ou aux codes d'usages spécifiques existants (voir la section 5.0).

### **1.0 Nouvelles activités proposées**

1.1 De nouveaux travaux en matière de gestion des risques microbiologiques pourront être proposés par la Commission du Codex Alimentarius, par le CCFH de sa propre initiative, par d'autres organes subsidiaires du Codex sur présentation au CCFH, par un pays ou un groupe de pays et par une organisation internationale

---

<sup>1</sup> Le terme CCFH ou « le Comité » réfère au Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

<sup>2</sup> Cette procédure de proposition de nouvelles activités se veut cohérente avec l'approche adoptée pour le document de proposition de nouvelles activités telle que décrite dans le rapport de la 19<sup>e</sup> session du CCGP (ALINORM 04/27/33).

intergouvernementale ou non gouvernementale reconnue. Cette nouvelle activité proposée concernera en général une combinaison pathogène(s) microbien(s)/produit(s) spécifique, un code d'usages en matière d'hygiène pour une catégorie de produits ou une activité (p. ex., légumes, transport en vrac).

1.2 L'élaboration d'une proposition de nouvelle activité devrait respecter, comme il convient, les critères suivants.

- Elle concerne un problème significatif en matière de santé publique de par le nombre de cas et/ou de par la sévérité de la maladie humaine.
- Elle présente une large ventilation géographique. Il conviendra de porter une attention particulière aux problèmes qui touchent à la fois les pays en développement et les pays développés et/ou les problèmes reliés au commerce international.
- Il existe suffisamment de données scientifiques disponibles pour développer une orientation scientifique valide.

1.3 Si la nouvelle activité proposée doit bénéficier d'une évaluation des risques à l'échelle internationale, effectuée conjointement par le Groupe mixte d'experts FAO/OMS, il conviendra de tenir compte des informations suivantes.

- La disponibilité de connaissances et données scientifiques suffisantes pour effectuer l'évaluation des risques requise.
- Selon toute probabilité, une évaluation des risques devrait déboucher sur des résultats qui faciliteront le processus décisionnel en matière de gestion des risques pour la maîtrise des risques microbiologiques sans toutefois retarder inutilement l'adoption du document d'orientation pertinent en matière de gestion des risques microbiologiques.
- La disponibilité d'évaluations des risques effectuées au niveau régional, national et multinational aptes à faciliter la tenue d'une évaluation des risques à l'échelle internationale.

1.4 De préférence, toute proposition de nouvelle activité devrait être soumise au Comité par écrit, en temps opportun pour qu'elle puisse être intégrée à l'ordre du jour officiel de la session du CCFH au cours de laquelle l'auteur souhaite voir ladite proposition étudiée. Cette proposition sera sous forme d'une brève demande de nouvelle activité dans laquelle sont fournies les réponses aux critères cités à l'alinéa 1.2 ci-dessus. Elle devrait également, de préférence, contenir un profil de risque conforme aux éléments de profil de risque indiqués dans l'Annexe 1 et les travaux recommandés que le Comité devra entreprendre (p. ex. un nouveau document d'orientation pour la gestion des risques microbiologiques ou des amendements aux textes existants sur l'hygiène). Dans le cas d'une demande de nouvelle activité soumise oralement au Comité, le pays ou l'organisation qui dépose cette demande de nouvelle activité devra être en mesure de fournir au Comité les renseignements à l'appui lorsque le Comité examinera ladite demande de nouvelle activité.

1.5 Le Comité reconnaît qu'il agira à titre de gestionnaire des risques et que le Groupe mixte FAO/OMS/JEMRA agira à titre d'évaluateur des risques dans le cadre des activités d'évaluation et de gestion des risques.

1.6 Le Comité devrait suivre la méthode structurée contenue dans les *Principes et directives du Codex régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (en cours de mise au point) lorsqu'il entreprend des activités de gestion des risques microbiologiques.

1.7 Le Comité reconnaît la nécessité de développer en temps opportun des directives pour la gestion des risques microbiologiques. Le Comité est également conscient des impératifs parfois redoutables du calendrier associés au développement d'évaluations complexes des risques. Le Comité pourra, selon les renseignements préliminaires fournis par le profil de risque, demander à la FAO/OMS d'entreprendre des activités d'évaluation des risques microbiologiques tout en procédant à l'identification de questions précises en matière de gestion des risques dont l'évaluation des risques devra tenir compte. Dans le même ordre d'idées, le Comité pourra planifier ses travaux de manière à ce que les sections du nouveau document d'orientation en matière de gestion des risques qui ne relèvent pas de l'évaluation des risques puissent être développées en même temps que s'effectue l'évaluation des risques.

## **2.0 Élaboration d'un profil des risques et autorisation d'entreprendre de nouvelles activités**

2.1 Le Comité a traditionnellement recours à des documents de travail pour examiner de nouvelles activités. Cette procédure requiert parfois plusieurs années. Pour accélérer le processus, toute proposition de nouvelles activités soumises au Comité se fera par le biais d'un profil de risque. Ce dernier sera en fait un document de travail abrégé énumérant les principaux éléments afférents à un problème de gestion des risques microbiologiques. Le profil de risque a pour but de faciliter le processus décisionnel au sein du Comité quant au bien-fondé et au champ d'application de l'activité proposée. À ce titre, le profil de risque sera généralement étudié dans le cadre d'une seule et unique session du CCFH. Les principaux éléments regroupés dans le profil de risque sont énumérés dans l'Annexe 1 du présent document. En bref, le profil de risque décrit les éléments suivants : 1) la ou les combinaisons pathogène/produits concernées ; 2) le problème au niveau de la santé publique ; 3) l'état actuel des connaissances afférentes aux pratiques de production, de transformation, de distribution et de consommation des denrées alimentaires concernées ; 4) les besoins en matière d'évaluation des risques et les questions de gestion des risques ; 5) les informations disponibles et lacunes au niveau des connaissances ; et 6) l'activité recommandée et le type de documents requis par le Comité (p. ex., document d'orientation en matière de maîtrise de la gestion des risques, code d'usages en matière d'hygiène, code d'usages, modifications apportées aux codes d'hygiène actuels du Codex, élaboration de critères microbiologiques ou objectifs de sécurité alimentaire). L'on s'attend à ce que les documents contenus dans le profil de risque servent à examiner plus en détail les risques microbiologiques lors de l'élaboration ultérieure du document d'orientation proposé en matière de gestion des risques microbiologiques.

2.2 Le Comité examinera le Profil de risque le plus tôt possible (habituellement dans le cadre de la prochaine session du Comité) et déterminera si celui-ci est conforme aux critères ou non (voir la section 1.2 et les Critères pour l'établissement d'activités identifiées comme prioritaires<sup>3</sup>) et déterminera la priorité des nouvelles activités. Le Comité déterminera s'il convient ou non de mettre en œuvre cette activité proposée dans le cadre du Profil de risque et demandera, le cas échéant, au Groupe mixte d'experts FAO/OMS d'effectuer une évaluation des risques microbiologiques et de rédiger les documents finaux pertinents.

2.3 Le Comité peut se déclarer incapable de prendre une décision en fonction du Profil de risque. Dans ce cas, le Comité pourra demander au pays qui a soumis la proposition de déposer un document de travail plus détaillé, conforme au format normalement utilisé pour proposer de nouveaux domaines d'activités. Ce document de travail serait alors présenté à nouveau lors d'une réunion ultérieure du Comité.

2.4 Si le Comité détermine la nécessité de procéder à de nouvelles activités, il pourra recommander à la Commission du Codex Alimentarius d'entreprendre ses nouvelles activités.

### **3. Contribution du Groupe mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques lorsqu'une évaluation des risques est jugée indispensable à l'élaboration d'une stratégie de gestion des risques**

3.1 Tel que mentionné à la section 2, le Comité fera appel au Groupe mixte d'experts FAO/OMS pour effectuer les évaluations des risques proposées et convenues. Les activités recommandées dans le cadre du Profil de risque ne requerront pas toutes une évaluation des risques.

3.2 Le Comité demandera à l'organisation mixte FAO/OMS d'effectuer une ou des évaluations de risques microbiologiques spécifiques et fournira au Groupe mixte d'experts FAO/OMS le Profil de risque et une déclaration claire quant à l'objectif et le champ d'application de cette évaluation des risques. Il précisera également toute contrainte de temps imposée au Comité et susceptible d'avoir un impact sur l'évaluation des risques ainsi que les problèmes de gestion des risques qui devront être étudiés par les évaluateurs des risques. L'organisation mixte FAO/OMS informera le Comité de son acceptation du mandat qui lui est confié. Si la FAO et l'OMS choisissaient de ne pas effectuer l'évaluation des risques demandée, ils devront en aviser le Comité et citer les motifs qui les incitent à refuser d'entreprendre cette activité (p. ex., le manque de données, le manque de ressources financières).

---

<sup>3</sup> Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*, p. 60 12<sup>e</sup> édition, 2001.

3.3 Le Comité reconnaît la nécessité absolue d'une procédure itérative entre les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques pour entreprendre de manière appropriée une évaluation des risques microbiologiques et pour élaborer des documents d'orientation pour la gestion des risques microbiologiques ou tout autre document du CCFH. Cette procédure itérative est décrite à la section 4 du présent document.

3.4 La FAO et l'OMS transmettront au Comité les résultats de ou des évaluations de risques sous le format et de la manière qui seront déterminés conjointement par le Comité et le Groupe mixte d'experts FAO/OMS. Au besoin, la FAO et l'OMS fourniront au Comité et à des groupes de travail les connaissances scientifiques requises pour assurer une juste interprétation de l'évaluation des risques.

3.5 À moins qu'il en soit convenu autrement et conjointement, les évaluations des risques effectuées par le Groupe mixte d'experts FAO/OMS seront conformes au schéma décrit dans les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/RCP 020-1999).

#### **4 Procédure itérative entre le CCFH et le Groupe mixte d'experts FAO/OMS pour la tenue d'évaluations des risques microbiologiques.**

4.1 Tel que mentionné à la section 3, le Comité reconnaît la nécessité absolue d'une procédure itérative entre les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques pour entreprendre de manière appropriée une évaluation des risques microbiologiques et pour élaborer des documents d'orientation pour la gestion des risques microbiologiques ou tout autre document du CCFH. En particulier, il est souhaitable que s'établisse un dialogue entre le Comité, la FAO et l'OMS pour évaluer de manière précise la faisabilité de l'évaluation des risques et faire en sorte que les questions afférentes à la gestion des risques soumises par le Comité soient bien comprises et étudiées de manière appropriée. Si l'organisation mixte FAO/WHO reconnaît la faisabilité et le bien-fondé de l'évaluation des risques proposée dans le cadre du profil de risque (voir Annexe 1, article 5), il conviendra de planifier une série d'interactions entre le Groupe mixte d'experts FAO/OMS et le Groupe de travail du CCFH chargé de superviser cette évaluation des risques afin d'assurer une communication efficace. Lorsqu'une interaction accrue avec d'autres comités du Codex ou organes FAO/OMS d'évaluation des risques semble indiquée pour un sujet d'étude donné. Les comités concernés devront être intégrés à la procédure itérative.

4.2 Il est impératif que cette communication entre les parties intéressées se fasse de manière efficace, simple et en temps opportun. Pour mieux respecter les délais prescrits, le Comité prévoira en général un Groupe de travail et/ou d'autres mécanismes de communication (p. ex., groupes de rédaction, babillards électroniques) pour assurer la communication entre le Comité et les évaluateurs de risque dans l'intervalle séparant les différentes sessions du CCFH. Tout intermédiaire (c.-à-d. groupe de travail) chargé par le Comité d'assurer la coordination avec le Groupe mixte d'experts FAO/OMS devra fournir en temps opportun des rapports périodiques et faciliter le processus décisionnel afin de ne pas ralentir inutilement l'avancement de l'évaluation des risques (et des travaux connexes du CCFH).

4.2.1 Le Comité et son organe coordonnateur (c.-à-d. le groupe de travail) devront sans doute répondre de manière appropriée et en temps opportun aux questions soumises par le Groupe mixte d'experts relativement aux évaluations des risques microbiologiques. Ces questions pourront viser à préciser le champ d'application de l'évaluation des risques, la nature des options de maîtrise envisagées dans le cadre de la gestion des risques, les principales hypothèses afférentes à l'évaluation des risques et la stratégie analytique nécessaire pour obtenir des données supplémentaires pour compléter l'évaluation des risques.

4.2.2 Dans le même ordre d'idées, le Comité et son organe coordonnateur (c.-à-d. le groupe de travail) pourront poser des questions aux évaluateurs des risques dans le but de préciser, d'élargir ou d'ajuster l'évaluation des risques pour mieux cerner les questions soumises relativement à la gestion des risques ou pour mieux développer et/ou comprendre les options de maîtrise sélectionnées dans le cadre de la gestion des risques.

4.3 Le Comité pourra décider de mettre fin ou aux activités afférentes à une évaluation du risque, ou modifier celles-ci, si la procédure itérative démontrait que l'objectif final de gestion des risques n'était ni

réalizable ni justifié, en fonction des décisions devant être prises en matière de gestion des risques<sup>4</sup>, ou qu'une évaluation adéquate des risques ne saurait être complétée dans l'immédiat.

## 5. Développement de documents d'orientation du CCFH afférents à la gestion des risques microbiologiques

5.1 Le Comité devrait déterminer dès que possible la nature que prendront les documents une fois que les activités d'évaluation ou de gestion des risques auront pris fin. Le document pourra alors être intégré à la procédure habituelle par étape du Codex qui, en général, comporte un examen plus minutieux du risque et des options envisageables pour l'atténuer.

5.2 Le document final pourra prendre la forme de documents types du CCFH tels que code d'usages en matière d'hygiène, code d'usages ou amendements apportés à des textes existants en matière d'hygiène. D'autre part, la formulation appropriée d'orientations en matière de gestion des risques pourrait dans certains cas nécessiter un format différent axé directement sur d'éventuelles stratégies de gestion des risques (voir la section 5.4). L'orientation pourra également prendre la forme d'une recommandation officielle à maintenir les approches actuelles. Le type de documents ou le bien-fondé de tels documents pourra varier selon l'évaluation du risque et la procédure itérative entre le Comité et le Groupe mixte d'experts FAO/OMS. Dans le même ordre d'idées, si aucune évaluation des risques n'est effectuée, l'examen plus minutieux du risque inhérent à l'élaboration d'un document sur la gestion des risques pourrait justifier que l'on réévalue le bien-fondé d'un document d'orientation sur la gestion des risques ou que l'on s'interroge sur la nature du document en cours d'élaboration.

5.3 Les documents d'orientation afférents à la gestion des risques élaborés dans le cadre de cette procédure devraient être conformes aux cadres, protocoles, usages et critères déjà établis pour l'élaboration des documents du CCFH. À cet égard, il conviendra de renvoyer, le cas échéant, aux textes suivants du Codex : *Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (en cours de mise au point) ; *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997)), les codes individuels du Codex en matière d'hygiène et autres codes d'usages ; et les Principes concernant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21 – 1997). Outre l'élaboration de nouveaux documents, un document d'orientation en matière de gestion des risques microbiologiques pourra comporter certaines modifications apportées à des textes existants, notamment l'inclusion d'annexes.

5.4 Le ou les documents du CCFH devront en général franchir les différentes étapes de la Procédure par étapes du Codex et serviront de guides d'orientation du Codex à ses membres.

5.5 Outre les traditionnels documents d'orientation élaborés par le Comité pour aider les pays membres à maîtriser les risques afférents à la sécurité alimentaire (p. ex., codes d'usages en matière d'hygiène), l'on prévoit que le nouveau cadre d'analyse des risques pourrait nécessiter un nouveau format de document pour élaborer des documents d'orientation comportant des stratégies d'atténuation des risques. Les éléments ci-dessous pourraient être intégrés à un tel document d'orientation en matière de gestion des risques microbiologiques.

**Introduction et historique :** cette section devrait comporter une déclaration initiale sur le problème de sécurité alimentaire. Les motifs et raison d'être des travaux devraient également être indiqués tout comme les études et travaux antérieurs du Comité à cet égard. Cette section pourra également comporter des renseignements récapitulatifs sur la combinaison pathogène/produit concernée, les populations touchées et tout renseignement connexe.

**Champ d'application :** une brève déclaration de la combinaison ou des combinaisons pathogène(s) microbien(s)/produit(s) auxquelles s'appliquent les directives de gestion des risques.

**Évaluation des risques :** la description complète du problème de sécurité alimentaire associé à la combinaison ou aux combinaisons pathogène(s)/produit(s). Cette section comportera plusieurs des éléments

---

<sup>4</sup> Voir le rapport de la 18<sup>e</sup> session du CCGP « Projet de principes de travail sur l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius » (ALINORM 03/33A, page 39, section 10).

cités dans le profil de risque initial (voir l'Annexe 1) pour recommander l'élaboration d'un document qui tienne compte des principaux facteurs scientifiques et technologiques qui ont un impact sur le risque.

**Prise en considération de l'évaluation des risques : (facultative)** prise en considération et interprétation des résultats de l'évaluation des risques effectuée par le Groupe mixte d'experts FAO/OMS, à la demande du Comité. Cette section pourra aussi intégrer d'autres évaluations des risques effectuées à l'échelle nationale.

**Options de gestion des risques :** Les options possibles de gestion des risques associés aux diverses combinaisons pathogène/produit pour l'ensemble de la chaîne alimentaire devraient être regroupées dans cette section. En ce qui concerne le CCFH, il s'agira le plus souvent d'un document d'orientation, tel un code d'usages en matière d'hygiène, qui précise un ou plusieurs des « meilleurs usages » qui sont ou seront reconnus comme des stratégies BPH ou HACCP performantes en matière de gestion des risques microbiologiques pour assurer la sécurité alimentaire. Les pays membres pourront utiliser ces directives pour identifier des options précises de gestion des risques regroupant une ou des mesures de maîtrise (p. ex., directives en matière de production primaire, de critères de transformation, de critères de manutention pour la distribution et la mise en marché, de programmes d'éducation des consommateurs), créées pour maîtriser le risque microbiologie afférent à la sécurité alimentaire, ces mesures étant adaptées à leurs conditions et besoins spécifiques. Vous trouverez des informations générales sur les différents types d'options de gestion des risques dans le document du Codex intitulé *Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (en cours de mise au point). Les informations fournies devraient être suffisamment détaillées pour permettre l'élaboration et la mise en œuvre des programmes de sécurité alimentaire aptes à maîtriser de manière adéquate le risque émanant d'une combinaison pathogène microbien/produit spécifique. Dans la mesure du possible, il conviendra d'identifier plusieurs options de gestion des risques capables d'atteindre le niveau d'atténuation des risques souhaité et ainsi offrir des stratégies de maîtrise de la sécurité alimentaire plus souples. L'utilisation d'annexes est fortement recommandée pour présenter en détail les options de maîtrise pour la gestion des risques associés à des produits donnés. Cette section pourra, s'il convient, comporter des objectifs de sécurité alimentaire, des critères de performance et des critères microbiologiques. L'évaluation des options de gestion des risques doit tenir compte des besoins et capacités de chacun des pays en développement.

**Mise en œuvre :** les gouvernements nationaux et l'industrie sont responsables de la mise en œuvre des différentes options de gestion des risques microbiologiques. Des recommandations précises pour la mise en œuvre des options de gestion des risques pourront, le cas échéant, être formulées, particulièrement en ce qui concerne le commerce international.

**Contrôle et révision :** cette section propose des directives afférentes à d'éventuelles stratégies de validation et de vérification des stratégies d'atténuation des risques, y compris l'identification de paramètres valides pour mesurer la réussite et la durabilité de la mise en œuvre. Il convient de présenter ici les informations pertinentes relatives au contrôle et à la révision de la combinaison ou des combinaisons pathogène/produit spécifiques auxquelles s'applique le document de directives afin que les pays membres puissent identifier les stratégies optimales en fonction de leurs besoins et conditions. En l'absence de recommandations spécifiques à la combinaison ou aux combinaisons pathogène/produit, un simple renvoi aux *Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (en cours de mise au point) suffira. Le cas échéant, le contrôle et la révision devraient faire appel à des paramètres permettant d'évaluer l'impact des mesures de maîtrise alimentaire sur la santé publique.

## ÉLÉMENTS RECOMMANDÉS POUR INCLUSION À UN PROFIL DES RISQUES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

### OBJECTIF

The Risk Profile is an abbreviated discussion paper that lays out the key elements of a microbiological risk management concern in order to facilitate decision-making on the part of the Committee in relation to the need and scope of newly proposed work.

### CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE

Identifier le problème de sécurité alimentaire (pathogène(s) microbien(s)/produit(s)) d'intérêt et fournir au Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire les informations nécessaires pour juger en connaissance de cause de la nécessité d'entreprendre des travaux sur le sujet, incluant la raison d'être de ces travaux (p. ex. incidence marquée de la maladie, nécessité d'élaborer à l'échelle internationale un ensemble de mesures de maîtrise à caractère scientifique pour la gestion des risques). Cette section devrait également traiter des critères établis par le CCFH pour la mise en œuvre de nouvelles activités en matière d'évaluation et de gestion des risques microbiologiques.

### ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE

Il convient de soumettre, dans la mesure du possible, les informations suivantes.

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

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

#### 2. Description du problème au niveau de la santé publique

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



- les disparités régionales, saisonnières et ethniques au niveau de l'incidence de maladies d'origine alimentaire liées à la présence du pathogène
- l'impact ou le fardeau économique de la maladie, si disponible :
  - les coûts médicaux et les frais hospitaliers
  - les jours de travail perdus pour cause de maladie, etc.

### **3. Production, transformation, distribution et consommation de denrées alimentaires**

- les caractéristiques du produit (ou des produits) impliqué et susceptible d'avoir une incidence sur la gestion des risques ;
- la description de la chaîne alimentaire, de l'exploitation à la table, incluant les facteurs qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité microbiologique du produit (c.-à-d. la production primaire, la transformation, le transport, l'entreposage et les pratiques de manipulation des consommateurs) ;
- les connaissances actuelles relatives au risque, comment celui-ci survient-il compte tenu des caractéristiques de la production, de la transformation et du transport du produit ainsi que des pratiques de manipulation des consommateurs ;
- le sommaire de la portée et de l'efficacité des pratiques en vigueur en matière de gestion des risques, y compris les mesures de maîtrise visant à assurer la sécurité alimentaire dans le cadre de la production et de la transformation du produit, les programmes éducatifs et les programmes d'intervention dans le secteur de la santé publique (p. ex., l'inoculation) ;
- l'identification d'autres stratégies d'atténuation des risques pouvant servir à maîtriser le risque.

### **4. Autres éléments du profil de risque**

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

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

- évaluations initiales de la nécessité de recommander une évaluation des risques microbiologiques, et de ses avantages, ainsi que la faisabilité d'une telle évaluation dans les délais prescrits ;
- si une évaluation des risques était jugée nécessaire, proposer les questions initiales que le CCFH devra soumettre au Groupe mixte d'experts FAO/OMS.

### **6. Informations disponibles et principales lacunes au niveau des connaissances**

Fournir, dans la mesure du possible, les informations suivantes.

- les évaluations existantes des risques microbiologiques pour la ou les combinaisons pathogène/produit d'intérêt, y compris si possible,
- toute autre information ou donnée scientifique pertinente susceptible de faciliter les activités de gestion des risques, y compris, le cas échéant la conduite d'une évaluation des risques ;
- les documents d'orientation du Codex existants en matière de gestion des risques (y compris les codes d'usages existants en matière d'hygiène et/ou les codes d'usages spécifiques) ;
- les codes d'usages en matière d'hygiène établis par les gouvernements nationaux et/ou par l'industrie et les informations connexes (p. ex., les critères microbiologiques, règlements,

documents d'orientation) qui pourraient être pris en considération lors de l'élaboration de directives du Codex pour la gestion des risques ;

- les sources (organisations ou individuelles) d'information et de connaissances scientifiques susceptibles d'être exploitées pour l'élaboration de directives du Codex pour la gestion des risques.

## **RECOMMANDATIONS**

Faire la synthèse de l'activité proposée à titre de nouveaux travaux du CCFH, y compris :

- spécifier le type de travail à entreprendre ;
  - la modification de documents d'orientation existants sur la gestion des risques
  - l'élaboration de nouveaux documents d'orientation sur la gestion des risques microbiologiques
- identifier le bien-fondé et les avantages d'une demande d'évaluation des risques ;
- formuler l'urgence relative que suscite le problème de gestion des risques, les contraintes de temps et autres facteurs susceptibles d'influencer la priorité qu'accordera le Comité à la nouvelle activité proposée.