

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 6 de l'ordre du jour

**CX/FH 04/6
Janvier 2004**

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

TRENTE-SIXIÈME SESSION

Washington DC (Etats-Unis), du 29 mars au 3 avril 2004

F

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

(À L'ÉTAPE 3 DE LA PROCÉDURE)

Document préparé par la France, en collaboration avec l'Allemagne, l'Argentine, l'Australie, la Belgique, le Canada, le Danemark, les États-Unis d'Amérique, la Finlande, la Hongrie, l'Inde, l'Italie, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, Singapour, la Suède, Consumers International, la Commission européenne, l'ICMSF, l'ICGMA et la FIL

Les gouvernements et organisations internationales sont invités à commenter l'Avant-projet de code à l'étape 3 de la Procédure (voir Annexe) ou à soumettre leurs informations s'y rapportant, conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparentés (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, onzième édition, page 19-20*) par écrit à M. Ali Amjad, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, télécopieur : +1-202-720-3157, ou Email : uscodex@usda.gov avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, télécopieur : +39.06.5705-4593, ou par courrier électronique à l'adresse suivante : codex@fao.org, **au plus tard le 25 février 2004**.

HISTORIQUE

Lors de sa 29^e session, le Comité du Codex sur l'Hygiène alimentaire (CCHA) a convenu, de concert avec la 22^e session de la Commission du Codex Alimentarius, qu'il était nécessaire d'entreprendre de nouveaux travaux pour l'élaboration de recommandations relatives à la gestion des risques microbiologiques présentés par les produits alimentaires faisant l'objet d'un commerce international.

Depuis lors, les choses ont beaucoup avancé et des documents séquentiels ont été étudiés par le Comité, sur une base annuelle, notamment lors de sa 35^e session, tenue récemment à Orlando (du 27 janvier au 1^{er} février 2003). Le Comité a étudié le document CX/FH 03/7 qui comporte plusieurs éléments méritant d'être analysés plus en profondeur par le groupe. L'on a recommandé que de nouveaux travaux soient entrepris dans le but (1) de réduire autant que possible la liste des termes et définitions et de débattre du concept d'OSA, y compris de son application et de la conception de critères de performance au niveau des différentes étapes et du maillon ultime de la chaîne alimentaire, (2) d'établir un lien entre l'évaluation et la gestion du

risque, (3) d'éviter les recoupements avec l'Avant-projet de procédures inscrit au point 5a de l'ordre du jour 5(a) et de prendre en considération les travaux effectués par les autres Comités du Codex (par ex. le CCPG), et (4) d'établir une distinction claire entre les recommandations s'appliquant au Codex et celles s'appliquant aux gouvernements nationaux.

Il fut convenu que le groupe de rédaction dirigé par la France en collaboration avec l'Allemagne, l'Argentine, l'Australie, la Belgique, le Canada, le Danemark, les États-Unis, la Finlande, la Hongrie, l'Inde, l'Italie, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, le Royaume-Uni, Singapour, la Suède, Consumers International, la Commission européenne, l'ICGMA, l'ICMSF et la FIL, réviserait le document à l'étape 3 à des fins de circulation, d'observation et d'examen ultérieur dans le cadre de la 36^e session du CCHA.

DOCUMENT RÉVISÉ

Ce document a été modifié en tenant compte des discussions qui se sont déroulées lors de la dernière rencontre du groupe de travail, à Bruxelles (du 3 au 6 juin 2003)¹, et les consultations électroniques subséquentes.

RECOMMANDATION

Le Comité est invité à examiner le présent *Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* en vue de son développement ultérieur.

¹ Les pays et observateurs suivants étaient à Bruxelles : l'Allemagne, la Belgique, le Canada, le Danemark, les États-Unis, la Finlande, la France, l'Inde, l'Italie, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Suède, la Commission européenne, le Secrétariat du Codex, l'ICMSF et la FIL.

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES – À l'étape 3 de la procédure

TABLE DES MATIÈRES

HISTORIQUE	1
INTRODUCTION	2
1. CHAMP D'APPLICATION	3
2. DÉFINITIONS.....	3
3. PRINCIPES GÉNÉRAUX.....	4
4. DEGRÉ DE PROTECTION APPROPRIÉ.....	5
5. ACTIVITES PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM)	6
5.1 Identification d'un problème microbiologique de sécurité alimentaire.....	6
5.2 Profil de risque microbiologique.....	7
5.3 Évaluation du risque microbiologique (ERM).....	7
5.3.1 Commander une ERM	7
5.3.2 Prise en considération du processus et des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques	8
6 IDENTIFICATION ET ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	8
6.1 Options de gestion des risques microbiologiques disponibles.....	8
6.2 Expression de la rigueur des systèmes de gestion des risques microbiologiques.....	9
6.2.1 Objectif de sécurité alimentaire (OSA).....	9
6.3.2 Objectif de performance (OP)	10
6.2.3 Critère de performance (CP)	11
6.3.3 Critère microbiologique (CM).....	11
7 SÉLECTION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES ET MISE EN ŒUVRE DE DÉCISIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES.....	12
7.1 Sélection des options de gestion des risques microbiologiques.....	12
7.2 Mise en œuvre de décision en matière de gestion des risques microbiologiques.....	13
8 CONTROLE CONTINU ET RÉVISION DES DÉCISIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	13
8.1 Contrôle continu.....	13
8.2 Révision	13
ANNEXE I : CADRE GLOBAL DE GESTION DES RISQUES D'ORIGINE ALIMENTAIRE.....	15
ANNEXE II : EXEMPLES D'OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES DISPONIBLES	17

INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques d'origine alimentaire constituent une préoccupation sérieuse et immédiate pour la santé humaine.

La maîtrise efficace des risques provenant de dangers microbiologiques est techniquement complexe. L'accroissement du commerce international des denrées alimentaires présente un défi supplémentaire pour la gestion de ces risques. L'analyse des risques et ses trois composantes, à savoir l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques, devraient être utilisées comme outils d'évaluation et de maîtrise des risques microbiologiques dans le but d'assurer la protection des consommateurs.

Les gestionnaires du risque doivent évaluer le risque que pose le danger pour la santé publique, décider le cas échéant de la marche à suivre, et mettre en œuvre les programmes sélectionnés pour maîtriser ledit risque. À titre d'outil systématique de gestion des problèmes de sécurité microbiologique des aliments, l'on songe à adopter une procédure en quatre étapes, soit (1) des activités préliminaires de gestion des risques microbiologiques (GRM), (2) l'identification et l'évaluation des options GRM, (3) la sélection d'options GRM et la mise en œuvre des décisions relatives à la gestion des risques microbiologiques, et (4) le contrôle continu et la révision des décisions afférentes à la gestion des risques microbiologiques.

L'élaboration d'un profil de risque est recommandée pour mener à terme la première phase de la procédure de gestion des risques microbiologiques. Cet outil décisionnel fournit une première évaluation du problème et identifie les options disponibles pour gérer ledit problème. En prenant appui sur un profil de risque, l'on peut prendre une vaste gamme de décisions fondamentales, dont l'identification des interventions les plus prometteuses au niveau de la maîtrise du danger, la nécessité de se procurer des données supplémentaires et l'institution d'une évaluation du risque microbiologie (ERM).

Il serait souhaitable, dans le cadre de la procédure de gestion des risques microbiologiques, de formuler, si applicable, un degré de protection approprié (DPA) qualitatif ou (de préférence) quantitatif. Cela permettrait d'établir une comparaison entre le risque actuel et le degré de protection souhaité. Plus souvent qu'autrement, le DPA s'exprime en fonction de multiples éléments tels qu'objectifs globaux de santé publique, probabilité d'un effet néfaste sur la santé publique ou incidence d'une maladie. Il convient cependant de formuler à partir du DPA des orientations concrètes au profit de l'industrie alimentaire (particulièrement au niveau de la production primaire, de la transformation des aliments, de la restauration, de la distribution et de la vente au détail) quant au degré de maîtrise du risque alimentaire voulu. Le présent document introduit les fondements de ces principes concrets, soit les objectifs de sécurité alimentaire (OSA), les objectifs de performance (OP) et les critères de performance (CP).

Les principes et lignes directrices ci-dessous introduisent les différentes composantes de la gestion des risques microbiologiques (GRM) et identifient les facteurs et concepts qui doivent être pris en considération à chacune des étapes de la procédure. Ces principes et lignes directrices doivent être lus de concert avec les *Principes directeurs de l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius*² et les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*³. Les pays et les individus qui sont engagés dans la gestion des risques microbiologiques sont encouragés à étudier et à utiliser les directives présentées dans ce document ainsi que les informations techniques dans ce domaine qui ont été réunies par l'*Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Codex Alimentarius (par ex. la Consultation d'experts FAO/OMS sur la gestion du risque et la sécurité alimentaire – Document No 65, Rome 1997, la Consultation d'experts OMS sur l'interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques microbiologiques, Kiel, Allemagne, mars 2000, les Principes et lignes directrices pour l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques à l'élaboration des normes de sécurité alimentaire, directives et textes apparentés, rapport préliminaire de Kiel, Allemagne, mars 2002).*

² Document adopté par la 26^e session de la Commission (voir ALINORM 03/41). Veuillez noter que le CCGP étudie présentement l'élaboration des Principes directeurs *l'analyse des risques applicables par les gouvernements* (voir ALINORM 03/33A)

³ Voir CAC/GL-30 (1999)

1. CHAMP D'APPLICATION

Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général tant pour le processus de gestion des risques microbiologiques, à l'intention du Codex et des pays, que pour la mise en œuvre des décisions relatives à la gestion des risques microbiologiques, à l'intention des pays. Ces principes et lignes directrices fournissent également des directives sur l'application de l'évaluation des risques microbiologiques dans le cadre de la procédure de gestion des risques microbiologiques.

Les renseignements contenus dans le présent document devraient également être utiles à l'industrie et autres parties intéressées engagées dans l'élaboration et l'application de mesures de maîtrise relatives à la sécurité alimentaire dans le but de se conformer au niveau de maîtrise du risque prévu.

Le texte précisera si les recommandations contenues dans le document s'appliquent uniquement au Codex ou aux pays. Si une recommandation quelconque ne fait l'objet d'aucune distinction, elle s'appliquera à la fois au Codex et aux pays.

2. DÉFINITIONS

Les diverses définitions des termes relatifs à l'analyse des risques associés à la sécurité alimentaire et intégrées au Manuel de procédure de la CCA⁴ s'appliquent ici. L'on y consultera les définitions suivantes : **danger, risque, analyse des risques, évaluation des risques, identification des dangers, caractérisation des dangers, évaluation de la dose/réponse, évaluation de l'exposition, caractérisation des risques, gestion des risques, communication des risques, et politique d'évaluation des risques, profil de risque, estimation des risques⁵, suivi/traçabilité des produits⁶, équivalence⁷.**

Les définitions contenues dans les directives relatives à l'application du système HACCP⁸, par ex. **mesure de maîtrise, étape ou point critique pour leur contrôle**, et la définition des **critères microbiologiques** contenue dans les *Principes régissant l'application des critères microbiologiques aux aliments*⁹ s'appliquent également.

La définition du **DPA** provient de l'Accord OMC sur l'application des mesures phytosanitaires (Accord SPS).

Les termes ci-après sont définis aux fins du présent document :

Gestionnaire de risque : représentant du gouvernement national ou régional ou représentant à l'échelle internationale d'une organisation internationale chargé de la gestion des risques microbiologiques.

Objectif de sécurité alimentaire : fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un risque [microbien] présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure le degré approprié de protection de la santé.

Objectif de performance : fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un risque [microbien] présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire précédant la consommation et qui assure la réalisation d'un OSA ou du DPA, comme il convient.

⁴ Manuel de procédure 12^e édition, FAO/OMS (13^e édition en cours de rédaction)

⁵ À sa 26^e session, la CCA a intégré ces trois définitions au Manuel de procédure (ALINORM 03/41).

⁶ Le CCGP travaille à l'élaboration de la définition du suivi/traçabilité du produit dans le cadre du Codex (voir ALINORM 03/33A). La définition proposée dans le rapport de la 35^e session du CCHA était la suivante : « outil de gestion des risques offrant la capacité d'identifier par le biais de registres papier ou électroniques une denrée alimentaire, son producteur, son lieu d'origine et heure de son arrivée, l'heure de son envoi et sa destination ».

⁷ 26^e session de la CCA.

⁸ Annexe au document CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997), révisée par la 26^e session de la CCA.

⁹ Voir le document CAC/GL 21 - 1997

Critère de performance : effet recherché sur la fréquence et/ou concentration d'un ou des risques [microbiens] présentés par un aliment à la suite de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise dans le but de réaliser un OP ou un OSA, ou de contribuer à leur réalisation.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

En matière de conduite de la gestion des risques microbiologiques, le Codex et les pays devront appliquer les *Principes directeurs de l'analyse des risques applicables dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius*¹⁰. Ils appliqueront également les principes suivants :

- **PRINCIPE 1** : La protection de la santé humaine devrait être la considération principale des décisions relatives à la conduite de la gestion des risques microbiologiques.
- **PRINCIPE 2** : La gestion des risques microbiologiques devrait prendre en considération l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris l'alimentation animale ainsi que la nourriture et les aliments pour animaux importés.

En général, la sécurité microbiologique d'un aliment est assurée par l'intégration de mesures de maîtrise au niveau de la production primaire, de la conception des produits et du contrôle des procédés, par l'application de bonnes pratiques d'hygiène lors de la fabrication et de l'étiquetage ainsi que par de bonnes pratiques de manipulation lors de la distribution, du stockage, de la vente, de la préparation et de l'utilisation, dans le but d'atteindre le niveau de maîtrise du risque prévu. À cet égard, les gestionnaires du risque devraient envisager des options de gestion des risques microbiologiques applicables de l'exploitation à la table plutôt que de se limiter à une seule étape de la chaîne alimentaire. La gestion des risques microbiologiques devrait permettre d'améliorer les infrastructures et outils relatifs à la sécurité alimentaire (par ex. exécution de la réglementation, plans HACCP, systèmes de suivi et de traçabilité des denrées alimentaires).

- **PRINCIPE 3** : Il revient à l'industrie de produire et de mettre sur le marché des produits sûrs.
- **PRINCIPE 4** : La gestion des risques microbiologiques devrait suivre un processus structuré, généralement réparti en quatre étapes distinctes et séquentielles : activités préliminaires de gestion des risques microbiologiques, identification et évaluation des options de gestion des risques microbiologiques, sélection des options de gestion des risques microbiologiques, mise en œuvre des décisions de gestion des risques microbiologiques, et enfin contrôle continu et révision des décisions de gestion des risques microbiologiques.
- **PRINCIPE 5** : Les fondements sur lesquels reposent les décisions afférentes à la gestion des risques microbiologiques devraient être transparents et exiger une communication claire et interactive entre les parties intéressées¹¹.

Le processus de communication devrait comporter des renseignements et des consultations, selon les besoins. L'ampleur et la teneur des communications dépendront de l'urgence, de la complexité et des incertitudes relatives au problème ainsi que des éventuelles répercussions sur les mesures de sécurité alimentaire.

- **[PRINCIPE 6** : Il conviendrait de maintenir une distinction claire entre l'évaluation et la gestion des risques microbiologiques tout en assurant l'interaction indispensable au développement d'une évaluation des risques microbiologiques probante.

Au niveau du Codex, il revient au CCHA d'effectuer la gestion des risques microbiologiques tandis que le groupe mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA) prendra en

¹⁰ Adoptés par la 26^e session du CCA (voir ALINORM 03/41)

¹¹ Renvoie « aux évaluateurs des risques, aux gestionnaires des risques, aux consommateurs, à l'industrie, aux institutions universitaires et, le cas échéant, à toute autre partie concernée et à ses organisations représentatives » (voir Principes directeurs de l'analyse des risques, ALINORM 03/41).

charge les évaluations des risques microbiologiques. Au niveau des pays, les autorités compétentes jouent un rôle fondamental dans la gestion et l'évaluation des risques. Les fonctions de gestionnaire des risques et d'évaluateur des risques devraient être remplies par des personnes ou des organisations différentes. Cependant, compte tenu des ressources restreintes de certains pays en développement, les fonctions d'évaluateur et de gestionnaire des risques pourront être remplies par une seule et même entité.]

- [PRINCIPE 7 : Les gestionnaires des risques devraient élaborer et appliquer une politique de gestion des risques microbiologiques.

Une politique de gestion des risques microbiologiques fournit les directives relatives aux procédures et pratiques uniformes qui seront mises de l'avant dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre des programmes de gestion des risques microbiologiques, de l'identification d'une politique d'évaluation des risques microbiologiques, de l'établissement des priorités en matière de gestion des risques microbiologiques, de l'affectation des ressources (humaines, financières et de temps) nécessaires pour s'attaquer à un problème de sécurité alimentaire, de la détermination des facteurs¹² utilisés pour l'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques (par ex., la faisabilité sur les plans financier et technique, les pratiques traditionnelles et culturelles, les circonstances actuelles des pays en développement, l'incertitude et l'interprétation reliées à l'évaluation du risque et au principe de précaution¹³, l'analyse coûts-avantages, les perceptions des consommateurs, les observations des experts de l'extérieur et des parties intéressées, le champ d'application et l'ampleur de la communication des risques). Une politique de gestion des risques microbiologiques a pour but d'assurer que les options sélectionnées reposent sur des fondements scientifiques valides, qu'elles sont proportionnelles au risque identifié et qu'elles ne nuisent pas inutilement au commerce, au-delà de ce qu'il est nécessaire d'accomplir pour atteindre le DPA.]

- PRINCIPE 8 : Les gestionnaires des risques devraient élaborer et appliquer une politique de gestion des risques microbiologiques afin de s'assurer que les évaluations des risques microbiologiques se déroulent de manière indépendante, systématique, impartiale, intégrale et transparente.

Une politique de gestion des risques microbiologiques détermine le cadre de la conduite d'évaluation des risques microbiologiques. Elle requiert toutefois une interaction entre gestionnaires des risques et parties intéressées. Elle pourra également fournir certaines directives pour des questions telles que l'estimation et l'interprétation des incertitudes, l'affectation des ressources, les exigences et procédures relatives à l'évaluation par les pairs et/ou aux observations des parties intéressées. Lorsque nécessaire, les gestionnaires des risques demanderont aux évaluateurs des risques d'évaluer les changements potentiels au niveau des risques associés aux différentes options de gestion des risques microbiologiques.

- PRINCIPE 9 : L'efficacité des décisions en matière de gestion des risques microbiologiques devrait être évaluée périodiquement et les décisions et programmes relatifs à la gestion des risques microbiologiques revus si nécessaire.

4. DEGRÉ DE PROTECTION APPROPRIÉ

Une des dispositions fondamentales de l'Accord SPS est le degré de protection approprié (DPA), c'est-à-dire le degré de protection considéré approprié par le pays qui applique une ou plusieurs mesures d'hygiène pour protéger la santé humaine sur son territoire.

La détermination du DPA est la responsabilité des pays. Le Codex pourra fournir aux gouvernements individuels des renseignements sur les mesures sanitaires appropriées et les niveaux de risque connexes (par ex. par le biais d'un système de base de données) afin de faciliter la prise de décision au niveau national quant à la détermination du DPA.

¹² Voir le Manuel de procédure, 12^e édition, p.165 : critère de prise en considération d'autres facteurs (...)

¹³ Voir le renvoi à la 24^e session de la CCA.

En ce qui concerne les présentes directives, le DPA reflète les objectifs de santé publique fixés par un pays pour un(des) danger(s) microbiologique(s) d'origine alimentaire en fonction de l'application de mesures sanitaires précises. Le DPA s'applique à la fois aux aliments locaux et aux aliments importés. Le DPA doit être communiqué de manière précise au pays exportateur.

Le DPA peut être implicite ou explicite. Dans la majorité des cas, le DPA implicite s'exprime en terme d'objectifs généraux de santé publique ou d'exigences juridiques (« certitude raisonnable d'absence d'effets néfastes »). Toutefois, l'application efficace du DPA profitera d'une formulation plus explicite des attentes en matière de santé publique. Le DPA (ou le NRA) définit le degré de protection de la santé publique comme la probabilité d'un effet néfaste sur la santé publique ou l'incidence d'une maladie (par ex, une estimation du nombre de cas annuels par 100 000 habitants).

5. ACTIVITES PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM)

La première étape du processus de gestion d'un risque microbiologique consiste à identifier le problème de sécurité alimentaire, à élaborer un profil de risque et, le cas échéant, à commander une évaluation du risque microbiologique (ERM).

L'Annexe I décrit les différentes composantes du processus de gestion des risques microbiologiques, y compris les activités préalables.

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 et la concentration de divers agents pathogènes dans la chaîne alimentaire devrait être reconnue et prise en compte dans le processus de gestion des risques.

À cet égard, les principes qui s'appliquent à ce domaine comprennent ce qui suit :

- la gestion des risques microbiologiques devrait être basée sur des données microbiologiques de prévalence et de concentration portant sur la chaîne alimentaire entière et, selon le cas, de données supplémentaires relatives à l'incidence et à la prévalence des maladies ;
- la gestion des risques microbiologiques devrait tenir compte de l'existence de différences régionales dans la prévalence et les concentrations d'agents pathogènes d'origine alimentaire au sein de la chaîne alimentaire ou parmi les modèles de transformation, de distribution et de consommation ;
- la gestion des risques microbiologiques devrait tenir compte de l'ordre de priorité des risques, par exemple le classement des dangers réalisé au niveau international, régional ou national.

5.1 IDENTIFICATION D'UN PROBLEME MICROBIOLOGIQUE DE SECURITE ALIMENTAIRE

La présence d'un danger d'origine alimentaire pour la santé publique, réel ou perçu, (impliquant un ou plusieurs organismes pathogènes présents dans une ou plusieurs denrées alimentaires), constitue un problème de sécurité alimentaire et par conséquent un risque connexe qui devra éventuellement être géré par une activité de gestion des risques microbiologiques. Tout problème de sécurité alimentaire devrait être identifié et diffusé.

L'identification d'un problème peut être réalisée par le gestionnaire des risques ou peut être le résultat de la collaboration entre différentes parties intéressées. Au sein du Codex, le problème de sécurité alimentaire pourra être signalé par un pays membre, par une organisation intergouvernementale ou internationale ou par une organisation d'observation.

Les méthodes et indicateurs pour identifier les problèmes de sécurité alimentaire peuvent provenir de sources variées telles qu'études sur la prévalence et la concentration de dangers dans la chaîne alimentaire et dans l'environnement, informations relatives au contrôle des maladies humaines, études épidémiologiques, études cliniques, études de laboratoire, innovations techniques ou médicales, manque de conformité aux normes, recommandations émises par des groupes d'experts, l'opinion publique ou toute entrave au commerce perçue.

Certains problèmes de sécurité alimentaire identifiés réclameront une intervention immédiate [provisoire] sans études scientifiques approfondies. En présence de préoccupations immédiates pour la santé publique, certains pays ne pourront attendre avant d'intervenir. Dans le cas où les connaissances scientifiques seraient insuffisantes, il pourrait être indiqué d'adopter une approche de précaution basée sur des mesures provisoires de gestion des risques microbiologiques¹⁴. Ce type d'intervention devra cependant être perçu comme strictement provisoire. Dans la mesure du possible, il conviendra de préciser les circonstances et le calendrier relatifs à la réévaluation de l'intervention provisoire dès l'annonce de cette intervention (par ex. la réévaluation de l'intervention dès le parachèvement d'une évaluation des risques microbiologiques).

5.2 PROFIL DE RISQUE MICROBIOLOGIQUE

Le profil de risque est un outil décisionnel qui introduit les connaissances actuelles relatives à un problème de sécurité alimentaire donné et décrit les différentes options possibles de gestion des risques microbiologiques identifiées à ce jour ainsi que le contexte de politique de sécurité alimentaire qui déterminera les éventuelles interventions.

Le document de travail du CCHA intitulé « *Avant-projet de procédure uniforme pour l'élaboration de documents sur la gestion des risques microbiologiques et textes apparentés* » (voir CX/FH 04/5 – Point 5a de l'ordre du jour) comporte des renseignements sur les composantes pertinentes d'un profil de risque.

La prise en considération des renseignements contenus dans le profil de risque pourra déterminer la teneur des décisions initiales telles que la commande d'une ERM, la collecte d'informations supplémentaires (incluant éventuellement un autre profil de risque), la mise en œuvre immédiate d'une décision relative à la gestion des risques microbiologiques (voir la section 5.1 ci-dessus), ou l'inutilité de toute intervention.

Au niveau du Codex Alimentarius (CCHA), cela pourra impliquer la mise sur pied d'un groupe de travail chargé d'évaluer les risques additionnels, d'étudier les conclusions de toute étude du JEMRA ou autre évaluation nationale des risques microbiologiques disponible ou commandée, et de communiquer au Comité les résultats de son analyse initiale ainsi que les recommandations concernant les diverses options de gestion des risques microbiologiques envisagées. Le profil de risque prendra en général la forme d'un document d'orientation sur la gestion des risques microbiologiques qui sera intégré au processus par étapes du Codex.

5.3 ÉVALUATION DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE (ERM)

5.3.1 Commander une ERM

L'ERM a pour but de fournir une évaluation systématique et objective des connaissances scientifiques pertinentes afin d'aider le gestionnaire des risques à prendre des décisions éclairées en matière de gestion des risques microbiologiques.

Il importera de convenir des points suivants pour la conduite d'évaluations quantitatives et qualitatives des risques microbiologiques afin de s'assurer que toute ERM répondra aux besoins du gestionnaire des risques et qu'elle soit jugée valide par la communauté scientifique et les autres parties intéressées :

- se limiter à une association produit/agent pathogène spécifique ou, le cas échéant, à une évaluation plus large ;
- l'utilisation de critères de qualité précis pour admettre, rejeter ou évaluer de manière appropriée les données ;
- la sélection des hypothèses pertinentes qui serviront à déterminer l'évaluation des risques microbiologiques et le mode de description de leur impact dans le cadre de cette évaluation ;

¹⁴ Veuillez noter que le CCGP étudie présentement les *principes directeurs pour l'analyse des risques applicables par les gouvernements* (voir ALINORM 03/33A)

- Les modes d'introduction des caractérisations de risques (par ex. cas par portion, cas par année), y compris le mode de présentation de l'ampleur et des sources relatives à la variabilité et aux incertitudes ;
- L'analyse de l'évaluation des risques attendue par les gestionnaires de risques, y compris la prise en considération des demandes d'accès aux informations du grand public, des évaluations par des pairs et de la collecte des observations émises par le public ou les parties intéressées ;

5.3.2 Prise en considération du processus et des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques

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

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 et reconnaître dans la pratique son incertitude.

Les gestionnaires des risques devraient ensuite, de concert avec les évaluateurs des risques, déterminer si l'évaluation des risques microbiologiques est suffisamment adéquate pour étudier plus avant les options de gestion des risques microbiologiques ou si certains éléments doivent faire l'objet d'une évaluation des risques approfondie.

6 IDENTIFICATION ET ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

La sélection des options de gestion des risques microbiologiques devrait être fondée sur l'évaluation de la capacité desdites options à réduire les risques ainsi que sur leur faisabilité et leurs conséquences. Une ERM, si praticable, peut dans bien des cas faciliter le processus d'évaluation de ces options.

6.1 OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES DISPONIBLES

À l'échelon national, l'évaluation des options relatives à la gestion des risques microbiologiques a pour but d'identifier l'option ou les options qui permettront de maîtriser un danger microbiologique en fonction du DPA. En ce qui concerne le Codex, l'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques comportera en général deux étapes : le choix du type de directives qui seront élaborées et l'identification de recommandations et pratiques spécifiques dans le cadre dudit document de directives. En présence d'un risque pour la santé humaine mais en l'absence de données scientifiques suffisantes ou complètes, la Commission du Codex Alimentarius ne devrait pas procéder à l'élaboration d'une norme mais plutôt à l'élaboration d'un texte apparenté, tel un code d'usages, à la condition que les preuves scientifiques disponibles appuient ledit texte¹⁵.

Le gestionnaire de risques est le principal responsable l'établissement de la liste des options possibles, en collaboration avec les autres parties intéressées. Les évaluateurs de risques contribuent cependant énormément au processus en apportant les informations qui favorisent une évaluation et une comparaison des diverses options de gestion des risques.

Il existe en général plusieurs options viables distinctes. Règle générale, toute intervention ou activité susceptible de contribuer à prévenir ou à supprimer un danger afférent à la sécurité alimentaire, ou le réduire à un niveau acceptable, pourra constituer une option de gestion des risques microbiologiques. Dans la mesure du possible, le Codex et les pays devraient s'efforcer de préciser le niveau de maîtrise ou de réduction du risque requis (c.-à-d. spécifier la rigueur du système de gestion des risques microbiologiques). Certaines options de gestion des risques microbiologiques que peuvent appliquer le Codex et les pays, de manière individuelle ou combinée, sont regroupées dans **l'Annexe II**.

¹⁵ Déclaration adoptée par la 24^e session de la Commission (ALINORM 01/41)

6.2 EXPRESSION DE LA RIGUEUR DES SYSTEMES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Traditionnellement, plusieurs approches distinctes ont été utilisées pour déterminer et exprimer le degré de rigueur fondamental des systèmes de gestion des risques microbiologiques. Ce n'est que récemment que l'on a pu sortir du cadre des simples considérations qualitatives pour établir un lien direct entre ces exigences et les objectifs visés au niveau de la santé publique. L'adoption de plus en plus fréquente de l'analyse du risque comme cadre de sécurité alimentaire facilite à son tour l'adoption de méthodes quantitative plus transparentes permettant d'établir un lien entre les DPA et la rigueur des systèmes de gestion des risques microbiologiques et de comparer les diverses options de gestion à des fins d'équivalence. De nouveaux outils de gestion des risques microbiologiques, tels qu'objectifs de sécurité alimentaire (OSA), objectifs de performance (OP) et critères de performance (CP) ont ainsi pu être développés. Les connaissances scientifiques sur lesquelles reposent les outils de gestion existants, dont les critères microbiologiques (CM), ont également été approfondies.

Afin de faciliter l'élaboration d'éventuelles options de gestion des risques microbiologiques, le concept d'objectif de sécurité alimentaire (OSA) a été introduit en raison de la complexité d'utilisation des objectifs de santé publique, tels que le DPA, dans l'application des mesures de maîtrise. Théoriquement, l'OSA peut être interprété comme le degré maximal d'exposition du consommateur à un danger microbiologique en deçà du DPA. À ce titre, l'OSA reflète le rendement global anticipé pour la chaîne alimentaire permettant d'atteindre un objectif convenu ou implicite en matière de santé publique. Le rendement global est déterminé par le niveau de maîtrise atteint par les systèmes de sécurité alimentaire mis en œuvre de « l'exploitation à la table ».

En général, toute gestion efficace des risques microbiologiques requiert l'ordonnement d'étapes déterminées, axées sur les risques et échelonnées en fonction des différents niveaux de rigueur que le système de gestion des risques microbiologiques devra atteindre pour réaliser l'objectif de sécurité alimentaire prévu. Deux concepts connexes ont été introduits pour répondre à ce besoin : l'objectif de performance (OP) et le critère de performance (CP). L'OP se veut la représentation de la fréquence et/ou de la concentration maximale d'un danger microbien en un point donné de la chaîne alimentaire qui ne devrait jamais être dépassée pour atteindre l'OSA. Des critères de performance (CP) précisant l'impact d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise sur la fréquence et/ou la concentration d'un ou de plusieurs dangers microbiens sont alors introduits pour permettre d'atteindre l'OP requis.

6.2.1 Objectif de sécurité alimentaire (OSA)

Il revient aux autorités compétentes de formuler les OSA. Ceux-ci sont rarement vérifiables à titre de normes réglementaires puisqu'ils se situent au point de consommation. Les autorités compétentes doivent donc les convertir en critères de performance (CP), critères de procédés (CP) ou critères microbiologiques (CM) applicables aux étapes antérieures de la chaîne alimentaire.

Voici quelques exemples d'OSA hypothétiques :

- une concentration de *L. monocytogenes* dans des aliments prêts à consommer (c.-à-d. dans les aliments qui ne sont pas cuits tout juste avant d'être consommés) ne devant pas dépasser 100 cfu/g⁻¹ ;
- une concentration de *Salmonella* pour la poudre de lait devant être inférieure à 1 cfu par 100 kg ;
- la fréquence de *S. enteritidis* dans les œufs ne devant pas être supérieure à 1 œuf par 100 000.

Au niveau national, les OSA peuvent être utilisés :

- pour convertir l'OSA (qu'il soit explicite ou implicite) en un paramètre plus pratique pour les parties intéressées et, lorsque nécessaire, pour favoriser les changements au niveau de la gestion opérationnelle en matière de sécurité alimentaire, ou au niveau du comportement des consommateurs, dans le but d'accroître la sécurité de certaines denrées alimentaires ;
- à des fins de communication avec les parties impliquées dans le commerce des denrées alimentaires : les OSA spécifiés ne seront pas toujours appliqués de manière universelle et devront tenir compte des circonstances nationales et régionales ;
- pour aider les entreprises alimentaires à concevoir leurs systèmes opérationnels de gestion des risques microbiologiques, notamment par la sélection de mesures de maîtrise et de critères de

performance pertinents, en s'inspirant des éventuels objectifs de performance fixés.

6.3.2 Objectif de performance (OP)

Il peut y avoir une différence considérable entre l'OSA et la fréquence et/ou la concentration d'un danger à des points précis de la chaîne alimentaire.

- Si l'aliment est susceptible au développement du micro-organisme pathogène entre le point associé à l'objectif de performance et le moment de la consommation, l'objectif de performance devra obligatoirement être plus rigoureux que l'OSA.
- Si l'aliment doit subir un traitement capable de radier ou de réduire le danger microbien après le point associé à l'objectif de performance (par ex. la cuisson de l'aliment par le consommateur), l'objectif de performance pourra dès lors être moins rigoureux que l'OSA. Toutefois, comme certains produits crus peuvent contaminer d'autres aliments prêts à consommer, l'objectif dans certains cas consistera à fixer un objectif de performance à l'étape précédant immédiatement toute manipulation par le consommateur plutôt que de se contenter d'un simple OSA. Dans ces conditions, l'objectif de performance et l'OSA pourront être identiques (par ex. *Campylobacter* dans la volaille crue ou *Salmonella* dans les aliments crus d'origine carnée).
- S'il est peu probable que la fréquence et/ou la concentration du danger microbien augmente ou décroisse entre le point associé à l'objectif de performance et le point de consommation, l'objectif de performance et l'OSA pourront alors être identiques.

Une ERM pourra aider à déterminer ces liens.

Tel que mentionné précédemment, les OSA seront en général formulés au niveau national. Les pays peuvent également fixer des objectifs de performance. En l'absence d'objectif de performance fixé au niveau national, les entreprises alimentaires auront avantage à fixer leurs propres objectifs de performance. Règle générale, un objectif de performance fixé pour un point spécifique de la chaîne alimentaire pour un produit qui fait l'objet d'un transit inter-établissements à des fins de transformation ultérieure devra tenir compte de certaines données telles que (i) les probabilités et l'ampleur du développement d'agents pathogènes dans les conditions de stockage, de transport et de distribution précisées et (ii) les critères spécifiés par les autres établissements pour réaliser l'objectif de performance fixé pour le produit faisant l'objet d'une transformation ultérieure.

En ce qui concerne les aliments prêts à consommer, tout objectif de performance fixé pour la phase ultime du processus de fabrication devra tenir compte des données suivantes : (i) les probabilités et l'ampleur du développement d'agents pathogènes dans les conditions de stockage, de transport et de distribution précisées, (ii) la durée de conservation prévue ou précisée et (iii) les changements anticipés pour les niveaux de risque lors de la préparation par le consommateur. La durée de conservation représente la période pendant laquelle la sécurité microbiologique de l'aliment est préservée, à la température de stockage indiquée et, le cas échéant, dans les conditions de stockage spécifiées. Pour déterminer la durée de conservation, il convient de démontrer que le niveau de risque peut être maintenu en deçà de l'OSA jusqu'à la toute fin de la période indiquée, en fonction des conditions prévues de distribution, de stockage et de manipulation par le consommateur. Une entreprise alimentaire pourra fixer la durée de conservation en procédant à des essais sur des produits stockés dans les conditions stipulées ou en anticipant le développement microbien du produit dans les conditions de stockage et de distribution spécifiées. Les études devront prévoir ou tenir compte de températures de stockage raisonnablement prévisibles par exemple en appliquant un coefficient de sécurité approprié, en réduisant au moment de l'étiquetage la durée de conservation maximale prévue ou en stipulant des températures de stockage plus basses.

En général, les objectifs de performance ne se prêtent pas à une vérification analytique. Il convient cependant de vérifier ou de surveiller la conformité des produits à l'objectif de performance par le biais de programmes de dépistage.

Contrairement aux OSA, les objectifs de performance sont conçus de façon à pouvoir être mesurés ou vérifiés. En général, ce contrôle se fera en fixant un critère microbiologique à titre de mécanisme statistique. Lorsque le

calcul des niveaux de contamination microbienne se révèle peu pratique, la vérification pourra se faire par le biais d'un contrôle statistique des paramètres de procédés ou de produits appropriés.

6.2.3 Critère de performance (CP)

Il revient aux entreprises alimentaires de formuler les critères de performance. Le critère de performance pourra par exemple s'exprimer sous forme de réduction souhaitée (ou d'augmentation acceptable) de la concentration d'un danger lors de l'application d'une mesure de maîtrise particulière, par ex. le résultat obtenu à la suite d'un traitement donné.

Le critère de performance établi pour une mesure de maîtrise microbiocide (par ex. un traitement thermique) reflète la réduction souhaitée de la population microbienne au cours de l'application de ladite mesure de maîtrise tandis que le critère de performance établi pour une mesure de maîtrise microbiostatique (par ex. le refroidissement) reflète l'augmentation maximale de la population microbienne acceptable dans les conditions existantes lors de l'application de ladite mesure.

Idéalement, les critères de performance applicables aux différents points de la chaîne alimentaire auront été prédéterminés et validés¹⁶ afin d'instaurer une confiance suffisante à l'égard du concept adopté pour le système de maîtrise de la sécurité alimentaire et ce, à chacune des étapes (c.-à-d. qu'il faut confirmer que les critères de performance respectifs permettent d'atteindre les objectifs de performance fixés) et pour l'ensemble de la chaîne alimentaire (c.-à-d. confirmer que l'objectif de performance est atteint).

6.3.3 Critère microbiologique (CM)

Le rôle des critères microbiologiques devra être élargi compte tenu de l'introduction des concepts d'objectif de sécurité alimentaire et d'objectif de performance. Actuellement, les critères de performance servent à évaluer la sécurité d'un lot donné ou en consignment de denrées alimentaires ou de produits d'alimentation pour animaux, en l'absence de renseignements pertinents sur les modalités ou les conditions de fabrication de ces aliments (c'est-à-dire pour séparer les aliments sains des aliments non sains). Il va de soi que cette application se poursuivra mais les critères microbiologiques serviront de plus en plus à contrôler l'efficacité soutenue d'une composante ou de la totalité d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire. À ce titre, le rôle fondamental des critères microbiologiques consiste à fournir des mécanismes objectifs de vérification de la conformité aux objectifs et critères de performance (ou de conformité aux OSA), en fonction du degré de confiance précisé.

Les modèles statistiques et d'échantillonnage utilisés pour la validation et la vérification de la maîtrise des procédés¹⁷ peuvent différer considérablement de ceux utilisés lors d'essais sur les « attributs » et « variables » de lots individuels d'aliments. En outre, ces modèles dépendent du type de danger, du degré de confiance requis, du niveau de « défektivité » (la fréquence et/ou le niveau de danger jugé acceptable) et de l'étendue des connaissances actuelles relatives à l'aliment étudié. En ce qui concerne la validation, le contrôle et la vérification de systèmes, l'ampleur des essais analytiques (et par conséquent les composantes des critères microbiologiques) dépendra des risques de perte de maîtrise et de leurs répercussions, du degré d'incertitude au niveau de la gestion du danger dans le cadre du système de maîtrise de la sécurité alimentaire concerné et des méthodes statistiques utilisées.

Habituellement, tout critère microbiologique sera plus rigoureux que l'objectif ou le critère de performance sur lequel il est fondé de manière à atteindre l'objectif de performance, en fonction du degré de confiance spécifié. Les critères microbiologiques pourront être fondés sur le calcul de paramètres connexes (par ex. des micro-organismes indicateurs ou des produits nés du métabolisme microbien). Il faut toutefois veiller à ce que les hypothèses de base sur lesquelles repose la sélection de substituts de paramètres soient valides sur le plan scientifique (par ex. l'hypothèse voulant que la présence d'*Escherichia coli* dans un aliment et l'ampleur de la contamination soient directement liées à l'ampleur de la contamination fécale).

¹⁶ Voir « L'Avant-projet de directives régissant la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire », point 9 de l'ordre du jour, (CX/FH 04/9)

¹⁷ Voir « L'Avant-projet de directives régissant la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire », point 9 de l'ordre du jour, (CX/FH 04/9)

7 SÉLECTION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES ET MISE EN ŒUVRE DE DÉCISIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

7.1 SÉLECTION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

La protection de la santé humaine devrait être la considération principale lors de la sélection des options acceptables de gestion des risques microbiologiques.

La sélection des options de gestion des risques microbiologiques se fait au niveau national. Toutefois, le Codex étudiera diverses options de gestion des risques microbiologiques dans le cadre de l'élaboration de ses documents de directives pour éventuellement recommander celles qu'il juge réalisables et efficaces.

En général, la sélection d'options de gestion des risques microbiologiques efficaces et réalisables devra tenir compte des éléments suivants :

- les systèmes de gestion des risques microbiologiques conçus pour prévenir les dangers (par ex. les plans HACCP) sont plus efficaces que ceux destinés à détecter et à corriger les défaillances de systèmes de sécurité alimentaire (c.-à-d. les programmes traditionnels de tests microbiologiques) ;
- en matière de stratégies de réduction des risques potentiels, il convient de tenir compte de l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la production primaire (y compris l'alimentation pour animaux) à la consommation, bien que la sélection d'options pratiques de gestion des risques microbiologiques puisse parfois être axée sur des segments spécifiques de la chaîne alimentaire ;
- les autres sources potentielles de danger et/ou autres types de produits auxquels la population est susceptible d'être exposée ;
- le choix des méthodes de gestion des risques microbiologiques utilisées pour atteindre le degré de rigueur requis devrait, dans la mesure du possible, favoriser les innovations technologiques permettant de développer de nouveaux mécanismes capables d'accroître la sécurité alimentaire ;
- les connaissances scientifiques et techniques de pointe concernant les dangers microbiologiques et une parfaite connaissance de la production primaire, des technologies de transformation et de la manipulation au cours de la préparation, du stockage et du transport ;
- les autres facteurs¹⁸ tels que la faisabilité technique et économique associée à l'industrie alimentaire ou d'alimentation pour animaux concernée, ou la perception des consommateurs ;
- la structure juridique et la réglementation nationales afin d'assurer la mise en œuvre des options de gestion des risques microbiologiques, y compris la confirmation de leur efficacité ;
- la diversité des méthodes et procédés de production, des systèmes d'inspection, de contrôle et de vérification, les méthodes d'échantillonnage et d'essais, les systèmes de distribution et de mise en marché et les habitudes de consommation des consommateurs pour un aliment donné ;
- le degré de protection approprié (DPA) déterminé par les gestionnaires de risques, en tenant compte des préférences de l'ensemble des parties intéressées en matière de protection de la santé des consommateurs et des résultats des analyses coûts-avantages ;
- les incertitudes et les engagements connexes au niveau de la recherche et de l'évaluation pour éliminer ces incertitudes dans des délais raisonnables ;
- la propension à l'amélioration soutenue et à l'auto-correction au cours de la mise en œuvre ultérieure.

¹⁸ Voir le Manuel de procédure, 12^e édition, p.165 : critères pour la prise en considération d'autres facteurs (...)

7.2 MISE EN OEUVRE DE DECISIONS EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Les pays sont responsables de la mise en œuvre des décisions de gestion des risques microbiologiques, y compris des options de gestion des risques microbiologiques du Codex adoptées au niveau national ou régional. Les autorités compétentes doivent être en mesure d'émettre des recommandations pour la mise en œuvre de décisions au sein des entreprises alimentaires.

8 CONTROLE CONTINU ET RÉVISION DES DÉCISIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

La collecte continue, l'analyse et l'interprétation de données à des fins d'évaluation du niveau de performance des décisions de gestion des risques microbiologiques et d'identification des mesures subséquentes susceptibles d'être appliquées pour améliorer de façon soutenue la santé publique jouent un rôle fondamental dans la gestion des risques microbiologiques. L'obtention de données relatives au contrôle de la santé publique et l'évaluation connexe de l'incidence de pathogènes dans les aliments au niveau national, régional ou international permettent de réévaluer de manière adéquate les stratégies de gestion des risques et les mesures de sécurité alimentaires en fonction des objectifs fixés en matière de santé publique. Ces analyses contribuent à mettre au point les programmes de gestion des risques microbiologiques et à évaluer les nouveaux problèmes de sécurité alimentaire.

8.1 CONTROLE CONTINU

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

Le contrôle continu permet de recueillir des renseignements sur les risques que présentent certains dangers et/ou aliments pour la santé humaine. À cet égard, la surveillance des populations humaines englobe l'investigation des poussées de maladies d'origine alimentaire ainsi que la traçabilité du produit pour remonter à la source de l'éventuel pathogène étiologique.

Parmi les exemples de contrôle continu, notons les bases de données nationales et internationales sur les maladies d'origine alimentaire, l'investigation systématique des poussées de maladies d'origine alimentaire et l'intégration des données relatives aux maladies d'origine alimentaire chez l'homme aux données sur les risques présents au sein du système d'approvisionnement alimentaire (par exemple la prévalence d'animaux infectés au niveau de la production primaire).

Les bases de données sur l'apport alimentaire et la consommation ainsi que les autres outils qui permettent d'observer les modèles de consommation sont fort utiles puisqu'ils fournissent des renseignements cruciaux pour l'évaluation de l'exposition.

Le cas échéant, les activités nationales de contrôle et de surveillance devraient être revues de manière à faciliter la collecte d'informations utiles à l'évaluation des risques microbiologiques ou de manière à améliorer le format des données recueillies afin que celles-ci puissent être utilisées dans le cadre d'évaluations des risques microbiologiques. L'amélioration de la collecte de données est un élément clé du soutien au processus décisionnel en matière de gestion des risques microbiologiques.

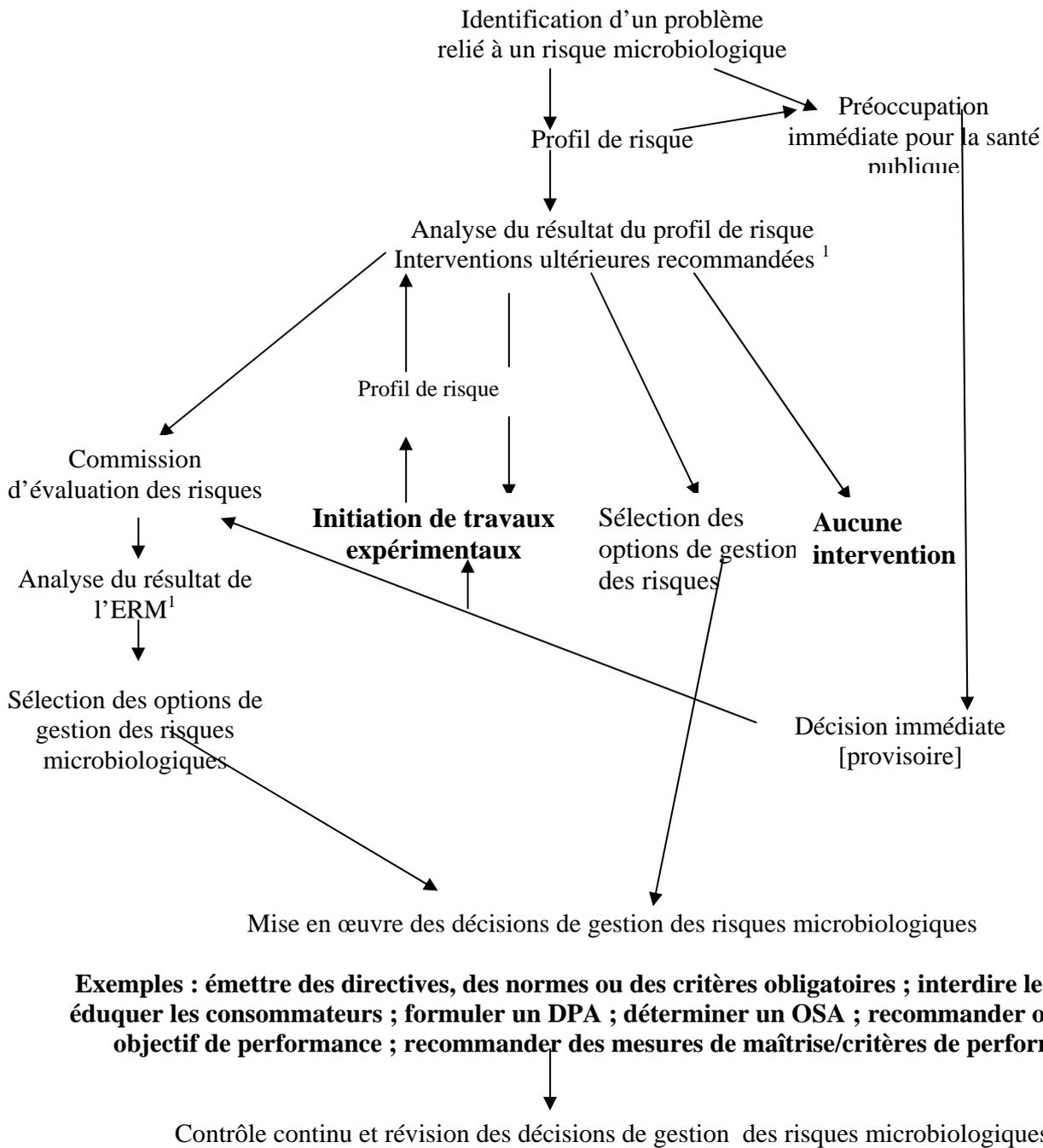
8.2 REVISION

Les révisions peuvent modifier la teneur des décisions arrêtées en matière de gestion des risques microbiologiques. Les conclusions de la révision et les répercussions ou mesures connexes envisagées par les gestionnaires de risque devraient être communiquées à la population et aux parties intéressées concernées.

La meilleure façon de vérifier si l'on a atteint ou non les résultats escomptés et si l'apport en matière de protection des consommateurs s'est concrétisé est de procéder à des révisions périodiques des stratégies et options de gestion des risques microbiologiques. On pourra décider de procéder à la révision d'une option quelconque de gestion des risques microbiologiques en se basant sur les incidents, les rappels, les études épidémiologiques ou autres événements.

L'industrie et les autres parties intéressées (par ex. les consommateurs) pourront au besoin intervenir et proposer que certaines options de gestion des risques microbiologiques soient révisées lorsque les données relatives à la santé humaine démontrent l'inefficacité de ces options. Au niveau de l'industrie, le processus d'évaluation de la réussite des options de gestion des risques microbiologiques pourra comprendre l'examen de l'efficacité des programmes HACCP et des programmes préalables, l'évaluation des résultats des analyses de produits et la réévaluation de l'incidence et de la nature des rappels de produits et des plaintes émises par les consommateurs.

La révision des décisions de gestion des risques microbiologiques s'impose également lorsque de nouvelles données deviennent disponibles. Les nouvelles données sur la virulence, la prévalence et la concentration de dangers présents dans les aliments et les nouvelles données relatives à la sensibilité des (sous) populations et à l'évolution des modèles d'apport alimentaire comptent parmi les données importantes susceptibles d'influencer le résultat final d'une évaluation des risques microbiologiques et par conséquent les options sélectionnées et mises en œuvre en fonction de cette évaluation.



¹ Le cas échéant, l'évaluation devra se faire en fonction d'un DPA

ANNEXE I : CADRE GLOBAL DE GESTION DES RISQUES D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Ce schéma représente le flux des activités possibles dans le cadre du processus de gestion des risques microbiologiques après identification d'un problème. Les gestionnaires de risques (GR) identifient les problèmes afférents aux risques microbiologiques susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé publique. Les gestionnaires de risques commenceront par colliger un profil de risque dans lequel ils noteront de manière concise leur interprétation du problème, émettront leurs opinions quant à la priorité et à l'urgence de s'attaquer au risque identifié et rédigeront le mémoire visant à commander une ERM. En se prononçant, les gestionnaires de risques devraient tenir compte des politiques de santé alimentaire explicites et implicites (par ex. les objectifs en matière de santé publique, les DPA pertinents déjà fixés, etc.).

En se basant sur le profil de risque, les gestionnaires de risque pourront décider de ne pas commander une ERM, soit après avoir constaté que le problème n'est pas suffisamment sérieux pour justifier une quelconque intervention ou, au contraire, parce que le risque est extrêmement sérieux et requiert une intervention immédiate. Dans le premier cas, l'activité de gestion des risques microbiologiques prend fin. Dans le second cas, les gestionnaires de risque pourront sélectionner et mettre en œuvre des options précises de gestion des risques microbiologiques (le schéma ci-dessus en illustre quelques-unes) sans chercher à en savoir davantage sur le risque en litige. Les options mises en œuvre feront l'objet d'une analyse et d'une révision afin d'évaluer l'adéquation de l'intervention. En ce qui concerne le Codex, le CCHA devra veiller à ce que les conclusions de l'ERM soient présentées avant d'émettre d'ultimes recommandations quant aux options de gestion des risques microbiologiques disponibles.

Lorsqu'ils décident de commander une ERM, les gestionnaires de risques devront aviser les évaluateurs de risques du champ d'application, du calendrier, des scénarios d'intervention envisagés et des questions pertinentes posées par les gestionnaires de risque auxquelles les évaluateurs devront répondre. Lors de la conduite de l'ERM, donnant souvent lieu à un processus à itératif entre gestionnaires et évaluateurs de risques, la nature de la perception du risque problématique pourrait inciter les gestionnaires de risque à intervenir sans plus tarder.

Une fois l'ERM complétée, les évaluateurs de risques devront communiquer les résultats aux gestionnaires de risques et autres parties intéressées. Quant aux interventions envisagées, elles devront être examinées en profondeur auprès de l'ensemble des parties intéressées. En l'absence de tout DPA préalable, il reviendra aux gestionnaires de risques de déterminer s'il convient de fixer un DPA officiel pour le risque étudié ou un autre type d'objectif de santé publique. Comme en témoigne le schéma ci-dessus, la formulation d'un DPA ne représente qu'une des options de gestion des risques microbiologiques possibles.

Une fois formulé, le DPA ou l'objectif de santé publique devra être converti en valeur métrique qui servira de directive concrète lors de la mise en œuvre du système de sécurité alimentaire au sein de la chaîne alimentaire. Les gestionnaires de risques peuvent fixer un OSA afin de signaler le niveau de danger qui, selon eux, ne sera pas dépassé lors de la consommation, pour la chaîne alimentaire concernée. Lorsqu'elle est appropriée, cette valeur « en bout de chaîne » peut être convertie en valeur de principe [/point de repère] au niveau des étapes antérieures de la chaîne alimentaire (objectifs de performance). La réalisation des OSA et des objectifs de performance reposera sur l'application des mesures de maîtrise appropriées tout au long de la chaîne alimentaire, celle-ci étant régie par des critères de performance (CP).

La réussite des interventions sélectionnées et mises en œuvre par le biais de mesures de maîtrise spécifiques devrait être évaluée et revue périodiquement. De nouvelles données et connaissances ou l'avancement des capacités techniques pourront inciter les gestionnaires des risques à décréter la modification des interventions et par conséquent les [la série de] mesures de maîtrise applicables à la chaîne alimentaire. Les gestionnaires des risques devront alors mettre à jour et réviser l'étude existante et communiquer les résultats à l'ensemble des parties intéressées.

ANNEXE II : EXEMPLES D'OPTIONS DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES DISPONIBLES

1) Pour application au niveau national :

- élaborer des exigences réglementaires et/ou créer des incitatifs à l'introduction de mécanismes spécifiques de gestion des risques microbiologiques (par ex. bonnes pratiques agricoles, bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques d'hygiène (BPH), mécanismes HACCP ou similaires, systèmes de traçabilité de produits) ou au changement d'attitude en matière de préparation, de manipulation et d'utilisation des aliments qui contribueront à réduire les risques au niveau de l'exposition aux dangers ;
- élaborer des plans d'inspection publique ainsi que des procédures de certification et d'homologation ;
- mettre en œuvre des programmes éducatifs et/ou d'information au profit de l'ensemble de la population et/ou de sous-groupes à risque relatant les mesures à prendre pour réduire l'exposition aux dangers ;
- fixer des OSA pour l'ensemble des aliments prêts à la consommation ou pour des groupes/types spécifiques d'aliments ;
- émettre des recommandations quant au niveau maximal tolérable pour des dangers spécifiques (OP), en des points précis de la chaîne alimentaire et/ou de la chaîne d'alimentation pour animaux, là où s'appliquent en général ces niveaux, ceux-ci jouant un rôle critique sur le rendement global de la chaîne ;
- élaborer des mesures de maîtrise, tels que les Codes d'usage du Codex ou les critères de performance (CP) qui indiquent les mesures « libératoires » ou « par défaut » que pourront appliquer les parties qui n'ont pas la capacité d'élaborer elles-mêmes des mesures appropriées ou qui choisissent simplement d'adopter les mesures de maîtrise proposées ;
- interdire les aliments et l'alimentation pour animaux réputés pour leur caractère contaminé ou toxique ;
- exiger pour certains produits des certificats d'importation ;
- exécuter les procédures d'inspection publique et de vérification et promouvoir les programmes de sensibilisation, d'éducation et de formation pour bien faire comprendre l'importance de :
 - prévenir la contamination et/ou l'introduction de pathogènes à chaque étape pertinente de la chaîne alimentaire ou de la chaîne d'alimentation pour animaux, y compris la réduction des concentrations de certains pathogènes au niveau de la production primaire ;
 - prévenir la croissance des agents pathogènes par l'action combinée de facteurs extrinsèques (par ex, la réfrigération ou la congélation) et/ou les facteurs intrinsèques (par ex. le contrôle du pH, A_w , l'adjonction de conservateurs, les flores microbiologiques concurrentes) ;
 - détruire les pathogènes (par ex. la cuisson, l'ionisation) ;
 - mettre en place des procédures pour le rappel rapide d'aliments, y compris des procédures de traçabilité/suivi de produits à des fins d'efficacité ;
 - inclure sur l'étiquette des produits, à l'intention des consommateurs, des informations concernant les garanties additionnelles de sécurité ou des informations concernant les pratiques sûres de manipulation et les risques potentiels de contamination microbiologique en l'absence de mesures de maîtrise adéquates ;

2) Pour application par le Codex :

- élaborer des principes et directives en matière d'hygiène alimentaire, d'application des principes HACCP, de formulation et d'application d'objectifs de performance, de critères de performance et de critères microbiologiques, de validation des systèmes de gestion, d'application des mesures de maîtrise des risques microbiologiques et pour le développement de procédures de contrôle et de vérification, etc. ; élaborer des principes et directives pour les programmes préalables (BPF, BPH) applicables de manière générale ou ciblant des denrées spécifiques et/ou des dangers microbiologiques spécifiques ;
- recommander des OSA d'application générale ou applicables à des aliments spécifiques, comme il convient ;
- élaborer des principes et directives pour les procédures d'inspection publique, l'émission de certificats d'exportation, etc.