

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FH 05/37/6  
Décembre 2004

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-septième session  
Buenos Aires (Argentine), 14 – 19 mars 2005

### AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM) (à l'étape 3 de la procédure)

*Document préparé par la France, en collaboration avec l'Argentine, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Chine, la Commission européenne, le Danemark, la Finlande, l'Allemagne, la Hongrie, l'Inde, l'Irlande, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la Suède, le Royaume-Uni, les États-Unis d'Amérique, l'ICMSF 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*) 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 : [Syed.Ali@fsis.usda.gov](mailto:Syed.Ali@fsis.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 Email : [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) au plus tard le 1er février 2005.

## HISTORIQUE

Lors de sa 29<sup>e</sup> session, le Comité du Codex sur l'Hygiène alimentaire (CCHA) a convenu, de concert avec la 22<sup>e</sup> 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 travaux ont beaucoup avancé et des documents séquentiels ont été étudiés par le Comité, sur une base annuelle, notamment lors de sa 36<sup>e</sup> session, tenue à Washington, DC (du 29 mars au 3 avril 2004). Le Comité a discuté le document CX/FH 04/6 et a décidé de transmettre au CCPG, à des fins d'approbation, les définitions convenues des objectifs en matière de sûreté alimentaire ainsi que les définitions des objectifs et des critères de rendement, et a fourni plusieurs éléments méritant d'être analysés plus en profondeur par le groupe. On a recommandé d'expliquer plus clairement l'applicabilité du document et de mieux décrire comment les différentes dispositions pourraient être appliquées par le Codex et/ou par les gouvernements,

d'examiner certains des principes généraux, de clarifier le concept de différences régionales, de fournir des explications plus claires sur les différentes solutions en matière de gestion des risques microbiologiques (GRM), et de simplifier l'organigramme du cadre général relatif à la GRM.

Il a été convenu que le groupe de rédaction réviserait le document à l'étape 3 à des fins de circulation, d'observation et d'examen ultérieur dans le cadre de la 37<sup>e</sup> session du CCHA.

## DOCUMENT RÉVISÉ

Le document précédent a été révisé conformément aux discussions du groupe de rédaction tenues à Bruxelles (du 29 septembre au 1<sup>er</sup> octobre 2004)<sup>1</sup>, et des consultations électroniques subséquentes. Les principales modifications sont les suivantes :

- Section 2 (Définitions) : Nouvelle définition proposée : gestionnaire de risque;
- Section 3 (principes généraux applicables à la GRM) : Huit courts principes sont proposés;
- Section 4 (DPA) : supprimé. La nouvelle section, intitulée « Considérations générales », explique pourquoi les huit principes en question sont pertinents; Le concept de DPA est maintenant présenté parmi les considérations générales;
- Section 6 (identification et évaluation des options en matière de GRM) : cette section a été remaniée avec l'annexe III qui est maintenant assimilée au texte; le titre de cette section a été changé à : « Identification et sélection des options de GRM ». Une nouvelle annexe III présente trois exemples de l'utilisation des nouveaux concepts : OSA, OP, CP, et critères de procédés et de produits pour les *monocytogènes Listeria* présentant un danger dans les aliments prêts à consommer.
- Section 7 (sélection des options de GRM et mise en œuvre de décisions en matière de GRM) : Cette section a été renommée « Mise en œuvre des options de GRM »;
- La section 8 (Contrôle continu et révision) a été modifiée de manière à tenir compte des observations présentées pendant la rencontre du groupe de travail.

Le groupe de travail a élaboré un cadre de travail au sujet du procédé applicable à la GRM. Ce cadre de travail tient compte de la définition du terme « **gestion de risques** » qui figure dans le Manuel de procédure de la CCA<sup>2</sup>. Toutefois, si la responsabilité vis-à-vis des GRM incombe au Codex et aux organisations gouvernementales, c'est à l'industrie qu'il revient de mettre en œuvre les options de GRM sélectionnées et de veiller à la sécurité des produits en appliquant en continuité des mesures de contrôle efficaces, comme il est expliqué à la section 7.

## RECOMMANDATION

Le Comité est invité à examiner l'Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques ci-joint, en vue de son développement ultérieur.

---

<sup>1</sup> Les pays et observateurs suivants étaient à Bruxelles : l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Commission européenne, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Inde, l'Irlande, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la Suède, le Royaume-Uni, les États-Unis d'Amérique, l'OMS, l'ICMSF et la FIL. L'Australie a envoyé ses observations écrites.

<sup>2</sup> **Gestion des risques** se définit comme suit : processus, distinct de l'évaluation du risque, consistant à examiner les différentes mesures pouvant être prises en consultation avec toutes les parties intéressées, tout en tenant compte de l'évaluation du risque et autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des consommateurs, et pour la promotion de pratiques commerciales équitables de manière que, le cas échéant, en sélectionnant les options appropriées en matière de prévention et de contrôle.

**AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION  
DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM)  
(à l'étape 3 de la procédure)**

**TABLE DES MATIÈRES**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>HISTORIQUE .....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>INTRODUCTION .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>1. SCOPE.....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>2. DEFINITIONS.....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>3. GENERAL PRINCIPLES FOR MRM.....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>4. GENERAL CONSIDERATIONS .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>5. PRELIMINARY MICROBIOLOGICAL RISK MANAGEMENT ACTIVITIES.....</b>                                  | <b>6</b>  |
| 5.1 IDENTIFICATION OF A MICROBIOLOGICAL FOOD SAFETY ISSUE .....  | 6         |
| 5.2 MICROBIOLOGICAL RISK PROFILE .....   | 7         |
| 5.3 MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT.....   | 7         |
| <b>6. IDENTIFICATION AND SELECTION OF MRM OPTIONS.....</b>   | <b>8</b>  |
| 6.1 IDENTIFICATION OF THE AVAILABLE MRM OPTIONS FOR CODEX AND COUNTRIES.....                           | 8         |
| 6.1.1 <i>Codex</i> .....   | 8         |
| 6.1.2 <i>Countries</i> .....   | 8         |
| 6.2 SELECTION OF MRM OPTIONS .....   | 9         |
| 6.2.1 <i>Food Safety Objective (FSO)</i> .....   | 10        |
| 6.2.2 <i>Performance Objective (PO)</i> .....  | 10        |
| 6.2.3 <i>Performance Criterion (PC)</i> .....  | 11        |
| 6.2.4 <i>Microbiological Criterion (MC)</i> .....  | 12        |
| <b>7. IMPLEMENTATION OF MRM OPTIONS .....</b>  | <b>12</b> |
| 7.1 INTERNATIONAL ORGANIZATIONS.....   | 13        |
| 7.2 COUNTRIES .....  | 13        |
| 7.3 INDUSTRY .....   | 13        |
| 7.4 CONSUMER .....   | 14        |
| <b>8. MONITORING AND REVIEW OF MRM OPTIONS.....</b>  | <b>14</b> |
| 8.1 MONITORING.....  | 14        |
| 8.2 REVIEW OF MRM OPTIONS.....   | 15        |
| <br>ANNEXE I : Cadre global de gestion des risques d'origine alimentaire                               | <br>15    |
| <br>Annexe II : Exemples d'options de gestion des risques microbiologiques disponibles                 | <br>16    |
| <br>ANNEXE III : Exemples de l'utilisation des OSA, OP, CP, et des critères de procédés et de produits | <br>18    |

## INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques d'origine alimentaire<sup>3</sup> constituent une préoccupation pour la santé humaine à l'échelle de la planète. Au cours des dernières décennies, l'incidence des maladies d'origine alimentaire a augmenté dans de nombreuses parties du monde. Les dangers liés aux aliments surviennent pour plusieurs raisons, notamment l'adaptation des microbes, les changements dans les systèmes de production d'aliments ainsi que dans la démographie et les comportements, ainsi que les déplacements et les échanges internationaux. La mondialisation des marchés des aliments a compliqué la gestion de ces risques.

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

Dans le présent document, on a adopté une procédure en quatre étapes, soit (1) des activités préliminaires de gestion des risques microbiologiques (GRM), (2) l'identification et la sélection d'options GRM, (3) 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 GRM.

Ce document devrait être lu de concert avec les Principes directeurs de l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius<sup>4</sup> ainsi que les Principes et lignes directrices pour l'évaluation des risques microbiologiques<sup>5</sup>. Les pays, les organisations et les personnes qui ont affaire avec la GRM sont encouragés à utiliser ces lignes directrices de concert avec l'information technique élaborée par l'Organisation mondiale de la santé, la FAO et le Codex Alimentarius (p. ex., Consultation d'experts de la FAO/OMS sur la gestion des risques et la sécurité alimentaire- Document n° 65, Rome 1997, Consultation d'experts de l'OMS - Interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires au sujet des dangers microbiens dans les aliments, Kiel, Allemagne, mars 2000 - Principes et Lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité alimentaire, Lignes directrices et textes apparentés, Rapport de Kiel, Allemagne, mars 2002).

## 1. CHAMP D'APPLICATION

Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour le processus de gestion des risques microbiologiques, à l'intention du Codex et des pays. Ils fournissent également des directives sur l'application de l'évaluation des risques microbiologiques dans le cadre de la procédure de GRM. Le texte précisera si les recommandations contenues dans le document s'appliquent uniquement au Codex ou aux pays. Ce document devrait également servir à l'**industrie**<sup>6</sup> et autres parties intéressées qui sont engagées dans la GRM sur une base quotidienne.

## 2. DÉFINITIONS

Les définitions de termes relatifs à l'analyse des risques d'ordre alimentaire contenues dans le Manuel de procédures de la CCA s'appliquent. voir définitions des termes **danger, risque, analyse des risques,**

---

<sup>3</sup> Les dangers microbiologiques d'origine alimentaire comprennent (sans s'y limiter) les bactéries pathogènes, les virus, les algues, les protozoaires, les champignons, les parasites, les prions, les toxines et d'autres microorganismes d'origine microbienne.

<sup>4</sup> Document adopté lors de la 26<sup>e</sup> session de la Commission (voir ALINORM 03/41). noter que le CCPC étudie présentement l'élaboration des *Principes directeurs l'analyse des risques applicables par les gouvernements* (voir ALINORM 04/27/33A)

<sup>5</sup> voir CCA/GL-30 (1999)

<sup>6</sup> Pour les besoins du présent document, il est entendu que le **terme industrie** comprend tous les secteurs pertinents concernés par la production, l'entreposage et la manutention des denrées alimentaires, depuis la production primaire jusqu'à la consommation, en passant par la vente au détail (adapté de *Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius*).

évaluation des risques, identification du danger, caractérisation du danger, évaluation des doses-réponses, évaluation de l'exposition, caractérisation des risques, gestion des risques, Communication des risques, politique d'évaluation des risques, profil de risque, estimation des risques, objectif pour la sécurité alimentaire (OSA), objectif de performance (OP), critère de performance (CP), traçabilité des produits et équivalence.

Les définitions contenues dans les *directives relatives à l'application du système HACCP*<sup>7</sup>, p. ex., **mesure de maîtrise, étape** ou **point critique**, la définition de **critère microbiologique** comprise dans *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments*<sup>8</sup>, et la définition de **parties intéressées** figurant dans *The Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex*<sup>9</sup> s'appliquent également.

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

Les définitions des termes **validation, vérification** et **système de maîtrise de la sécurité alimentaire** sont en cours d'élaboration dans l'ébauche des *lignes directrices sur la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire*<sup>10</sup>.

**Gestionnaire du risque** se définit comme suit : représentant du gouvernement national ou régional ou représentant à l'échelle internationale d'une organisation internationale chargé de la GRM.

Nota : Nous avons pris conscience que la définition de gestion des risques n'inclut pas l'étape de mise en oeuvre et que divers aspects de la GRM sont considérés et mis en oeuvre par l'industrie et d'autres parties intéressées, mais les gestionnaires de risques ont des liens uniquement avec les organisations gouvernementales ayant un pouvoir décisionnel en ce qui a trait à l'acceptabilité des niveaux de risque relativement aux dangers d'ordre alimentaire.

Dans le présent document, les OSA, OP et CP s'appliquent aux dangers d'ordre microbien.

### 3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA GRM

- PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine devrait être la considération principale des décisions relatives à la GRM.
- PRINCIPE 2 : LA GRM devrait prendre en considération l'ensemble de la chaîne alimentaire.
- PRINCIPE 3 : La GRM devrait suivre un processus structuré.
- PRINCIPE 4 : La GRM devrait être transparente.
- PRINCIPE 5 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à effectuer une consultation efficace avec les parties intéressées.
- PRINCIPE 6 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à interagir efficacement avec les évaluateurs de risques.
- PRINCIPE 7 : La GRM devrait tenir compte des risques découlant des différences régionales<sup>11</sup> en ce qui a trait aux dangers dans la chaîne alimentaire.
- PRINCIPE 8 : Les décisions en matière de GRM devraient faire l'objet d'examen et de révisions.

<sup>7</sup> Annexe au document CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997), révisée par la 26<sup>e</sup> session de la CCA

<sup>8</sup> voir CCA/GL 21 - 1997

<sup>9</sup> voir ALINORM 03/41

<sup>10</sup> document CX/FH 04/9

<sup>11</sup> voir sens du terme régional dans le document CX/FH 98/13

## 4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

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

La GRM doit considérer les chaînes alimentaires dans leurs continuités individuelles, en tenant compte des conditions écologiques et environnementales pertinentes, de la production primaire (y compris au niveau de l'alimentation animale), de la conception et des techniques de transformation du produit, du transport, du stockage et des bonnes pratiques de distribution et de manipulation tout au long de la chaîne alimentaire, y compris pour les produits importés.

La GRM devrait suivre une approche structurée qui inclurait les activités de GRM préliminaires, l'identification et la sélection des options de GRM ainsi que leur mise en œuvre, le contrôle continu et les révisions.

Le processus de GRM devrait être transparent. Les gestionnaires de risques devraient décider et mettre en œuvre des procédures uniformes ainsi que des pratiques à suivre pour le développement et la mise en œuvre des programmes de GRM, pour la prise de décisions au sujet d'une politique d'ERM, l'établissement de priorités pour la GRM, pour l'affectation de ressources (p. ex., humaines, financières et en temps) et pour la détermination des facteurs<sup>12</sup> utilisés pour l'évaluation des options de GRM. Ils devraient s'assurer que les options sélectionnées sont scientifiquement fondées, qu'elles sont proportionnelles au risque identifié et qu'elles ne nuisent pas inutilement au commerce et à l'innovation technologique, au-delà de ce qu'il est nécessaire d'accomplir pour atteindre le DAP. Au niveau national, les gestionnaires de risques devraient s'assurer que les décisions sont applicables et devraient vérifier leur efficacité.

Étant donné que divers aspects de la GRM sont établis par l'industrie et par d'autres parties intéressées, les gestionnaires de risques devraient consulter toutes les parties intéressées au moment opportun. Le degré et la nature des consultations publiques dépendront de l'urgence, de la complexité et des incertitudes liées au risque ainsi que des stratégies de gestion envisagées. Les décisions et les recommandations sur la GRM devraient être documentées et, s'il y a lieu, clairement définies dans le Codex ou par les normes et la réglementation nationales afin de faciliter une compréhension plus large de la conduite de la GRM.

L'autorisation donnée par les gestionnaires de risques aux évaluateurs de risques concernant la conduite d'une ERM devrait être aussi claire que possible. L'interaction faire en sorte que les évaluateurs des risques renseignent les gestionnaires de risques de toute contrainte, de lacunes dans les données, des incertitudes, des suppositions et de leur impact sur l'ERM. Lorsque les évaluateurs de risques ne sont pas d'accord entre eux, les gestionnaires de risques devraient être informés des opinions minoritaires.

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

La GRM devrait être un processus continu, et les décisions prises devraient être soumises à des révisions ponctuelles qui tiendraient compte de toutes les nouvelles données pertinentes.

L'**annexe 1** illustre les composantes représentatives du processus de GRM.

## 5. ACTIVITÉS PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

### 5.1 Identification d'un problème microbiologique de sécurité 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

---

<sup>12</sup> voir le Manuel de procédures, 12<sup>e</sup> édition p. 165 : *critères pour la prise en considération des autres facteurs (...)*

de sécurité alimentaire et par conséquent un risque connexe qui devra éventuellement être évalué par un gestionnaire de risques. Celui-ci suit le processus de GRM en conséquence. au commencement du processus, le problème de sécurité alimentaire doit être clairement 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 que des études sur la prévalence et la concentration de dangers dans la chaîne alimentaire et dans l'environnement, des informations relatives au contrôle des maladies humaines, des études épidémiologiques, des études cliniques, des études de laboratoire, des innovations techniques ou médicales, le manque de conformité aux normes, des recommandations émises par des groupes d'experts, l'opinion publique, des entraves au commerce, etc.

Certains problèmes de sécurité alimentaire identifiés réclameront une intervention immédiate de la part du gestionnaire des risques, sans études scientifiques approfondies (p. ex., retrait/rappel de produits contaminés). 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 microbiologiques<sup>13</sup>]. Dans la mesure du possible, le calendrier ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera examinée (p. ex., reconsidération après réalisation d'une ERM) devraient être expliqués lorsque la décision est diffusée pour la première fois.

## 5.2 Profil de risque microbiologique

Le profil de risque est un outil décisionnel qui introduit, sous forme concise, 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. **L'annexe II** fournit de l'information au sujet des éléments de profil de risque proposés pour orienter les gestionnaires de risques à l'échelle nationale et pour présenter les travaux nouvellement proposés au sein du CCHA.

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 ou l'acquisition, par le gestionnaire de risques, de connaissances au sujet du risque, la mise en œuvre immédiate d'une décision (provisoire) (voir la section 5.1 ci-dessus). Dans certains cas, aucune autre mesure n'est requise.

Au niveau du CCHA, la compilation d'un profil de risque pourra impliquer la mise sur pied d'un groupe de travail chargé d'évaluer les risques alimentaires dans un contexte international, d'étudier les conclusions de toute étude du JEMRA ou toute autre ERM nationale disponible ou commandée. Le profil de risque fournit au Comité les résultats de l'analyse initiale ainsi que les recommandations concernant les diverses options de GMR envisagées. Le profil de risque prendra en général la forme d'un document d'orientation sur la GMR qui sera intégré au processus par étapes du Codex.

## 5.3 Évaluation du risque microbiologique

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

---

<sup>13</sup> voir document ébauche *Principes directeurs pour l'analyse des risques applicables par les gouvernements* que le CCGP étudie actuellement (voir ALINORM 04/27/33A)

Le gestionnaire de risques devrait consulter le document intitulé *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*. Il est important de s'assurer que toute ERM répondra aux besoins du gestionnaire de risques et qu'elle soit jugée valide par la communauté scientifique et les autres parties intéressées.

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

## 6. IDENTIFICATION ET SÉLECTION DES OPTIONS DE GRM

### 6.1 Identification des options de GRM accessibles au Codex et aux différents pays

Le gestionnaire de risques doit cerner et choisir les options de GRM qui seront ensuite mises en oeuvre par les parties intéressées. À cet égard, le gestionnaire de risques doit considérer dans quelle mesure les options de GRM permettront de réduire le risque présenté par un problème lié à la sûreté alimentaire à un niveau acceptable et doit considérer les éventuelles difficultés d'ordre pratique concernant la mise en oeuvre des options de GRM retenues.

Exemples d'options de GRM (utilisées seules ou en combinaison) offertes au Codex ou aux pays, selon le cas :

#### 6.1.1 Codex

- élaboration de normes;
- provision de données montrant les rapports entre les différentes estimations de risque et les OSA;
- la compilation d'un document d'orientation approprié, comprenant des recommandations précises et des façons de faire;

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<sup>14</sup>.

#### 6.1.2 Pays

- élaborer des exigences réglementaires;
- élaborer des documents et des guides (ou en favoriser l'élaboration), p. ex., bonnes pratiques agricoles (BPA), bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques d'hygiène (BPH), mécanismes HACCP ou similaires, systèmes de traçabilité des produits;
- adapter les recommandations du Codex et les documents d'orientation aux situations nationales;
- définir les OSA des différents problèmes de sécurité alimentaire, en laissant la latitude requise à l'industrie pour choisir les mesures de maîtrise adaptées;

---

<sup>14</sup> Déclaration adoptée par la 24<sup>e</sup> session de la Commission (voir ALINORM 01/41)



- mettre en place des normes comme les OP, les CP et les CM à des étapes précises de la chaîne alimentaire et de production d'aliments du bétail, lorsque le besoin est d'une importance essentielle pour le rendement de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement;
- élaborer des mesures de maîtrise 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 la mise en marché d'aliments de consommation humaine et d'aliments du bétail ayant des antécédents attestés de contamination ou de toxicité;
- fixer des exigences pour les procédures d'inspection publique et de vérification publique, de certification ou d'homologation;
- exiger pour certains produits des certificats d'importation;
- 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 d'approvisionnement d'aliments et de la chaîne d'alimentation du bétail;
  - la mise en place de procédures pour le rappel rapide d'aliments, y compris des procédures de traçabilité/suivi de produits à des fins d'efficacité;
  - la pose d'étiquettes de produits, à l'intention des consommateurs, contenant des renseignements sur les garanties additionnelles de sécurité ou des renseignements sur les pratiques sûres de manipulation;

## 6.2 Sélection des options de GRM

Le gestionnaire de risques est le principal responsable de la sélection des options de GRM appropriées. En tout état de cause, la sélection des options de GRM devrait reposer sur leur capacité d'atténuer les risques et leurs conséquences de manière efficace et réalisable.

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

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

Lorsque cela est possible, les ERM peuvent souvent aider à évaluer et à choisir les options de GRM. Les évaluateurs de risques et les autres parties intéressées contribuent énormément au processus en apportant les informations qui favorisent une évaluation et, s'il y a lieu, une comparaison des diverses options de GRM.

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).

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 quantitatives 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.

Il est difficile de relier directement les mesures de maîtrise aux DPA, particulièrement lorsqu'elles sont implicites ou exprimées en termes qualitatifs (ex., certitude raisonnable d'innocuité) et non en termes quantitatifs (ex., nombre d'affections par année). C'est pour cette raison que le concept d'objectif de sécurité alimentaire a été introduit. En général, toute gestion efficace des risques microbiologiques requiert l'ordonnement d'étapes à des points précis de la chaîne d'approvisionnement afin d'assurer la réalisation de 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).

Sur le plan conceptuel, l'OSA découle du DPA, alors que l'OP ou le CP découle de l'OSA. Toutefois, en l'absence d'OSA, les concepts d'OP et de CP peuvent être appliqués au besoin afin de répondre aux exigences du processus. L'ERM peut aider à choisir l'étape la plus propice pour appliquer les mesures de maîtrise, et donc à décider lequel de ces outils est nécessaire.

Les concepts d'OSA, d'OP, de CP et de CM et leurs interdépendances sont expliqués plus en détail ci-après.

Des exemples de leur utilisation sont fournis à l'**annexe III**.

### **6.2.1 Objectif pour la sécurité alimentaire (OSA)**

L'Objectif pour la sécurité alimentaire se définit comme « *la fréquence maximale et/ou la concentration maximale d'un risque par un aliment au moment de sa consommation et qui assure le degré approprié de protection de la santé (DAP).* ». En raison du lien qui existe entre l'OSA et le DPA, les OSA sont uniquement fixés par les autorités compétentes du pays concerné. Le Codex peut aider à fixer les OSA, par exemple par le biais de recommandations basées sur les ERM nationales ou internationales. Les OSA sont rarement vérifiables à titre de normes d'application de la réglementation au moment de la consommation. Ils devraient être mis en application par des mesures prises en amont de la chaîne alimentaire par les autorités compétentes et/ou l'industrie chargée de fixer les OP, CP ou CM, selon le cas.

Il existe deux approches pour fixer les OSA. La première repose sur une observation de l'état de santé du public, aidée principalement par des sondages épidémiologiques (voir section 8). L'autre approche fait appel à des courbes de dose-réponse qui rapprochent les niveaux de risque aux cas de maladie (caractérisation du risque). S'il existe une telle courbe pour un danger donné, cela facilitera la corrélation de l'OSA avec le DPA.

Au niveau national, les OSA peuvent être utilisés :

- 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;
- à titre de cible de performance pour des chaînes alimentaires entières, afin de permettre à l'industrie de concevoir ses systèmes de contrôle de la sûreté alimentaire (en fixant les PO, OC et autres mesures de maîtrise appropriées et grâce à l'interaction entre les participants de la chaîne alimentaire visée).

### **6.2.2 Objectif de performance (OP)**

L'objectif de performance se définit comme « *la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un risque 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, selon le cas.* ».

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. Par conséquent, les règles générales suivantes s'appliquent :

- Si l'aliment est susceptible au développement d'un risque microbiologique 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. L'écart dans le niveau de rigueur dépendra de l'ampleur de la hausse des niveaux prévus;
- S'il peut être prouvé (p. ex., par validation) que le niveau de danger diminuera après le point associé à l'objectif de performance (p. ex., lors de la cuisson de l'aliment par le consommateur), l'objectif de performance pourra dès lors être moins rigoureux que l'OSA. En établissant l'OP d'après l'OSA, la fréquence des contaminations croisées pourra également être prise en compte dans la stratégie de maîtrise. À titre d'exemple, en établissant un OP pour la fréquence des contaminations de salmonellae dans la volaille non cuite plus tôt dans la chaîne alimentaire, on réduira l'incidence de maladies dues aux contaminations croisées dans les volailles;
- 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. L'ERM peut aussi renseigner le gestionnaire du risque sur les niveaux de danger potentiels à des points précis de la chaîne ainsi que sur les difficultés touchant la faisabilité sur le plan pratique du respect des OP/OSA proposés. Ces renseignements peuvent servir de fondement pour considérer la marge de sécurité du niveau de l'OP/OSA. Lorsqu'elles conçoivent leurs systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire de manière à atteindre leurs OP et OSA (tels que fixés par le gouvernement ou choisis par l'industrie), les entreprises doivent prendre des dispositions qui cadrent avec leur capacité à respecter ces normes en tout temps dans leurs activités opérationnelles.

L'industrie pourrait juger bénéfique de fixer ses propres OP. Les OSA ne seront pas toujours appliqués de manière universelle et devront tenir compte de la situation de l'entreprise dans la chaîne alimentaire, des conditions diverses aux étapes ultérieures de la chaîne (probabilité et intensité du développement d'agents pathogènes selon les conditions d'entreposage et de transport spécifiées, la durée de vie à l'étalage, etc.) et l'utilisation prévue des denrées (manipulation par le consommateur final, etc.). Lorsqu'un même aliment est vendu dans plusieurs pays et que les niveaux de protection diffèrent (p. ex., présentés sous forme de DPA), cela aura aussi une incidence sur l'objectif de performance. Les pays peuvent établir des objectifs de performance généraux pour un type d'aliment donné, lorsque les conditions des étapes ultérieures dans la chaîne alimentaire sont généralement uniformes et qu'un encadrement est fourni aux entreprises alimentaires qui ne sont pas en mesure de fixer leurs propres objectifs de performance.

Si 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 moyens tels que les suivants :

- l'établissement d'un CM basé sur un contrôle statistique pour les denrées de consommation;
- la surveillance et l'enregistrement des mesures de maîtrise pertinentes validées;
- des programmes de surveillance ou de dépistage axés sur la prévalence d'un danger microbiologique dans un aliment (particulièrement pour les PO fixés par les autorités compétentes).

### **6.2.3 Critère de performance (CP)**

Le critère de performance se définit comme « *la fréquence et/ou la concentration d'un danger dans un aliment qui doit être atteint lors de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise pour contribuer à un OP ou à un OSA* ».

Les CP peuvent être fixés par les gouvernements nationaux, pour une mesure de maîtrise précise, lorsque leur application par l'industrie est généralement uniforme et qu'un encadrement est fourni aux entreprises alimentaires qui ne sont pas en mesure de fixer leurs propres objectifs 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, p. ex. le résultat obtenu à la suite d'un traitement donné.

Généralement, le CP met en corrélation la mesure de maîtrise et l'effet microbiocide ou microbiostatique. Le critère de performance établi pour une mesure de maîtrise microbiocide (p. 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.

De tels CP sont souvent traduits par l'industrie, ou parfois par les autorités compétentes, en **critères de procédés**<sup>15</sup> ou **critères de produit**. À titre d'exemple, si un CP indique qu'un traitement à la chaleur devrait réduire un danger par bloc -5, alors le critère de procédé correspondant stipulerait p. ex., la combinaison précise de durée et de température nécessaire pour respecter le CP. Dans le même ordre d'idée, si un CP exige que le traitement par acidification d'un aliment réduise le taux de croissance d'un danger à moins de bloc -1 en deux semaines, alors le critère de produit sera la concentration en acide et le pH requis afin de respecter le CP. Les concepts de critères de procédé et de critères de produit sont depuis longtemps reconnus et utilisés par l'industrie et les autorités compétentes.

#### 6.2.4 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. Les CM serviront encore à évaluer la conformité de lots donnés ou en consignment de denrées alimentaires ou de produits d'alimentation pour animaux, en l'absence de renseignements sur les modalités ou les conditions de fabrication de ces aliments. Toutefois, les CM serviront éventuellement à contrôler l'efficacité soutenue d'une composante ou de la totalité d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire. À ce titre, les critères microbiologiques peuvent fournir des mécanismes objectifs de vérification de la conformité aux objectifs et critères de performance (ou de conformité aux OSA).

Pour les besoins de validation, de surveillance, ou de vérification des systèmes de maîtrise de la sûreté des aliments, l'étendue des activités d'analyse (et, par suite, des éléments qui constituent le CM) dépend du risque et des répercussions de la perte de maîtrise, du degré d'incertitude lié à la maîtrise du danger 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).

## 7. MISE EN OEUVRE DES OPTIONS DE GRM

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

---

<sup>15</sup> Aux fins du présent document, un **critère de procédé** désigne les « paramètres d'une mesure de maîtrise qui, pourvu d'être correctement appliqués, répondent à un critère de performance, seuls ou de concert avec d'autres mesures de maîtrise », et un **critère de produit** désigne « la qualité physique ou chimique d'un produit qui, pourvu d'être correctement appliqué comme mesure de maîtrise, répond à un critère de performance, seul ou de concert avec d'autres mesures de maîtrise ».

## 7.1 Organisations internationales

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

## 7.2 Pays

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

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

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

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

Les gouvernements doivent s'assurer qu'il existe un cadre de réglementation et une infrastructure appropriés, y compris du personnel et des agents d'inspection suffisamment formés, afin d'appliquer le règlement et de vérifier la conformité. Des inspections et des plans d'échantillonnage ciblés peuvent être appliqués à différentes étapes de la chaîne alimentaire. Les autorités compétentes doivent s'assurer que l'industrie applique les bonnes pratiques appropriées et, dans le cadre de l'application du système HACCP, doivent surveiller les CCP et mettre en oeuvre des mesures correctives et des étapes de vérification.

Les gouvernements devraient définir un processus d'évaluation afin d'évaluer si les options de GRM ont été correctement mises en oeuvre. Ce processus devrait prévoir la latitude requise pour apporter des ajustements au plan de mise en oeuvre ou aux options de GRM, si les options choisies ne permettent pas d'atteindre le niveau de maîtrise requis vis-à-vis du danger. L'objectif est de prévoir une évaluation à court terme afin de permettre des modifications, particulièrement dans le cas des options de GRM provisoires, par opposition aux activités de surveillance et d'examen à long terme, tel que discuté dans les sections 8.1 et 8.2.

## 7.3 Industrie

L'industrie est chargée d'élaborer et d'appliquer des systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire afin de donner force de loi aux décisions touchant les options de GRM. Selon le type d'option de GRM, cela peut nécessiter la réalisation d'activités telles que les suivantes :

- Fixer des cibles appropriées (OP) qui permettront d'atteindre les OSA établies ou de contribuer à leur réalisation;
- Concevoir et mettre en oeuvre les combinaisons appropriées de mesures de maîtrise validées, y compris l'identification des CP;
- Surveiller et vérifier le système de maîtrise de la sécurité alimentaire ou les parties pertinentes de ce système (p. ex., mesures de maîtrise, bonnes pratiques);

- Élaborer des plans pour les mesures correctives; ces plans pourraient inclure des procédures de retrait/rappel, des systèmes de traçabilité, etc.;
- Communication efficace avec les fournisseurs, les clients et/ou les consommateurs, selon le cas;
- Dispenser de la formation ou des instructions au personnel et assurer la communication interne.

Les associations sectorielles peuvent tjuger utile d'élaborer et de distribuer des documents d'orientation, des programmes de formation, de l'information technique, etc. et d'aider par d'autres moyens l'industrie à mettre en oeuvre des mesures de maîtrise.

#### **7.4 Consommateurs**

Les consommateurs ont la responsabilité de respecter les directives portant sur la sûreté des aliments (p. ex., programmes de sensibilisation du public, étiquettes de mise e ngarde contre les risques sanitaires, étiquettes de péremption, mesures de prévention contre les contamination croisées).

### **8. CONTRÔLE CONTINU ET RÉVISION DES OPTIONS DE GRM**

#### **8.1 Surveillance continue**

La collecte continue, l'analyse et l'interprétation de données, désignées par le terme de surveillance continue dans ce contexte, jouent un rôle fondamental dans la gestion des risques microbiologiques. La surveillance continue permet au gestionnaire de risques d'évaluer si les options de GRM fonctionnent bien, et peut fournir de l'information que le gestionnaire peut utiliser pour déterminer quelles mesures devraient être prises pour améliorer de façon soutenue la santé publique.

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

Des activités de surveillance centrées sur les dangers microbiens sont requises tout au long de la chaîne alimentaire afin de cerner les problèmes liés à la sécurité alimentaire et d'évaluer la situation et les tendances en ce qui a trait à la santé publique et à la sécurité des aliments. Ces activités devraient fournir de l'information sur tous les aspects des risques liés à des dangers précis et à des aliments visés par la SRM, et jouent un rôle essentiel dans la production de données nécessaires à la constitution d'un profil de risque ou d'une ERM ainsi que pour l'examen des options de GRM. Les activités de surveillance devraient également inclure une évaluation de l'efficacité des stratégies de communication avec les consommateurs.

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

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

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

- Le système de surveillance de la santé publique devrait permettre d'estimer le pourcentage de maladies et de décès réellement d'origine alimentaire et de déceler les principaux vecteurs, procédés et pratiques de manipulation des aliments à l'origine de chaque danger;

- Des équipes interdisciplinaires d'épidémiologistes et d'experts en sécurité alimentaire devraient être constituées afin d'enquêter sur les maladies d'origine alimentaire et de cerner les vecteurs et la séquence des événements à l'origine des maladies;
- Les indicateurs microbiologiques et/ou physico-chimiques d'une intervention donnée devraient être pris en compte de concert avec les données sur les maladies humaines afin d'évaluer l'impact sur la santé publique;
- Les pays devraient collaborer en vue de l'harmonisation des définitions de surveillance et des règles de signalement des problèmes, des protocoles et des systèmes de gestion des données afin de faciliter les comparaisons entre pays touchés et les tendances des maladies et des données microbiologiques dans la chaîne alimentaire.

## 8.2 Examen des options de GRM

L'efficacité et la pertinence des options de GRM sélectionnées, et de leur mise en oeuvre, doivent être examinées. Ces examens font partie intégrante du processus de GRM; idéalement, ils devraient avoir lieu à un moment fixé au préalable ou lorsque de nouveaux renseignements deviennent accessibles. Les critères de l'examen devraient être établis lors de l'élaboration du plan de mise en oeuvre. Cet examen pourrait donner lieu à des modifications dans les options de GRM retenues et mises en oeuvre.

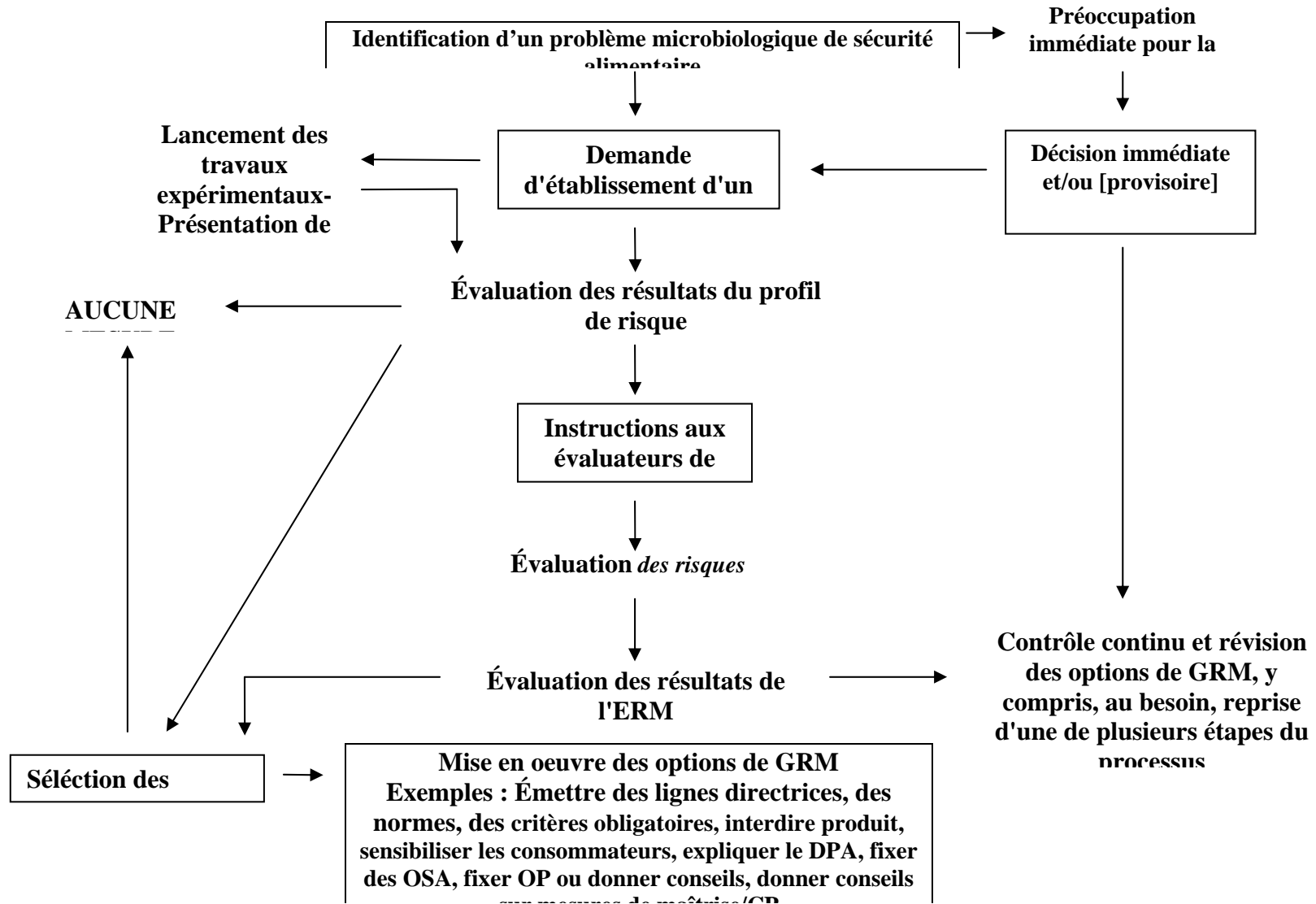
La meilleure façon de vérifier si l'on a atteint ou non les résultats escomptés et si l'apport en matière de protection des consommateurs s'est concrétisé est de procéder à des révisions périodiques des options de GRM. D'après l'examen de l'information recueillie grâce aux diverses activités de surveillance appropriées, on pourra décider de procéder à la révision ou au remplacement de l'option de GRM mise en oeuvre.

Les options de GRM devraient être révisées lorsque de nouvelles options ou de nouveaux renseignements (p. ex., nouveau danger, virulence d'un agent pathogène, prévalence et concentration dans les aliments, sensibilité des sous-populations, changements dans les habitudes alimentaires) deviennent disponibles.

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

Les résultats de l'examen et des mesures connexes que les gestionnaires de risques (y compris le Codex) envisagent de prendre devraient être rendus publics et communiqués à toutes les parties intéressées.

ANNEXE I : Cadre global de gestion des risques d'origine





## ANNEXE II : ÉLÉMENTS SUGGÉRÉS POUR LE PROFIL DE RISQUES MICROBIOLOGIQUES

### BUT :

Le profil de risque est un bref document de travail qui présente les éléments d'un problème de GRM dans le but de faciliter la prise de décisions de la part du gestionnaire de risque relativement à la nécessité et à l'étendue de travaux de GRM proposés.

### CHAMP D'APPLICATION ET JUSTIFICATION

Identifier le problème menaçant la sécurité des aliments (danger microbien) / produit(s) visé(s) et fournir l'information requise par le gestionnaire de risque afin qu'il puisse prendre une décision éclairée sur la nécessité d'entreprendre des travaux sur le sujet.

### ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE :

Présenter, dans la mesure du possible, de l'information sur les points suivants.

1. Hazard-food commodity combination(s) of concern
  - Hazard(s) of concern
  -
2. Description du problème de santé publique
  - Description du pathogène, y compris des principales caractéristiques qui sont au centre de son impact sur la santé publique (par ex., caractéristiques de virulence, résistance à la chaleur, résistance aux antimicrobiens).
  - Caractéristiques de la maladie, entre autres :
    - Populations sensibles
    - Taux d'incidence annuel chez les êtres humains, y compris, si possible, toute différence selon l'âge et le sexe
    - Conséquence de l'exposition
    - Gravité des signes cliniques (p. ex., taux de létalité, taux d'hospitalisation)