

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 4(b) de l'ordre du jour

CX/FH 06/38/4-Add.1

Septembre 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-huitième session

Hôtel Intercontinental, Houston, États-Unis d'Amérique

F

ANNEXE III : UTILISATION DES OBJECTIFS DE SECURITE SANITAIRE DES DENREES ALIMENTAIRES, DES OBJECTIFS DE PERFORMANCE, DES CRITERES DE PERFORMANCE ET DES CRITERES DE PROCESSUS ET DE PRODUIT A L'ETAPE 3

Préparé par les États-Unis d'Amérique et l'Australie

Les gouvernements et les organisations internationales sont invités à formuler des observations sur le document ci-après, en particulier sur la section contenant les recommandations, et à les adresser par écrit à : M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, États-Unis, télécopie : +1-202-720-3157 ou courriel : syed.ali@fsis.usda.gov, et à en envoyer une copie au : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, télécopie : +39 06 5705 4593 ou courriel : codex@fao.org au plus tard le 15 octobre 2006.

Introduction

À sa 37^e session, le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) a avancé l'*Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* et deux de ses annexes à l'étape 5. Toutefois, le CCFH a conclu que l'annexe III, *Exemples d'approches pour l'utilisation de techniques d'évaluation quantitative des risques microbiologiques pour établir un lien entre la rigueur des mesures de maîtrise et les paramètres et résultats en matière d'hygiène*, nécessitait des travaux supplémentaires et l'a séparée du reste du document afin qu'elle puisse être traitée à son propre rythme. La délégation américaine s'est proposée pour prendre la direction du groupe de travail chargé de la rédaction de l'annexe, et elle a été rejointe par les délégations des pays et organisations suivantes : Argentine, Allemagne, Australie, Belgique, Canada, République de Corée, Danemark, Finlande, France, Irlande, Italie, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, ICMSF, FIL, IFEH, FAO et OMS.

En s'attaquant à la mission que lui avait assignée le CCFH, le groupe de travail a estimé qu'il lui était impossible de considérer en détail les exemples nécessaires pour décrire pleinement toutes les manières dont une évaluation quantitative des risques microbiologiques pourrait être utilisée pour établir des paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments, tels que des objectifs de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (OSSA), des objectifs de performance (OP) et des critères de performance (CP). En conséquence, le groupe de travail a décidé d'utiliser un seul exemple afin d'introduire les concepts, les données requises et les types de modélisation nécessaires. Toutefois, même avec un seul exemple, le groupe de travail s'est retrouvé confronté à un dilemme. Une fois formulé, l'exemple était hautement technique et nécessitait de vastes informations explicatives ; et il s'est révélé quasi impossible de donner les détails que les évaluateurs de risques estimaient nécessaire pour bien comprendre le sujet tout en restant bref, comme le demandaient les gestionnaires de risques.

Recommandations

Le groupe de travail a estimé qu'il était plus prudent de demander conseil au CCFH. Le groupe de travail a rédigé deux documents à cette fin : le premier (annexe IIIA) donne des détails raisonnables pour que des experts qualifiés puissent reproduire les valeurs citées ; et le deuxième (annexe IIIB) se concentre sur le cadre, les processus, les données requises et les critères de révision qui devraient être pris en considération par les autorités compétentes lors de l'établissement de paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments qui sont liés, par le biais d'une évaluation quantitative des risques microbiologiques, à des résultats en matière de santé publique. Le groupe de travail présente les deux documents au CCFH afin que ce dernier lui signale la direction à suivre ou lui indique s'il devrait envisager une approche totalement différente.

ANNEXE IIIA : EXEMPLES D'APPROCHES POUR L'UTILISATION DE TECHNIQUES D'EVALUATION QUANTITATIVE DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES POUR ETABLIR UN LIEN ENTRE LA RIGUEUR DE MESURES DE MAITRISE ET LES PARAMETRES ET RESULTATS EN MATIERE D'HYGIENE

1. Introduction

Le rapide progrès des techniques d'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM) génère de nouvelles possibilités d'établir un lien entre les méthodes traditionnelles d'établissement de la rigueur des systèmes de sécurité sanitaire des aliments (par ex., les critères microbiologiques, les critères de processus, les critères de produit) et le degré de protection de la santé publique que le système tente d'atteindre. L'existence de modèles d'évaluation des risques de plus en plus sophistiqués permet aux évaluateurs de risques de prédire les réductions de risque relatives qui peuvent être réalisées par l'intégration de différentes stratégies d'atténuation des risques (c.-à-d., des mesures de maîtrise), notamment l'estimation du nombre de maladies d'origine alimentaire évitées. Inversement, les mêmes instruments permettent de déduire le niveau de rigueur nécessaire pour qu'un système de sécurité sanitaire des aliments atteigne le degré de protection souhaité à partir de l'objectif de santé publique. Ces nouvelles possibilités changent fondamentalement le niveau de transparence et de rigueur scientifique lié à l'établissement d'obligations et/ou de conseils en matière de sécurité sanitaire des aliments. Elles ont également donné lieu à une série de nouveaux concepts et paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments, comme l'OSSA (objectif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires), l'OP (objectif de performance) et le CP (critère de performance), qui fournissent un cadre de mise en œuvre des concepts prévus dans l'Accord SPS de l'OMC.

Si la communauté de l'évaluation des risques adhère de plus en plus à ces concepts en tant que prolongement logique de l'EQRM pour décrire la performance demandée au système de sécurité sanitaire des aliments afin de parvenir à un degré souhaité de protection de la santé publique, l'application pratique de ces concepts dans un cadre international ou national de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments n'en est qu'à ses premiers balbutiements. Plus particulièrement, les outils d'évaluation des risques visant à établir un lien entre l'établissement de critères traditionnels et autres conseils pour la production, la distribution et la consommation d'aliments dans des conditions d'hygiène et l'impact que ces critères devraient avoir sur la santé publique peuvent être complexes et pas toujours intuitifs. Cependant, comme le souligne l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*, la capacité à formuler des obligations en termes de réduction prévue des risques est un élément essentiel du paradigme d'analyse des risques du Codex Alimentarius.

2. Champ d'application

Ce document vise à donner des orientations au Codex et aux gouvernements nationaux concernant l'utilisation des techniques d'évaluation des risques pour établir des paramètres qui peuvent être utilisés pour établir, communiquer et vérifier le niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments. Toutefois, chaque application d'évaluation des risques à des fins décisionnelles est unique et, partant, il est impossible de décrire toutes les applications potentielles. L'annexe utilisera plutôt un exemple, le *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid, pour décrire certains concepts et certaines approches qui devraient être pris en considération lors de l'utilisation d'une évaluation quantitative des risques pour l'élaboration de critères de gestion des risques comme l'OSSA, l'OP et le CP pour établir un lien entre le niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments et le degré de protection de la santé publique souhaité. Par

ailleurs, l'exemple se penche sur la manière dont ces paramètres de sécurité sanitaire des aliments peuvent être utilisés pour établir un critère microbiologique (CM) comme éventuel outil permettant de vérifier que le niveau de maîtrise souhaité est atteint.

Il est important de faire remarquer que l'exemple est donné à titre indicatif uniquement, et qu'il n'est utilisé que pour décrire certains concepts qui devraient être pris en considération lors de l'élaboration de critères de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments. Les concepts et approches utilisés dans l'exemple ne sont en aucun cas exhaustifs ou peuvent ne pas être optimaux pour d'autres applications. Cette annexe a plutôt été élaborée pour décrire les processus conceptuels qui pourraient être utiles aux gestionnaires et aux évaluateurs de risques lorsqu'ils utilisent des outils d'analyse des risques pour fixer des critères de gestion des risques.

Étant donné que chaque application des outils sera unique, l'annexe décrit également les approches procédurales potentielles qui peuvent être utiles pour garantir la conformité des applications aux principes d'analyse des risques du Codex. Cette annexe devrait être utilisée de concert avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius*, les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* et l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*. Son application dépend également de la bonne connaissance des concepts, outils et contraintes de la gestion et de l'évaluation des risques par les équipes de gestion et d'évaluation des risques. Il est donc recommandé que les membres de ces équipes utilisent cette annexe de concert avec des références normalisées, comme les informations techniques élaborées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et le Codex Alimentarius (par ex., *Gestion du risque et sécurité sanitaire des aliments*, rapport d'une consultation d'experts de la FAO/OMS, document FAO n° 65, Rome 1997 ; *L'interaction entre évaluateurs et gestionnaires des dangers microbiologiques dans les aliments*, rapport d'une consultation d'experts de l'OMS, Kiel, Allemagne, 21-23 mars 2000 ; *Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments*, rapport d'une consultation conjointe de la FAO/OMS, Kiel, Allemagne, 18-22 mars 2002) et des références normalisées sur les techniques d'évaluation des risques, la microbiologie prédictive et les critères microbiologiques (par ex., *Quantitative Risk Analysis*, Vose, 1996 ; *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, ICMSF, 2002 ; *Modeling microbial responses in food*, McKellar et Lu, 2004 ; *Practical Considerations on Food Safety Objectives*, Zwietering, 2005 ; *Determining the Microbiological Criteria for Log Rejection from the Performance Objective or Food Safety Objective*, Whiting et al., 2006).

3. Lien entre différents paramètres de gestion des risques

Les critères traditionnels utilisés pour établir la rigueur d'une ou plusieurs opérations d'un système de sécurité sanitaire des aliments englobent les critères de produit, les critères de processus et les critères microbiologiques.

- Un critère de produit établit une caractéristique chimique ou physique d'un aliment (par ex., pH, activité de l'eau) qui doit être atteinte à des fins de sécurité. En général, les critères de produit sont utilisés pour déterminer les conditions qui ne favoriseront pas la prolifération d'un pathogène préoccupant, réduisant ainsi la probabilité d'augmentation du risque pendant la distribution, la commercialisation et la préparation ultérieures. Plusieurs décisions de gestion des risques sous-tendent un critère de produit. Ces décisions concernent la fréquence et le niveau éventuels de contamination de l'aliment et/ou des ingrédients crus, l'efficacité de la mesure de maîtrise, la sensibilité du pathogène à la mesure de maîtrise, les conditions

d'utilisation du produit, et des paramètres connexes qui garantissent qu'un produit ne contiendra pas le pathogène lorsqu'il est consommé. Dans l'idéal, tous les facteurs qui déterminent l'efficacité d'un critère de produit seraient pris en compte de manière transparente lorsque le critère est fixé. Le critère de produit, principalement utilisé avec des produits prêts à consommer qui ne favorisent pas la prolifération du micro-organisme préoccupant, établit de manière efficace l'OSSA du produit.

- Un critère de processus établit les conditions de traitement spécifiques que doit subir un aliment à une opération spécifique de sa production pour parvenir à une réduction souhaitée du risque microbiologique. Par exemple, l'obligation qu'implique la pasteurisation du lait d'appliquer un traitement thermique à 72°C pendant 15 secondes spécifie la durée et la température nécessaires pour réduire le risque de *Coxiella burnettii* à un niveau acceptable. Un critère de processus se fonde sur la présentation transparente des facteurs influençant l'efficacité du traitement et les décisions de gestion des risques basées sur ces facteurs. Par exemple, dans le cas de la pasteurisation du lait, cela engloberait des facteurs comme le niveau de pathogène préoccupant dans le lait cru, la résistance à la chaleur des différentes souches de micro-organismes, la variation de la capacité du processus à appliquer le traitement thermique souhaité et le niveau de réduction des risques nécessaire. Un critère de processus totalement transparent nécessiterait effectivement la formulation d'un CP qui se baserait à son tour sur un OP pour cette opération de la production du produit.
- Un critère microbiologique (CM) se base sur l'examen des aliments pour déterminer si la fréquence et/ou le niveau d'un pathogène dans un aliment dépasse une limite préétablie. Ce type de test microbiologique peut soit être utilisé comme mesure de maîtrise directe (c.-à-d., chaque lot d'aliments est testé, et les lots qui ne sont pas satisfaisants sont éliminés) ou comme outil permettant de vérifier périodiquement qu'un système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu. En tant qu'outil fondé sur les technologies et les statistiques, un CM requiert que des décisions soient prises concernant le nombre d'échantillons à examiner, la taille desdits échantillons, la sensibilité de la méthode utilisée, le nombre de « positifs » considéré comme limite pour que le lot soit considéré comme inacceptable ou défectueux (c.-à-d., que le lot présente une concentration ou un pourcentage de portions contaminées supérieur à la limite prédéterminée) et la probabilité que la limite prédéterminée ne soit pas dépassée. L'utilisation efficace d'un CM dépend du choix d'un plan d'échantillonnage basé sur les paramètres précités pour établir le niveau de rigueur adéquat. Étant donné que, dans de nombreux aliments, les niveaux de pathogène peuvent varier au cours de la production, de la distribution, de la commercialisation et de la préparation, un CM est généralement fixé à un point précis de la chaîne alimentaire et peut ne pas être pertinent à d'autres points. L'établissement d'un CM requiert la fixation d'une limite microbiologique qui est effectivement un OP.

L'OSSA, l'OP et le CP fournissent un cadre conceptuel pour la communication du niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments qui établit un lien entre ces valeurs et des résultats en matière de santé publique prévus par une évaluation des risques sous-jacente. Toutefois, leur application dans la pratique requiert l'« opérationnalisation » de leur utilisation par la définition pratique de ce que l'on entend par « la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger ». Par exemple, comme signalé ci-dessus, un OP pourrait servir à identifier la limite microbiologique qui doit être spécifiée lors de l'élaboration d'un critère microbiologique. Toutefois, ces limites représentent en réalité un point spécifique de ce que l'on suppose en général être une distribution illimitée (par ex., une distribution log-normale est l'hypothèse fréquente). Ainsi, un système de sécurité sanitaire des aliments pourrait fonctionner comme prévu et avoir encore un faible

pourcentage de portions individuelles dépassant l'OP s'il se base uniquement sur une fréquence ou une valeur de concentration. Cela peut être évité soit en fixant un OP basé sur les distributions de la fréquence et de la concentration, soit en déterminant la fréquence à laquelle l'OP pourrait être dépassé en termes de fréquence ou de concentration unique et être encore considéré comme acceptable par rapport à la performance générale du système de sécurité sanitaire des aliments.

Comme les évaluateurs et les gestionnaires de risques examinent les usages potentiels des concepts d'OSSA, d'OP et de CP, des applications spécifiques se baseront sur des décisions de gestion des risques découlant d'une évaluation itérative de l'impact de différentes valeurs d'OP, en termes de santé publique et de faisabilité dans la pratique. Cependant, il est important de signaler qu'avec un modèle pleinement intégré d'évaluation des risques et avec des données suffisantes, il devrait être possible de partir de n'importe quel paramètre et d'en déduire les autres (Figure 1). Ainsi, si un OP est fixé, l'OSSA et le degré de protection de la santé publique correspondant peuvent être calculés. Inversement, il devrait également être possible de partir d'un objectif de santé publique (par ex., moins d'un cas de maladie d'origine alimentaire pour 1 000 000 portions) et déterminer l'OP, le CM et le niveau de respect nécessaires aux différents points de la chaîne alimentaire pour atteindre cet objectif. Toutefois, il existe des règles et des obligations spécifiques pour se déplacer « en avant » et « en arrière » dans un modèle d'évaluation des risques. Il faudrait consulter des experts en évaluation des risques maîtrisant le modèle pour garantir que ce dernier est correctement appliqué et interprété pour des applications de gestion des risques.

4. Aperçu du processus

La fixation de paramètres tels que l'OSSA, l'OP et le CP vise à établir, de manière aussi objective et transparente que possible, la rigueur que devrait avoir un système de sécurité sanitaire des aliments pour atteindre un degré de protection de la santé publique. Pour bien comprendre ce processus, il est essentiel que les différents paramètres soient reliés entre eux et, dans l'idéal, intégrés de sorte que la fixation d'un paramètre à un point de la chaîne alimentaire puisse être reliée au résultat d'un autre. Le processus de fixation de ces paramètres peut varier fortement : il peut commencer par la fixation d'un niveau de maîtrise de la maladie qui doit être atteint (DPA), un niveau de maîtrise du risque qui doit être atteint (OP), un résultat de transformation obligatoire à une opération spécifique (CP), un critère microbiologique, etc. Un modèle d'évaluation des risques est alors utilisé pour établir un lien entre les différents sites de la chaîne alimentaire où un paramètre est pris en considération pour le résultat probable en matière de protection de la santé publique. Cela permet aux gestionnaires de risques de tenir compte de la rigueur relative du système en vue d'adopter une décision éclairée. Les étapes qui peuvent être nécessaires dans ce processus sont les suivantes :

- a. Développer un modèle approprié d'évaluation des risques pour le produit préoccupant.
- b. Décider d'un ou plusieurs sites le long de la chaîne alimentaire de ce produit où un paramètre de gestion des risques serait pertinent et utile pour évaluer la mise en œuvre effective d'un programme de sécurité sanitaire des aliments. Ces sites peuvent se trouver à tout endroit de la chaîne alimentaire, y compris au niveau du résultat en matière de santé publique, mais dans la plupart des cas, le paramètre probable sera un OP.
- c. Utiliser une évaluation des risques pour déterminer l'impact des différents niveaux de maîtrise du risque aux points choisis comme OP pour établir le lien entre le niveau de rigueur du système de sécurité sanitaire des aliments et l'exposition du consommateur. La prise en considération d'un éventail de valeurs potentielles à cet endroit serait utile pour prendre une décision par la suite.

- d. Utiliser l'évaluation des risques pour déduire d'autres résultats et paramètres de gestion des risques qui résulteraient de chaque niveau de maîtrise envisagé.
- e. Utiliser l'évaluation des risques pour en déduire les critères (CM, critères de processus, critères de produit) qui seront utilisés pour vérifier qu'un niveau de rigueur est atteint.
- f. Évaluer la faisabilité de la réalisation du niveau spécifique de rigueur envisagé, y compris la prise en considération de la manière de garantir que ce niveau de maîtrise soit régulièrement atteint.
- g. Parvenir à une décision sur les valeurs et paramètres spécifiques de gestion des risques et les critères de vérification correspondants, et exécuter un programme de gestion des risques.
- h. Réviser périodiquement le programme en utilisant l'évaluation des risques pour évaluer l'efficacité de la décision initiale.

Ce processus suit les principes et orientations de l'*Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* pour garantir la transparence, la prise de décisions scientifiquement fondées et la participation adéquate de toutes les parties prenantes.

5. Utilisation directe d'une EQRM ou de paramètres intermédiaires

Il est possible d'intégrer directement une EQRM au processus de gestion des risques de sorte que toutes les options de gestion des risques acceptables soient intégrées au modèle d'évaluation des risques. Dans cette approche, chaque mesure de maîtrise est intégrée en tant qu'élément du modèle et le niveau de risque atteint par le système est directement étudié en termes de niveaux de maladie prévus. Cela permet d'éviter d'établir des paramètres intermédiaires comme des valeurs d'OP, de CP et d'OSSA en intégrant directement des critères de vérification (CM, critères de processus, critères de produit) dans le modèle d'évaluation des risques. Par exemple, si un programme uniforme de test microbiologique est envisagé pour maîtriser un danger d'origine alimentaire, la capacité du plan d'échantillonnage proposé à détecter des lots inacceptables pourrait être directement intégrée au modèle d'évaluation des risques. Ce type d'approche a été récemment utilisé dans l'évaluation des risques qui faisait partie de l'évaluation internationale récente de la sécurité sanitaire des préparations en poudre pour nourrissons (« *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons » (FAO/OMS, 2006)).

Il est très probable que l'utilisation directe de l'évaluation des risques pour déterminer et mettre en œuvre des mesures de maîtrise adéquates s'appliquerait le plus à des situations où :

- le nombre de mesures de maîtrise (ou d'options de gestion des risques) est limité ;
- le segment de l'industrie alimentaire examiné est hautement uniforme ;
- le nombre d'entreprises individuelles dans le secteur industriel est peu élevé ; et/ou
- le modèle d'évaluation des risques est relativement explicite.

Dans ces cas, la capacité à déduire des mesures de maîtrise de l'évaluation des risques devrait peut-être incomber à une agence nationale de sécurité sanitaire des aliments ou à un autre organisme compétent qui réalise les scénarios de simulation nécessaires pour examiner les différentes options proposées. Cela serait en général utilisé si l'ensemble de l'industrie utilisait une seule mesure de maîtrise ou un nombre limité des dites mesures et s'il y avait un seul moyen, ou un nombre limité de moyens, de vérifier que le niveau de rigueur choisi est atteint.

Il est plus difficile d'utiliser directement le modèle d'évaluation des risques pour exécuter des décisions de gestion des risques si :

- l'industrie se compose d'un grand nombre de sociétés individuelles ;
- il y a une grande variation entre sociétés (par ex., formules de gestion des risques, taille des sociétés, technologies utilisés pour la production, situation géographique) ;
- l'aliment est en grande partie importé ;
- les sociétés proposent d'atténuer ce risque en maîtrisant le danger à plusieurs sites ou à des sites différents de la chaîne alimentaire ; et/ou
- le pourcentage d'un aliment produit par des sociétés individuelles varie fortement.

Dans le dernier cas, le risque devrait être limité à un « risque par portion » du fait du faible pourcentage de la production totale (et donc du risque global) qui serait attribuable à une seule société. Lorsque des producteurs individuels utilisent des combinaisons très différentes de mesures de maîtrise pour gérer un danger, l'évaluation avec précision de leur capacité à atteindre les niveaux de maîtrise du danger dépendra de l'existence d'une version modifiée de l'évaluation des risques pour envisager leur(s) option(s) particulière(s). Cela nécessiterait que l'agence nationale de sécurité sanitaire des aliments, l'industrie ou la société individuelle soit en mesure de modifier l'évaluation des risques pour la personnaliser à la situation de l'industrie concernée.

Dans de tels cas, une plus grande flexibilité d'exécution serait atteinte en établissant des paramètres de performance intermédiaires qui spécifient le niveau et/ou la fréquence de contamination qui ne devrait pas être dépassé à des sites spécifiques de la chaîne alimentaire pour atteindre le degré de protection de la santé publique souhaité. En connaissant le niveau de rigueur nécessaire par la fixation d'un OP ou d'un CP, et le niveau de confiance dont a besoin l'autorité de contrôle pour garantir que la limite n'est pas dépassée, l'industrie peut alors mettre au point les moyens appropriés pour vérifier que ce niveau de maîtrise du pathogène fondé sur le risque est atteint. Cette approche permet également aux autorités de contrôle d'aborder les questions de l'équivalence qui surviennent lorsque l'aliment est produit au niveau national et importé. Par exemple, un OP pourrait être établi au port d'entrée pour l'aliment importé et un autre OP au point de production pour l'aliment produit au niveau national. En utilisant un modèle d'évaluation des risques bien conçu, il serait possible de fixer ces valeurs de sorte à ce qu'elles apportent un degré de protection de la santé publique équivalent et à permettre aux deux segments de l'industrie de mettre au point des mesures de maîtrise individuelles et des approches de vérification.

6. Exemple : *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid

L'exemple suivant a été choisi car il s'agit d'un produit relativement simple en termes de formulation, de transformation, de production et de commercialisation. Comme cela a été dit plus haut, l'exemple devrait être utilisé à titre indicatif uniquement étant donné que plusieurs hypothèses de simplification ont été utilisées pour faciliter les calculs de base. Un grand nombre d'études ont été réalisées sur cette combinaison pathogène-produit, mais, il subsiste évidemment une incertitude quant aux différents aspects du pathogène et de son interaction avec le produit. Un modèle simple d'évaluation quantitative des risques a été mis au point afin de fournir des exemples assez réalistes de calcul conduisant à des paramètres intermédiaires de risques de sécurité sanitaire des aliments (voir section 5.4). Le modèle d'évaluation des risques est accessible sur le site de la Food Safety Risk Analysis Clearinghouse du JIFSAN (<http://www.foodrisk.org/index.cfm>).

6.1 Le produit

Les poissons et fruits de mer fumés couvrent un large éventail de produits, y compris les poissons à nageoires et les coquillages bivalves fumés. Le saumon fumé est l'espèce la plus largement commercialisée dans la plupart des régions du monde. Le saumon fumé est produit et commercialisé sous deux formes principales : les produits fumés à chaud et à froid. Le saumon fumé à froid est l'objet du présent exemple. La figure 1 reprend un diagramme générique de la production et de la commercialisation du saumon fumé à froid utilisé dans l'exemple. Les détails des opérations de production varient fortement d'un producteur à l'autre. Par exemple, la durée spécifique des opérations de dépeçage, de parage, de dépouillement et de tranchage peut varier. Le processus de salaison diffère fortement d'une entreprise de transformation à l'autre : certaines utilisent la salaison à sec, d'autres l'injection de saumure, et d'autres l'immersion dans de la saumure. Une partie du saumon fumé à froid est distribué au départ sous forme de filets entiers pour le tranchage ultérieur dans l'établissement de détail. Toutefois, seul le saumon fumé à froid tranché à l'usine de production a été examiné dans le présent exemple. Une partie du saumon fumé à chaud et à froid est ensuite transformée pour produire de la « chair », des « produits à tartiner » et des « salades de poisson et fruits de mer ». Ces produits ne seront pas examinés dans le présent exemple.

6.2 Le produit et le pathogène

Plusieurs opérations de la production de saumon fumé à froid influencent la fréquence et l'ampleur de la contamination au *L. monocytogenes*, mais il n'y a pas de traitement expressément listéricide. Les températures typiques utilisées lors du fumage à froid sont en général inférieures à 32° C. Toutefois, certaines études ont fait état d'une certaine réduction du niveau de *L. monocytogenes* par le séchage et l'exposition à des phénols de la fumée. La contamination au *L. monocytogenes* dépend, en partie, de l'incidence du pathogène sur le poisson arrivant. Toutefois, les principaux facteurs affectant la fréquence et l'étendue de la contamination au *L. monocytogenes* dans les produits fumés à froid semblent être le niveau de contamination de l'environnement de production avant l'emballage final, et l'adéquation de la chaîne du froid pendant la production, la distribution, la commercialisation et la consommation. La principale source de *L. monocytogenes* est l'environnement de production, même si le pathogène peut être présent sur le poisson cru arrivant à l'usine. L'importance relative de cette dernière source augmente à mesure que le niveau de contamination de l'environnement de fabrication est réduit par l'application efficace de BPH et d'un système HACCP. Le processus de production présente plusieurs opérations (par ex., saumurage, dégel, tranchage) où il y a un risque élevé de transfert du *L. monocytogenes* d'un poisson à un autre.

Le saumon fumé favorisera la prolifération du *L. monocytogenes* à des températures de réfrigération, la vitesse de prolifération dépendant essentiellement de la température d'entreposage. Le pathogène peut atteindre un niveau élevé (par ex., > 10⁶ CFU/g), même si dans certains cas, la microflore concurrente peut limiter la prolifération à des valeurs maximales moins élevées. L'utilisation d'une microflore concurrente n'a pas été prise en considération dans le présent exemple ; on suppose que le micro-organisme peut atteindre des niveaux de 10⁸ CFU/g.

6.3 Approche de l'établissement de paramètres de risques

L'approche générale pour l'établissement de paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments utilisés dans le présent exemple consistait à :

- lancer le processus en identifiant les sites d'OP le long de la chaîne alimentaire ;
- identifier la fourchette de valeurs potentielles pour l'OP choisi ;
- déduire les valeurs correspondantes pour les autres OP en utilisant l'évaluation des risques ;

- déduire l'OSSA et le degré de protection (DP) qui devraient être atteints par l'application de la série d'OS correspondants ;
- déduire tout CP approprié et les critères de processus subséquents qui seraient nécessaires pour atteindre l'OP correspondant ;
- déduire tout CM nécessaire pour vérifier que l'OP est atteint ;
- examiner l'efficacité des critères microbiologiques en tant que mesure de maîtrise ou moyen de vérification l'efficacité du système de sécurité sanitaire des aliments.

Trois sites de la chaîne alimentaire ont été choisis pour le présent exemple : le saumon cru au moment où il entre dans l'usine de production, le produit immédiatement après l'emballage final, et le produit au point de vente. Ces sites d'OP ont été déterminés parce qu'il s'agit de points clairement identifiables pour tous les producteurs et qu'il s'agit de ceux qui seraient le plus probablement utilisés pour vérifier l'efficacité du programme de sécurité sanitaire des aliments d'un producteur par le biais d'une inspection et/ou d'un test.

L'utilisation d'une évaluation des risques pour déduire les valeurs potentielles d'OP et les paramètres subséquents qui en découlent (par ex., CP, CM, OSSA) nécessitera probablement une série d'hypothèses et/ou de simplifications. Ces dernières doivent être clairement identifiées et présentées. Dans le présent exemple, les deux hypothèses étaient que la concentration de *L. monocytogenes* dans les lots a une distribution log-normale (les valeurs logarithmiques sont normalement distribuées) et que la concentration dans tous les lots a également une valeur log-normale.

Les deux hypothèses précitées établissent que l'évaluation des risques suppose des distributions non liées, à savoir, qu'il subsiste la possibilité d'une valeur de concentration élevée à une faible fréquence même si le système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu. Ainsi, une autre hypothèse est la proportion de la distribution totale qui dépasserait l'OP, tout en considérant encore le lot comme respectant l'OP. Dans le présent exemple, on suppose que la définition « opérationnalisée » utilisée dans l'évaluation des risques est que l'OP est fixé au 95^e percentile, autrement dit, que moins d'une portion sur 20 dépasserait cette valeur. Cette valeur a été choisie arbitrairement, mais elle devrait englober la plupart de la distribution envisagée. Cela n'implique pas que l'on doit supposer que le niveau de performance actuel est acceptable. Cela vise plutôt à établir le risque à différent niveau de rigueur, c.-à-d. plusieurs OP représentant différents niveaux de maîtrise sont pris en considération en utilisant le modèle d'évaluation des risques.

L'approche adoptée pour déduire les trois OP dans le présent exemple consistait à fixer de manière arbitraire une série de valeurs potentielles d'OP pour l'OP-1 (poisson cru entrant dans l'usine de production de saumon fumé à froid) sur la base, en partie, des données disponibles dans la documentation scientifique. Les valeurs correspondantes pour les deux autres OP (c.-à-d., après l'emballage final et chez le détaillant) étaient alors déduites en utilisant l'évaluation des risques et l'équation conceptuelle de l'ICMSF (ICMSF, 2002) de concert avec les données disponibles de la FDA/FSIS (2003), des évaluations des risques de la FAO/OMS (2004) et de la documentation scientifique. L'équation conceptuelle de l'ICMSF représente le fait que la capacité à atteindre un OP (ou un OSSA) dépend de la somme de la charge de contamination initiale (H_0), des facteurs qui augmentent l'étendue de la contamination en permettant la prolifération ou la contamination (ΣI) et des facteurs qui réduisent le niveau de contamination (ΣR). Ainsi, un OP sera atteint lorsque :

$$H_0 + \Sigma I - \Sigma R \leq OP$$

Lors de l'examen du processus de production d'une denrée alimentaire, les opérations de ce processus peuvent être décrites par la même équation appliquée uniquement à la portion précédente

du processus. Ainsi, l'OP pour un segment du processus de production devient le H_0 de l'opération de production suivante. Cette équation conceptuelle a été utilisée ci-après pour décrire les facteurs affectant chacun des OP pour le saumon fumé à froid.

Comme indiqué ci-dessus, le présent exemple commence avec le poisson cru et passe par la production, la distribution et la consommation. Il aurait également été possible de partir d'un autre point de la chaîne (par ex., après l'emballage final) et de déduire les autres valeurs d'OP. Toutefois, il faut mettre en garde quant au fait qu'il faut respecter certaines règles mathématiques spécifiques lorsqu'on va « en avant » ou « en arrière » dans un modèle d'évaluation des risques. Il faudrait consulter régulièrement des experts en modélisation lors de l'élaboration et de l'utilisation de ces modèles.

6.4 Évaluation des risques

Comme indiqué plus haut, un modèle simple d'évaluation des risques a été mis au point aux fins de cette annexe afin de démontrer plusieurs concepts et approches. S'il est fortement simplifié, le modèle et les valeurs de données utilisés étaient cohérents par rapport à la documentation scientifique, aux évaluations des risques passées et présentes du *L. monocytogenes*, et aux conseils obtenus d'experts en production de poisson fumé à froid. Un modèle de probabilité a été mis au point pour démontrer l'impact de l'examen de la variabilité et de l'incertitude liées aux organismes biologiques et aux réponses, et des approches pour les aborder lors de l'élaboration des paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments. Les paramètres d'entrée variables et la fourchette de valeurs envisagées dans le modèle sont résumés à l'appendice 1. Il faut insister sur le fait que si le modèle actuel d'évaluation des risques cherche à être réaliste en termes d'approche et de résultats, il a été élaboré à titre indicatif uniquement et ne devrait être utilisé qu'à cette fin.

La phase d'évaluation de l'exposition du modèle d'évaluation des risques est divisée en quatre parties qui correspondent en gros aux OP et à l'OSSA en question. Ces parties sont les suivantes : (1) la fréquence et l'étendue initiale de la contamination, (2) les changements dans les niveaux de contamination lors de la production de saumon fumé à froid, (3) les changements dans les niveaux de contamination entre l'emballage final et l'achat du produit, et (4) les changements dans les niveaux de contamination entre l'achat et le moment de la consommation. L'évaluation de l'exposition commence en supposant un des cinq niveaux (c.-à-d., rare, peu fréquente, occasionnelle, fréquente, très fréquente) de contamination initiale sur la base d'une fréquence de contamination (c.-à-d. 0,01 ; 0,1 ; 1 ; 10 ; et 90%, respectivement). Le modèle exponentiel simple pour la population sensible qui a été utilisé dans l'évaluation des risques du *L. monocytogenes* de la FAO/OMS a été utilisé pour décrire le rapport dose-réponse dans le présent exemple. L'évaluation de l'exposition et le rapport dose-réponse étaient alors combinés pour produire une estimation du risque par portion. Un diagramme du modèle d'évaluation des risques est fourni à la figure 1.

6.5 OP-1 : *Listeria monocytogenes* dans le poisson cru arrivant

Hormis quelques exceptions, le dépeçage et le filetage du saumon se déroulent en grande partie dans des installations éloignées de l'usine de production de saumon fumé à froid (par ex., le saumon chilien est la matière première d'une grande partie du saumon fumé à froid produit aux États-Unis). S'il est peu probable qu'une autorité de contrôle établisse un OP pour le saumon cru (du fait des multiples utilisations potentielles du saumon fileté), les producteurs de saumon fumé à froid auraient avantage à pouvoir formuler des spécifications basées sur les risques et des données scientifiques pour le poisson arrivant. Les études disponibles indiquent généralement que l'incidence et la concentration de *L. monocytogenes* dans le poisson cru sont en général faibles. Toutefois, le poisson provenant de certaines usines de dépeçage peut présenter une fréquence de contamination élevée du

fait de la réception dans l'usine. En utilisant l'équation conceptuelle de l'ICMSF, le fait d'atteindre l'OP-1 dépendrait de la maîtrise de H_0 , ΣR et ΣI dans le poisson cru au point de réception.

$$OP-1 \geq H_{0-1} + \Sigma I_1 - \Sigma R_1$$

Le fait d'atteindre l'OP-1 dépendrait d'activités se déroulant en grande partie en dehors de l'usine de production :

- un contrôle du niveau initial de *L. monocytogenes* dans le poisson avant le dépeçage (H_{0-1}) ;
- une limite des augmentations de *L. monocytogenes* dues à la prolifération et à la contamination plus importante lors du dépeçage et pendant le transport (ΣI_1) ; et
- des technologies d'intervention et des programmes d'hygiène qui réduisent le niveau de contamination (ΣR_1).

Les deux hypothèses de simplification posées dans l'évaluation des risques et liées à l'OP-1 étaient les suivantes : (1) la distribution connue des niveaux de *L. monocytogenes* dans tout poisson contaminé avait une valeur moyenne de 1 CFU/g et (2) immédiatement après réception, le poisson contaminé et le poisson non contaminé étaient mélangés de sorte que la contamination était distribuée uniformément dans tout le poisson d'un lot de production. Cela a permis de calculer la fréquence de contamination (tableau 1).

Tableau 1. Concentrations logarithmiques moyennes de *Listeria monocytogenes* dans le poisson cru après mélange, sur la base de la fréquence initiale de contamination et d'un niveau supposé de concentration moyenne initiale dans le poisson contaminé de 1 CFU/g ($\log(\text{CFU/g}) = 0$) (distribution log-normale, écart type = 3 CFU/g ($\log(\text{CFU/g}) = 0,477$)).

Fréquence initiale de poisson contaminé (%)	Concentration logarithmique moyenne après mélange [log (CFU/g)]	Valeur supérieure 95% [log (CFU/g)]
0,01	-4,00	-3,31
0,1	-3,00	-2,21
1,0	-2,00	-1,21
10,0	-1,00	-0,21
90,0	-0,50	+0,74

En supposant que l'OP-1 ait été défini opérationnellement comme la valeur supérieure de 95%, l'OP effectif à cette opération, basé sur la fréquence de contamination initiale, serait effectivement de -3,31 ; -2,31 ; -1,31 ; -0,21 ; +0,74 log (CFU/g) pour des taux de contamination de 0,01 ; 0,1 ; 1 ; 10 et 90%, respectivement. Ces valeurs sont exposées au tableau 2.

Tableau 2. Valeurs potentielles de l'OP-1 sur la base des niveaux (log (CFU/g)) de *Listeria monocytogenes* dans le poisson cru entrant dans une usine de production, déduites de valeurs choisies arbitrairement pour la fréquence de contamination du saumon cru via l'évaluation des risques.

OP-1 [log (CFU/g)]	OP-2 [log (CFU/g)]	OP-3 [log (CFU/g)]	OSSA [log (CFU/g)]	DP [log (probabilité d'un cas de listériose par portion)]
-3,31				
-2,21				
-1,21				
-0,21				
+0,74				

6.6 OP-2 : *Listeria monocytogenes* dans le produit après l'emballage final

Une fois dans le site de production et mélangé, le *L. monocytogenes* dans le poisson cru peut proliférer, selon la durée et la température du processus de production. Par ailleurs, on estime que la source principale de *L. monocytogenes* dans la plupart des usines de production est l'environnement de production. Si le *L. monocytogenes* de l'environnement de production contamine le poisson, il pourra également proliférer dans une mesure qui dépend de la durée et de la température du processus de production. Le modèle d'évaluation des risques expose ces deux éléments comme les principaux facteurs affectant le niveau de *L. monocytogenes* dans le produit.

Le deuxième OP a été choisi au niveau (log (CFU/g)) de *L. monocytogenes* dans le produit immédiatement après l'emballage final. Ici encore, en utilisant le modèle conceptuel de l'ICMSF, la capacité à atteindre l'OP-2 peut s'exprimer comme suit :

$$OP-2 \geq H_{0-2} + \Sigma I_2 - \Sigma R_2$$

Pour l'OP-2, la valeur H_{0-2} est le niveau de contamination dans le poisson cru qui dépend lui-même de la capacité du producteur à garantir que la valeur de l'OP-1 a été atteinte.

En utilisant les valeurs d'entrée pour cette étape de l'évaluation des risques décrite à l'appendice 1, la concentration logarithmique moyenne prévue pour chacun des niveaux potentiels de *L. monocytogenes* dans le poisson cru a été utilisée pour calculer les niveaux prévus après emballage du produit (tableau 3). Ici encore, en supposant que l'OP-2 est opérationnalisé à une valeur de 95%, les valeurs correspondantes de l'OP-2 pour chaque valeur de l'OP-1 sont résumées au tableau 4.

Tableau 3. Concentrations logarithmiques moyennes de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid immédiatement après l'emballage final prévues par l'évaluation des risques, sur la base de la fréquence initiale de poisson cru contaminé, de la contamination environnementale supplémentaire dans l'usine de production et de la prolifération du micro-organisme pendant la production.

Fréquence initiale de poisson contaminé (%)	Concentration logarithmique moyenne à l'emballage final [log (CFU/g)]	Valeur supérieure 95% [log (CFU/g)]
0,01	-2,95	-2,14
0,1	-1,95	-1,14
1,0	-0,95	-0,14
10,0	+0,05	+0,86
90,0	+1,01	+1,82

Tableau 4. Valeurs potentielles de l'OP-2 déduites de l'évaluation des risques, sur la base des niveaux (log (CFU/g)) de *Listeria monocytogenes* prévus dans le saumon fumé à froid au point d'emballage final.

OP-1 [log (CFU/g)]	OP-2 [log (CFU/g)]	OP-3 [log (CFU/g)]	OSSA [log (CFU/g)]	DP [log (probabilité d'un cas de listériose par portion)]
-3,31	-2,14			
-2,21	-1,14			
-1,21	-0,14			
-0,21	+0,86			
+0,74	+1,82			

6.7 OP-3 : *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid au point de vente

Le point de vente a été choisi comme site pour l'OP-3. Le niveau de *L. monocytogenes* dans le produit à ce point est le niveau initial du micro-organisme au site de l'emballage final (H_{0-3} , qui dépend de l'OP-2) plus toute prolifération.

$$OP-3 \geq H_{0-3} + \Sigma I_3 - \Sigma R_3$$

L'étendue de la prolifération dépend de la durée et de la température de l'entreposage pendant la distribution et la commercialisation. Étant donné que le produit se trouve en général dans un emballage hermétiquement fermé, ΣI_3 n'est pas affecté par la contamination environnementale supplémentaire. Vu qu'il n'y a pas de traitement listéricide ou antimicrobien à ce point, $\Sigma R_3 = 0$. L'éventail de durées et températures envisagées dans le modèle d'évaluation des risques est fourni à l'appendice 1. Les niveaux de *L. monocytogenes* prévus dans le produit au point de vente pour les groupes de contamination de poisson cru initiaux sont donnés au tableau 5 et les valeurs potentielles de l'OP-3 basées sur la valeur de 95% sont données au tableau 6.

Tableau 5. Concentrations logarithmiques moyennes de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid au point de vente prévues par l'évaluation des risques, sur la base de la fréquence initiale de poisson cru contaminé, de la contamination environnementale supplémentaire dans l'usine de production et de la prolifération du micro-organisme pendant la production, et la distribution et la commercialisation ultérieures.

Fréquence initiale de poisson contaminé (%)	Concentration logarithmique moyenne au point de vente [log (CFU/g)]	Valeur supérieure 95% [log (CFU/g)]
0,01	-2,38	-1,51
0,1	-1,38	-0,51
1,0	-0,38	+0,49
10,0	+0,62	+1,49
90,0	+1,57	+2,44

Tableau 6. Valeurs potentielles de l'OP-3 déduites de l'évaluation des risques, sur la base des niveaux (log (CFU/g)) de *Listeria monocytogenes* prévus dans le saumon fumé à froid au point de vente.

OP-1 [log (CFU/g)]	OP-2 [log (CFU/g)]	OP-3 [log (CFU/g)]	OSSA [log (CFU/g)]	DP [log (probabilité d'un cas de listériose par portion)]
-3,31	-2,14	-1,51		
-2,21	-1,14	-0,51		
-1,21	-0,14	+0,49		
-0,21	+0,86	+1,49		
+0,74	+1,82	+2,44		

6.8 OSSA : Niveau de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid au moment de la consommation

La quatrième et dernière phase de la phase d'évaluation de l'exposition de l'évaluation des risques était la période s'écoulant entre l'achat et la consommation. Le niveau initial du pathogène au cours de cette phase est le niveau dans l'emballage au point de vente, c.-à-d., H_{0-4} , qui est déterminé par

l'OP-3. Comme dans la phase précédente, le produit peut favoriser la prolifération, l'étendue de cette dernière dépendant de la durée et de la température d'entreposage à domicile avant la consommation. À des fins de simplicité, il a été supposé que le produit restait scellé jusqu'à sa consommation, de sorte que ΣI_4 n'est pas affecté par une contamination environnementale supplémentaire. Ici encore, étant donné qu'il n'y a pas de traitement listéricide ou antimicrobien avant la consommation, $\Sigma R_4 = 0$. Vu que la phase s'achève par la consommation du produit, la valeur envisagée est un OSSA et non un OP.

$$\text{OSSA} \geq H_{0-4} + \Sigma I_4 - \Sigma R_4$$

Le tableau des durées et températures envisagées dans le modèle d'évaluation des risques est donné dans l'appendice 1. Les niveaux de *L. monocytogenes* dans le produit au moment de la consommation prévus pour les groupes de contamination de poisson cru initiaux sont donnés au tableau 7 et les valeurs potentielles de l'OSSA basées sur un niveau de confiance de 95% sont données au tableau 8.

Tableau 7. Concentrations logarithmiques moyennes de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid au point de consommation prévues par l'évaluation des risques, sur la base de la fréquence initiale de poisson cru contaminé, de la contamination environnementale supplémentaire dans l'usine de production et de la prolifération du micro-organisme pendant la production, et la distribution et la commercialisation ultérieures, et l'entreposage à domicile avant la consommation.

Fréquence initiale de poisson contaminé (%)	Concentration logarithmique moyenne à la consommation [log (CFU/g)]	Valeur supérieure 95% [log (CFU/g)]
0,01	-1,26	+0,13
0,1	-0,26	+1,13
1,0	+0,74	+2,13
10,0	+1,74	+3,13
90,0	+2,69	+4,09

Tableau 8. Valeurs potentielles de l'OSSA déduites de l'évaluation des risques, sur la base des niveaux (log (CFU/g)) de *Listeria monocytogenes* prévus dans le saumon fumé à froid au point de consommation.

OP-1 [log (CFU/g)]	OP-2 [log (CFU/g)]	OP-3 [log (CFU/g)]	OSSA [log (CFU/g)]	DP [log (probabilité d'un cas de listériose par portion)]
-3,31	-2,14	-1,51	+0,13	
-2,21	-1,14	-0,51	+1,13	
-1,21	-0,14	+0,49	+2,13	
-0,21	+0,86	+1,49	+3,13	
+0,74	+1,82	+2,44	+4,09	

6.9 Calcul du degré de protection (DP)

Une fois l'évaluation de l'exposition terminée, la phase suivante consiste à générer la caractérisation des risques en combinant le niveau de *L. monocytogenes* prévu dans le produit, la quantité de produit consommée et le rapport dose-réponse. La quantité de produit consommée varie et le présent exemple a pris en considération un éventail de tailles de portions (voir appendice 1). Le risque s'exprime en log (probabilité d'un cas de listériose par portion). Ainsi, un risque de -6,0 impliquerait

qu'une portion sur un million pourrait entraîner un cas de listériose. Les degrés de protection liés au produit et basés sur les niveaux de contamination initiaux pour le poisson cru arrivant sont donnés dans le tableau 9. Ici encore, en supposant qu'il soit opérationnalisé à un niveau de confiance de 95%, les valeurs du DP pour chaque niveau de contamination initial sont données au tableau 10.

Tableau 9.

Fréquence initiale de poisson contaminé (%)	Nombre moyen de cas de listériose prévus par portion [log (cas/portion)]	Valeur supérieure 95% [log (cas/portion)]
0,01	-11,53	-10,11
0,1	-10,53	-9,11
1,0	-9,53	-8,11
10,0	-8,53	-7,11
90,0	-7,53	-6,11

Tableau 10. Valeurs potentielles de DP déduites de l'évaluation des risques, sur la base du nombre prévu de *Listeria monocytogenes* consommé par portion de saumon fumé à froid.

OP-1 [log (CFU/g)]	OP-2 [log (CFU/g)]	OP-3 [log (CFU/g)]	OSSA [log (CFU/g)]	DP [log (probabilité d'un cas de listériose par portion)]
-3,31	-2,14	-1,51	+0,13	-10,11
-2,21	-1,14	-0,51	+1,13	-9,11
-1,21	-0,14	+0,49	+2,13	-8,11
-0,21	+0,86	+1,49	+3,13	-7,11
+0,74	+1,82	+2,44	+4,09	-6,11

7. Choix du DPA

L'approche adoptée dans l'exemple a consisté à utiliser l'évaluation des risques pour étudier un éventail de valeurs potentielles des OP, et des DP et OSSA qui en découlent en partant d'un niveau de contamination initial dans le poisson cru et en supposant une série d'augmentations et de réductions. Cette approche était considérée comme présentant l'avantage que les évaluateurs de risques ne doivent pas prendre de décision concernant le degré de protection approprié (DPA). Dans le présent exemple, il est important d'établir une distinction entre un DP et un DPA : le DP est le degré de protection de la santé publique qui serait atteint si un niveau de maîtrise spécifique (c.-à-d. de rigueur) était atteint ; il ne devient un DPA que lorsqu'il a été choisi et exécuté comme niveau de rigueur attendu et demandé d'un système de sécurité sanitaire des aliments.

À ce stade, les gestionnaires de risques devraient évaluer les scénarios de simulation ci-dessus déduits de l'évaluation des risques afin de déterminer la faisabilité et l'impact des différentes valeurs d'OP envisagées. On suppose que les gestionnaires de risques disposent des données disponibles concernant les capacités actuelles de l'industrie et le potentiel d'atténuation. Ces informations devraient être sopesées par rapport à l'impact sur la santé publique. Il est important que les gestionnaires de risques comprennent pleinement l'impact probable qu'aura l'établissement d'une valeur spécifique d'OP en termes d'impact sur la santé publique et de résultats en matière réglementaire. Si, par exemple, un OP est fixé à une valeur qui couvre 99,9% de la capacité et de la production actuelles de l'industrie, cela signifie que le niveau de rigueur actuel est adéquat et approprié. Inversement, si l'OP est fixé à un point qui couvre seulement 80% de l'industrie, cela

nécessiterait une augmentation importante de la rigueur lorsque le DP correspondant sera choisi comme DPA. L'impact immédiat de l'établissement d'un tel OP signifiera que l'application d'autres paramètres déduits (par ex., CM) utilisés à des fins de vérification entraînera le rejet d'une grande partie de lots d'aliments, en particulier pour les producteurs qui produisent en permanence des produits contenant le risque à des concentrations proches de l'OP (voir la section 9).

Il est également important de signaler que le choix d'un DP comme DPA est une décision de gestion des risques complexe qui devrait impliquer les principes et pratiques recommandés dans l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* du Comité du Codex pour l'hygiène alimentaire. Comme le démontre l'exemple ci-dessus, avec un peu de chances, la capacité à utiliser les outils d'évaluation des risques pour établir un lien entre des mesures de maîtrise et/ou des paramètres intermédiaires et des résultats en matière de santé publique peut être assez utile pour prendre une décision concernant un DPA.

8. Autres approches

La présente annexe décrit un exemple en détail et en mentionne brièvement un autre. Il existe plusieurs approches potentielles d'utilisation de l'évaluation des risques pour contribuer à fixer des paramètres de performance pour établir un lien entre la rigueur d'un système de sécurité sanitaire des aliments et son résultat en matière de santé publique. Ainsi, le présent exemple a utilisé une évaluation des risques probabiliste afin d'établir le lien entre la rigueur du système de sécurité sanitaire des aliments et l'exposition finale du consommateur de saumon fumé à froid au *L. monocytogenes*. Autrement, un modèle déterministe aurait pu avoir été utilisé, une approche qui présente des avantages et des limites.

Le présent exemple a débuté par l'examen de différentes valeurs d'OP à des sites choisis de la chaîne alimentaire jusqu'à des DP, le choix de l'un de ces DP comme DPA, et la déduction ultérieure d'un CM. Toutefois, d'autres approches pourraient partir de l'examen d'un résultat en matière de santé publique (par ex., l'incidence d'une maladie), d'un critère microbiologique ou d'un critère de processus. Une autre approche consisterait à utiliser l'évaluation des risques pour déterminer l'exposition prévue produite dans le cadre d'un système HACCP utilisant des « meilleures pratiques » convenues. L'OP aurait alors pu être opérationnalisé par l'examen des lots avec le niveau le plus élevé de *L. monocytogenes* qui serait attendu si les meilleures pratiques sont suivies (par ex., fixer l'OP = moyenne + écart type de 3). Un CM pourrait alors être calculé afin de garantir que les lots qui dépassent l'OP ont une grande probabilité d'être rejetés. Une troisième approche consisterait à déterminer la distribution des niveaux de *L. monocytogenes* dans les lots de production existants et de fixer un CM sur la base des préoccupations en matière de santé publique et des capacités de l'industrie de sorte à ce que les lots ayant les taux de concentration les plus élevés soient rejetés. L'évaluation des risques pourrait être utilisée pour calculer l'OP effectif au point de la chaîne alimentaire où le produit est soumis à un test microbiologique, et l'OSSA et le DPA qui en résultent au point de consommation. S'agissant d'un domaine d'efforts en évolution, un éventail de nouvelles approches, applications et techniques seront sans aucun doute suggérées et éprouvées à l'avenir. En tant que tel, il est important que chaque évaluation des risques soit correctement examinée au niveau de son exactitude technique, de préférence par des experts en évaluation des risques, des experts en la matière et des parties intéressées.

Il est impossible de donner des orientations qui couvriront toutes les applications futures potentielles. Dans ces cas, cette diversité d'approches requiert des moyens pour évaluer la validité des paramètres qui en sont déduits. Cela peut être renforcé par les principes et orientations fournis dans les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* et dans l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* du Codex

Alimentarius. Plus particulièrement, l'application des principes de transparence et de participation des parties intéressées peut contribuer à assurer que des techniques d'évaluation des risques sont utilisées pour la fixation de paramètres de performance de sécurité sanitaire des aliments. Plusieurs gouvernements nationaux ont des exigences spécifiques concernant la révision par les pairs et la participation des parties intéressées à l'élaboration des évaluations des risques et à leur application à la prise de décisions en matière de gestion des risques. Par ailleurs, un principe essentiel à la conduite de la gestion des risques et à l'évaluation des risques est l'examen périodique des décisions et évaluations.

9. Vérification de la réalisation des paramètres de performance en matière de sécurité sanitaire des aliments par la fixation de critères microbiologiques

Il est peu probable qu'un OSSA soit vérifié étant donné qu'il reflète le niveau de maîtrise au moment de la consommation. La vérification de la capacité actuelle d'un système de sécurité sanitaire des aliments à atteindre un niveau de rigueur donné aurait plus probablement lieu au site d'un OP. Comme cela est mentionné dans l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*, il existe plusieurs approches pour vérifier qu'un OP est atteint. Une approche, si elle convient, est le test microbiologique grâce à des critères microbiologiques établis. Il est important de faire remarquer qu'un CM n'est pas un OP : l'OP est la valeur à partir de laquelle le CM peut être déduit établir un lien entre sa rigueur et un degré de protection spécifique.

Le CM a en général été utilisé comme mesure de maîtrise pour tester chaque lot individuel d'un produit pour garantir avec une probabilité donnée qu'un lot d'aliments est conforme à une limite ou norme établie. Il se base sur l'hypothèse que l'examineur n'a pas de connaissance antérieure du lot. Parfois appelé « test lot par lot » ou « test au sein du lot », un plan d'échantillonnage et de test est mis au point pour rejeter les lots qui, à une probabilité donnée, dépassent l'OP. L'autre forme de CM consiste à vérifier périodiquement qu'un système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu en prélevant un nombre limité d'échantillons au fil du temps parmi plusieurs lots. Parfois appelé « test entre lots » ou « test de vérification de maîtrise du processus », ce processus implique le test limité et périodique de plusieurs lots produits par une seule usine de production. Ce type de test microbiologique convient bien à une usine travaillant avec un système HACCP comme outil de vérification. Ce type de test est le plus efficace lorsqu'il se base sur de vastes connaissances du produit et de la manière dont il a été fabriqué. Aux fins du présent exemple, la relation entre le CM et l'OP sera uniquement examinée dans le cadre du test lot par lot, c.-à-d. que l'on a supposé à des fins de simplicité que chaque lot était testé. Il existe des références normalisées pour décrire les différences entre les deux approches (ICMSF, 2002).

Lorsqu'un producteur ou une agence de contrôle doit recourir au test microbiologique pour vérifier qu'un OP est atteint, il ou elle doit, obligatoirement, passer d'un OP à un CM. Cela reflète le fait qu'un OP établit un point de décision entre ce que l'on considère comme sûr et ce qui ne l'est pas, tandis qu'un CM établit un programme de test pour déterminer si cette limite est atteinte. En plus de fixer la limite microbiologique, le CM spécifie également les méthodes, les plans d'échantillonnage, le type de test [c.-à-d. test par attributs (présence/absence) ou par variables (quantitatif)], les critères de décision et les mesures adoptées lorsque la limite est dépassée. Il existe des références normalisées sur les types de programmes de test microbiologique et la base statistique pour les plans d'échantillonnage (ICMSF, 2002). Il faudrait consulter des experts en test microbiologique et en plans d'échantillonnage lors de l'élaboration d'un CM.

9.1 Exemple : CM pour l'OP-3

Afin de démontrer une approche de l'établissement d'un CM basé sur un OP, l'établissement d'un CM a été examiné pour être utilisé avec l'OP-3 (OP au détail, voir 5.7). Aux fins du présent exemple, il a été supposé que le CM implique un plan d'échantillonnage par attributs à 2 classes qui acceptera ou rejettera le lot échantillonné. Un plan d'échantillonnage par attributs à 2 classes est utilisé de concert avec des données de présence/absence ou avec des données quantitatives « rejetées » comme < 1 CFU/g contre ≥ 1 CFU/g. Le test par attributs de présence/absence implique le prélèvement d'un nombre précis d'échantillons (n) de taille spécifique (s) et leur examen indépendant concernant la présence du pathogène en utilisant une méthode capable de détecter le pathogène à un niveau spécifié (m). Aux fins du présent exemple, il est supposé que les méthodes utilisées sont capables de détecter 1 CFU dans l'échantillon examiné. Un CM englobe un terme, c , qui indique le nombre d'échantillons qui peuvent être positifs sans que le lot soit considéré comme inacceptable. Toutefois, le c pour un agent infectieux comme le *L. monocytogenes* est en général fixé à $c = 0$ (c.-à-d., un seul échantillon positif suffit pour rejeter le lot). La rigueur globale du CM peut être fixée en manipulant les valeurs de n , m et c . Le CM englobe également une probabilité qu'un lot non conforme soit détecté et rejeté.

L'approche adoptée consistait à prendre les trois valeurs de l'OP-3 les plus strictes données au tableau 6. L'approche générale consistait à sélectionner un lot de saumon fumé à froid qui se trouvait juste à la valeur « opérationnalisée » de l'OP-3, à savoir, 95% des échantillons prélevés du lot ne dépasseront pas la valeur de l'OP-3. La concentration logarithmique moyenne de ce lot a alors été calculée, ce qui requiert une estimation de l'écart type « au sein du lot » (par opposition à l'écart type total pour tous les lots qui a été calculé initialement dans l'évaluation des risques). Dans le présent exemple, on suppose que l'écart type « au sein du lot » est de 0,25 log (CFU/g). Cela implique que la concentration logarithmique moyenne du lot qui est juste rejeté est 1,64 écart type plus faible que l'OP-3, autrement dit, la concentration logarithmique moyenne = OP - (1,64 x 0,25) = OP - 0,41. Après avoir fixé la valeur de m pour le niveau de contamination prévu, le nombre d'échantillons nécessaires est calculé pour différentes probabilités de rejet. Ces calculs sont repris dans le tableau 11.

Tableau 11. Critères microbiologiques potentiels pour l'OP-3 pour vérifier avec un niveau de confiance donné que l'OP-3 n'est pas dépassé.

OP-3 [log (CFU/g)]	Niveau moyen de <i>L. monocytogenes</i> dans un lot qui est juste sous l'OP-3 [log (CFU/g)]	Taille échantillon (g)	Sensibilité de la méthode (m) [log (CFU/g)]	Nombre d'échantillons* nécessaires pour avoir une probabilité spécifique de rejet du lot (P_{rei})		
				0,90	0,95	0,99
-1,51	-1,92	100	-2,0	3	3	5
		50	-1,7	11	15	22
-0,51	-0,92	10	-1,0	3	3	5
		5	-0,7	11	15	22
+0,49	+0,08	1	0,0	3	3	5
		0,5	+0,3	11	15	22

*Valeurs arrondies au nombre entier le plus proche.

L'établissement d'un CM par une autorité de sécurité sanitaire des aliments se base en général sur la maîtrise du risque pour le consommateur, à savoir, de veiller à ce qu'il soit fortement probable qu'un lot non conforme soit détecté et ensuite rejeté. Il est toutefois important de constater que dans la réelle exécution d'un CM, il y aura un nombre calculable de lots qui atteignent en réalité l'OP-3 et qui seraient détectés comme le dépassant sur la base de la détection de *L. monocytogenes* pendant le

test. La mesure dans laquelle des lots qui atteignent l'OP sont rejetés dépend des caractéristiques de fonctionnement du plan d'échantillonnage (c.-à-d., P_{rej} nécessaire, m, n, c) et de la concentration logarithmique moyenne de *L. monocytogenes* dans le lot évalué. Dans le présent exemple (tableau 11), si un OP-3 = -0,51 log (CFU/g) a été choisi et utilisé pour établir un CM où n = 15, m = -0,699 log (CFU/g), et c = 0, la probabilité qu'un lot serait rejeté en fonction de la concentration logarithmique moyenne du lot examiné est donnée au tableau 12.

Tableau 12. Effet de la concentration logarithmique moyenne de *L. monocytogenes* sur le rejet de lots pour un plan d'échantillonnage avec n = 15, m = 0,669 log (CFU/g), et c = 0 sur la base d'un OP-3 de -0,51 CFU/g (voir tableau 11).

Concentration moyenne de <i>L. monocytogenes</i> dans un lot [log (CFU/g)]	Pourcentage de cas où un tel lot serait rejeté (%)
-1,750	0,0
-1,500	1,0
-1,375	5,0
-1,313	10,0
-1,200	29,0
-1,150	41,9
-1,100	56,7
-1,050	71,4
-1,000	83,8
-0,927	95,0
-0,855	99,0
-0,700	100,0

Il apparaît clairement qu'un producteur ne pourrait pas, en termes économiques, continuer à travailler avec ce plan d'échantillonnage à des niveaux proches de l'OP. Souvent appelé « risque du producteur », le producteur devra augmenter la rigueur de ses opérations pour réduire le nombre de cas positifs (vrais et faux positifs). Dans le présent exemple (tableau 12), si le producteur pourrait s'assurer que le pire lot ne dépassait pas une concentration logarithmique moyenne de -1,500, son taux de rejet serait alors inférieur à 1%. Cela pourrait être réalisé en réduisant la concentration logarithmique moyenne globale de *L. monocytogenes* dans les lots qu'il produit (sans changer l'écart type), en réduisant la variabilité entre les lots individuels (sans changer la concentration moyenne), ou par une combinaison de ces deux méthodes. La réduction de l'écart type au sein du lot pourrait produire une légère diminution du taux de rejet mais cet effet est en général minime.

Dans la pratique, la réduction du risque du producteur se réalise en général par une combinaison des deux approches. De telles réductions de la concentration logarithmique moyenne globale ou de l'écart type de lots nécessiteraient des modifications des paramètres influant sur la prolifération et/ou la survie à des opérations antérieures du processus. Dans le présent exemple, cela pourrait notamment être réalisé par la réduction de la fréquence du poisson initialement contaminé au *L. monocytogenes* à moins de 0,1% (OP-1) ou par la mise en œuvre d'un système HACCP qui contribue à veiller que l'augmentation de la concentration de *L. monocytogenes* entre l'OP-1 et l'OP-2 est inférieure à la valeur actuelle de 1,07 log (CFU/g).

Le rapport entre la concentration logarithmique moyenne globale de *L. monocytogenes* et l'écart type correspondant est étudié plus en détail dans les exemples donnés à la figure 3 utilisant l'OP-3 = -0,51 log (CFU/g) du tableau 10 et le plan d'échantillonnage n = 15 / m = -0,699 log (CFU/g) du tableau 11. On constate que les caractéristiques d'exploitation de ce plan d'échantillonnage sont

telles que ledit plan garantit une haute probabilité que les lots dépassant l'OP sont rejetés (c.-à-d., faible risque pour les consommateurs), mais également qu'un grand nombre de lots qui atteignent l'OP sont également rejetés (c.-à-d., risque du producteur élevé) (figure 3A). Trois réactions hypothétiques des producteurs sont examinées en conséquence de la mise en œuvre de l'OP. La première est une modification du processus de production ou de l'environnement de l'usine afin de réduire la concentration logarithmique moyenne de *L. monocytogenes* dans les lots d'aliments sans réduire l'écart type (par ex., application d'un traitement listéricide pour le poisson cru arrivant, programme d'assainissement amélioré) (figure 3B). La deuxième est une modification qui entraîne une diminution de l'écart type entre les lots sans affecter la concentration moyenne (par ex., lancement d'un système HACCP) (figure 3C). Le dernier exemple est la mise en œuvre d'une série de mesures d'atténuation qui réduisent la concentration moyenne du lot et l'écart type (par ex., programme d'assainissement amélioré plus inclusion d'un ingrédient listériostatique) (figure 3D). Il est important de faire remarquer que lorsqu'un producteur applique un niveau de rigueur plus élevé afin de réduire le risque de rejet de lots, cela ajoute un niveau supplémentaire de réduction des risques pour les consommateurs au-delà de l'estimation prévue dans l'OP et le CM initiaux.

10. Résumé

L'application de techniques quantitatives d'évaluation des risques à l'hygiène alimentaire fait que l'impact de mesures de maîtrise peuvent de plus en plus être liées quantitativement à des résultats en matière de sécurité sanitaire des aliments. La présente annexe donne un nombre limité d'exemples quant à la manière de mettre en œuvre l'adoption d'un paradigme d'analyse des risques par le Codex Alimentarius, du moins en ce qui concerne l'hygiène alimentaire. Toutefois, l'exposition de toutes les approches et applications potentielles n'entre pas dans le champ d'application de l'annexe. L'utilisation de techniques d'évaluation des risques afin de mieux documenter le développement, la mise en œuvre et la révision de programmes de gestion des risques en matière d'hygiène alimentaire nécessitera plutôt un dialogue permanent entre le CCFH et la communauté scientifique et de l'évaluation des risques par la participation d'experts aux délégations du CCFH, et par le dialogue entre le CCFH et des organisations internationales qui apportent des conseils scientifiques (par ex., FAO, OMS, ICMSF) et les groupes qui les soutiennent (par ex., les laboratoires collaborant avec l'OMS).

11. Références

- ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods), "Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management", Kluwer Academic/Plenum Publishers : New York, 2002.
- McKellar, R.C. et Lu, X. (éd.), "Modeling Microbial Responses in Food", CRC Press : Boca Raton, FL, 2004.
- Vose, D, "Quantitative Risk Analysis: A Guide to Monte Carlo Simulation Modelling", John Wiley & Sons : Chichester, Royaume-Unis, 1996.
- Whiting, R. C., Rainosek, A., Buchanan, R. L., Miliotis, M., LaBarre, D., Long, W., Rupple, A., et Schaub, S, Determining the Microbiological Criteria for Log Rejection from the Performance Objective or Food Safety Objective, *Internat. J. Food Microbiol*, 110:263-267, 2006.
- Zweitering, M, Practical Considerations on Food Safety Objectives, *Internat. J. Food Microbiol*, 100:817-823, 2005.

12. Légendes des figures

Figure 1. Lien entre les différents paramètres de sécurité sanitaire des aliments.

Figure 2. Diagramme de production de saumon fumé à froid.

Figure 3. Exemples de la réduction du risque de rejet du lot (risque du producteur) du fait d'un critère microbiologique par la réduction de la concentration logarithmique moyenne de *Listeria monocytogenes* des lots et/ou la réduction de l'écart type des lots.

Probabilité de base de rejet sur la base du scénario initial d'évaluation des risques (voir texte).

- A. Application d'une mesure de maîtrise qui réduit la concentration logarithmique moyenne des lots sans affecter l'écart type.
- B. Application d'une mesure de maîtrise qui réduit l'écart type parmi les lots sans affecter la concentration moyenne.
- C. Application d'une mesure de maîtrise qui réduit la concentration moyenne et l'écart type des lots.

Appendice 1. Données d'entrée pour le modèle de base d'évaluation des risques du poisson fumé avec contamination environnementale

Contamination initiale	log-normale (1, 3)	CFU/g
Fréquence de contamination	très rare	0,01 %
	rare	0,1
	occasionnelle	1,0
	fréquente	10
	très fréquente	90
Temp. production	triangle (2, 4, 6)	°C
Durée production	triangle (3 ; 3,5 ; 4)	d
Durée pour contamination environnementale	uniforme (1, durée prod.)	d
Facteur de contamination environnementale	0,7	

Note: inverse de log = 5, ratio de contamination du poisson:environnement = 1:5

Vitesse de prolifération exponentielle	$= 0,152 * ((temp - 1,18)/6,18)^2$
Temp. entreposage production-détail	normale (3,0 ; 0,3) °C
Durée entreposage production-détail	Weibull (3, 9) d
Température domicile	béta (2,0 ; 5,0 ; 0 ; 18) °C
Matrice de durée entreposage domicile	

Temp (°C)	Durée entreposage (triangle dist) (d)		
	minimum	mode	maximum
0	0	7	30
2	0	6	23
4	0	5	16
6	0	4	12
8	0	3	8
10	0	2	6
12	0	1	4

Quantité consommée Triangle (5, 46, 120) g
 Valeur de r $1,06 \times 10^{-12}$
 Modèle exponentiel $p = \log(1 - (-Nr) \exp)$ maladies par portion
 N pas en logarithmes

Diagramme d'influence du modèle d'évaluation des risques

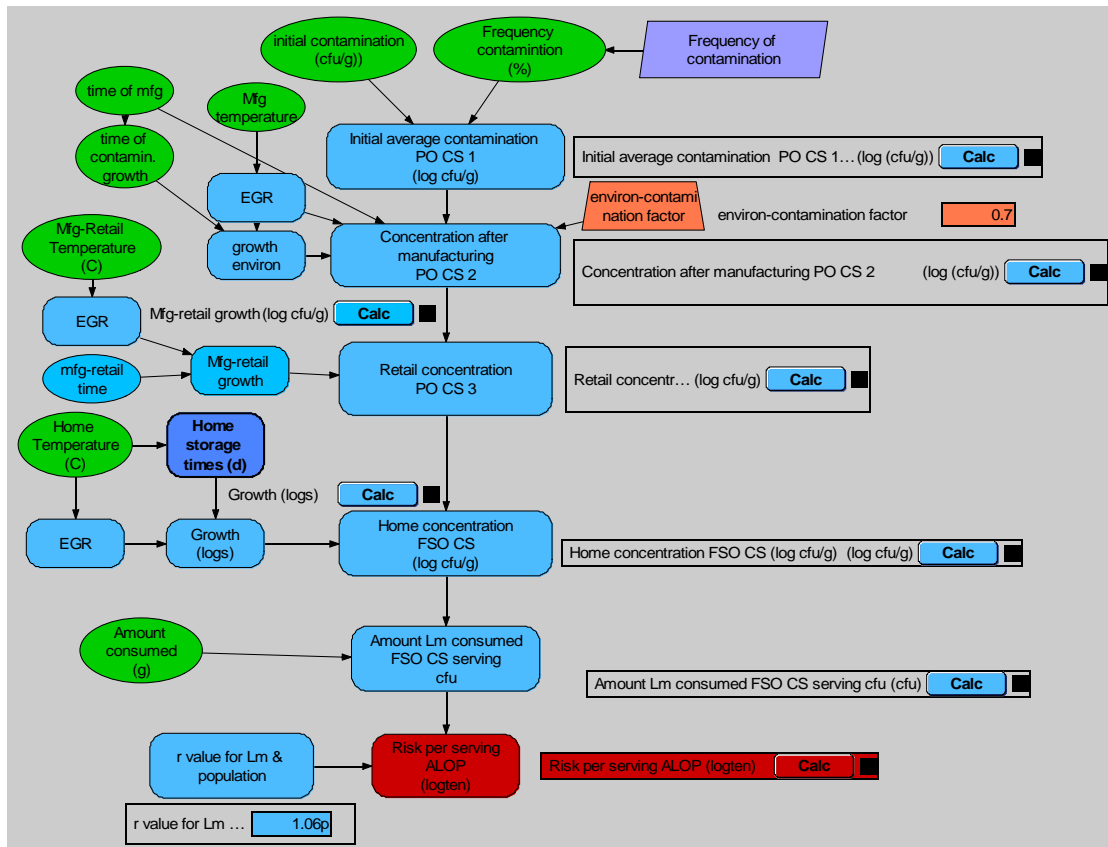
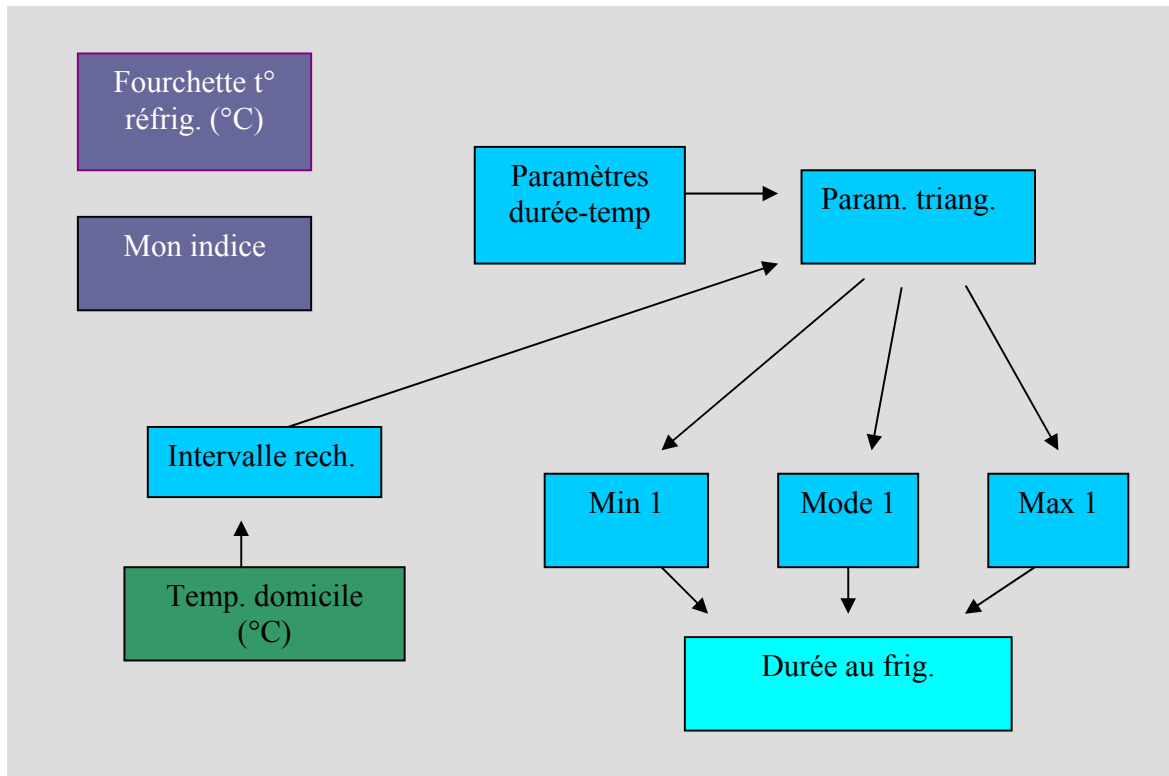


Diagramme d'influence du module de durée d'entreposage à domicile (d)



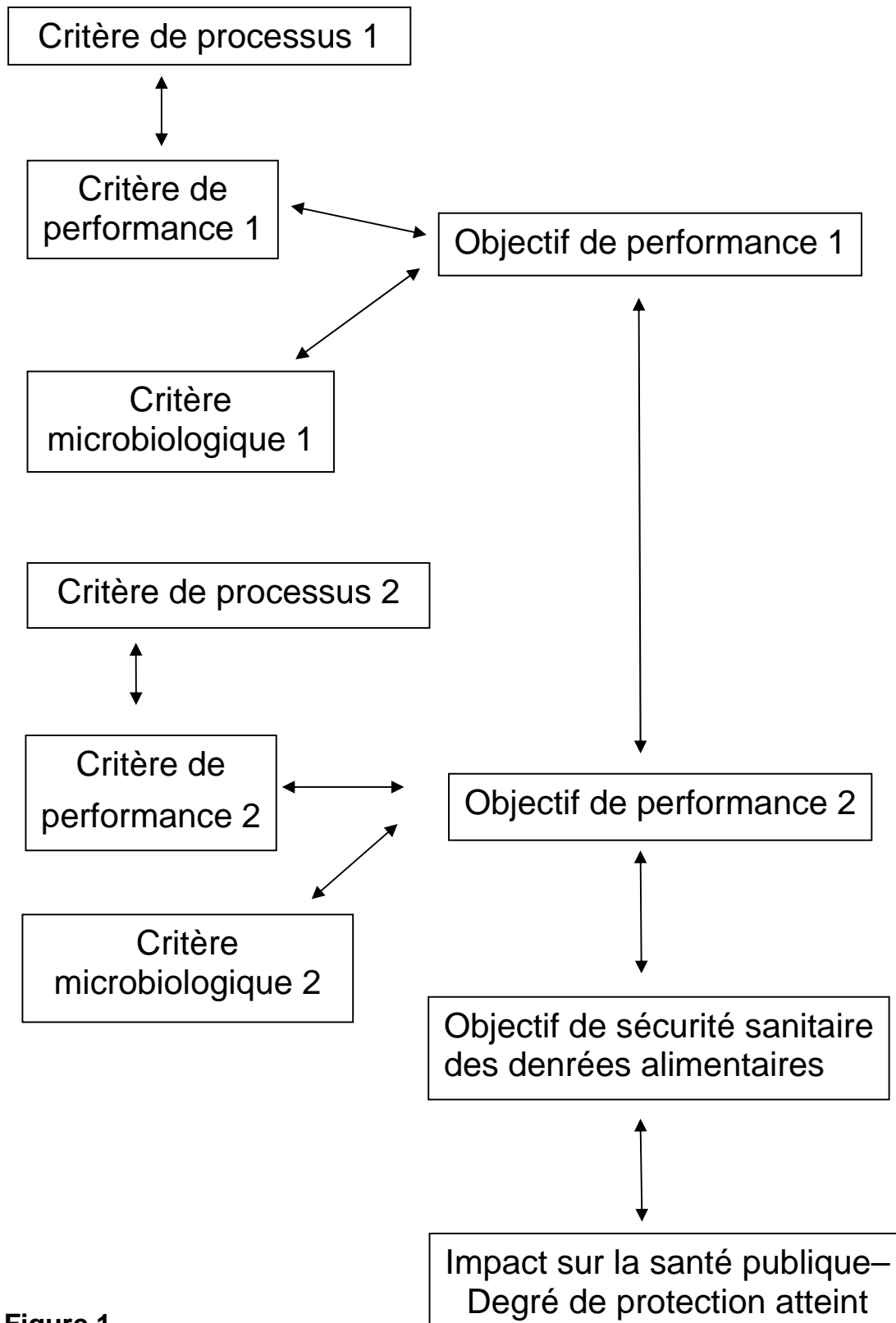


Figure 1

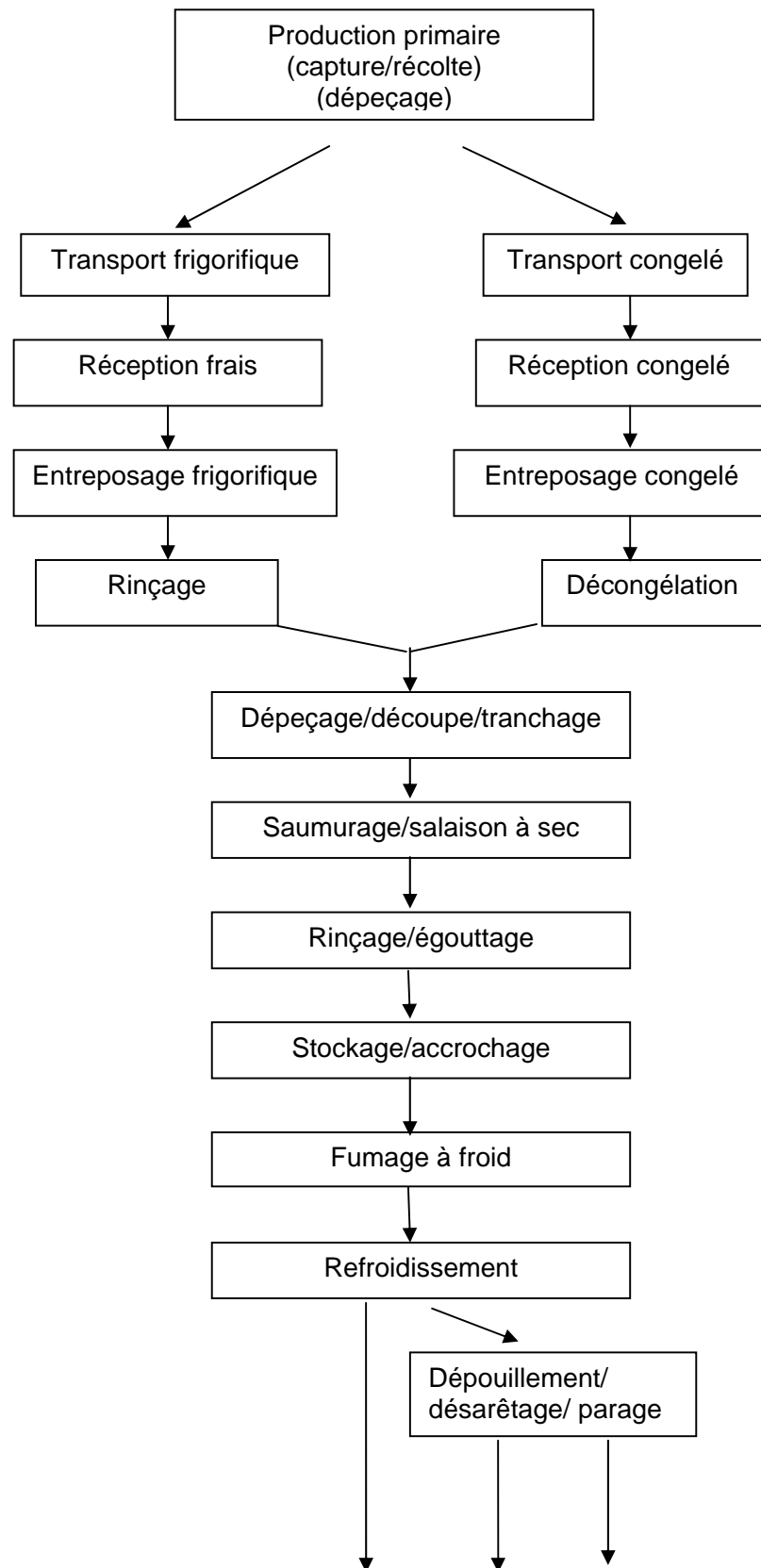


Figure 2

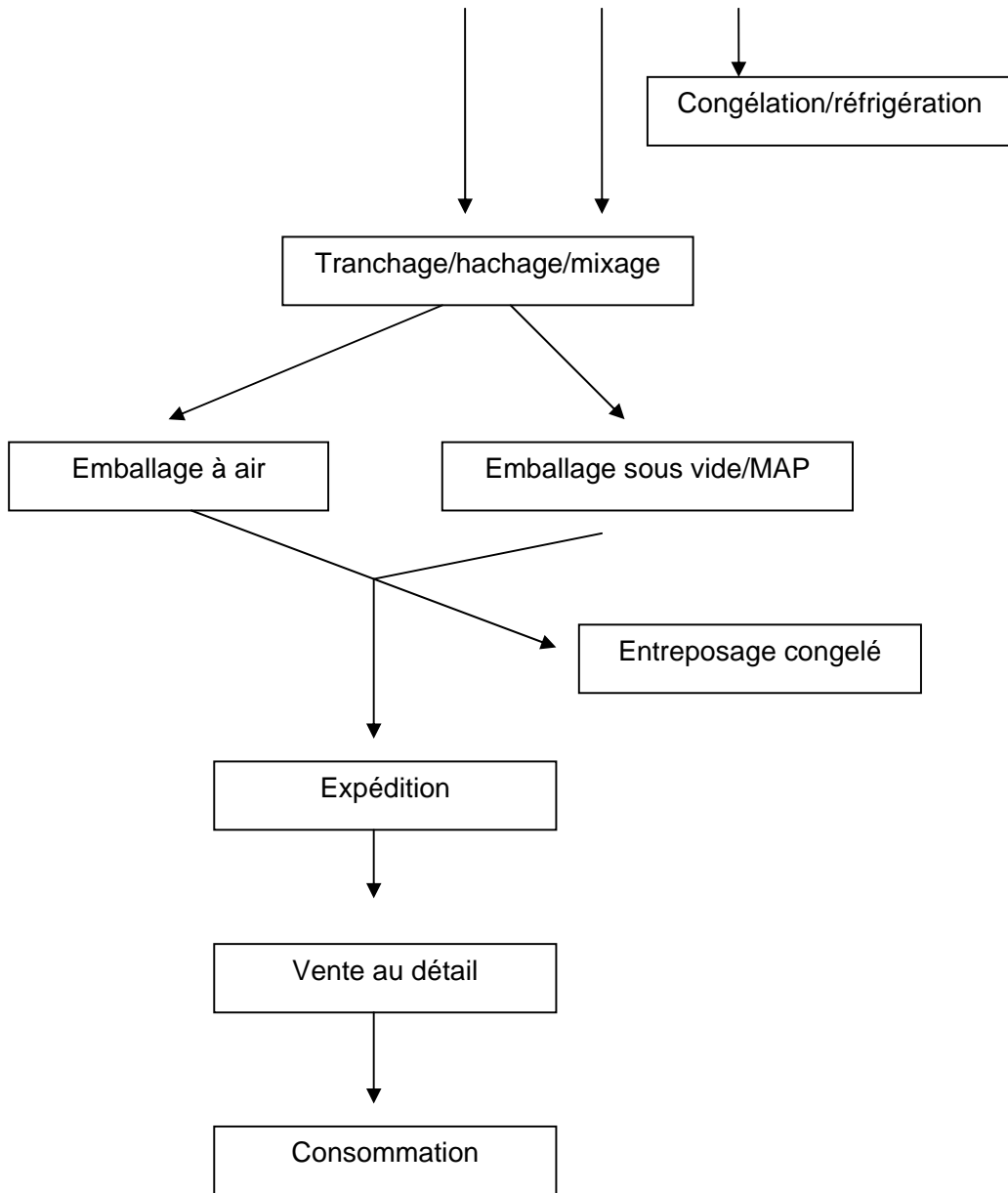
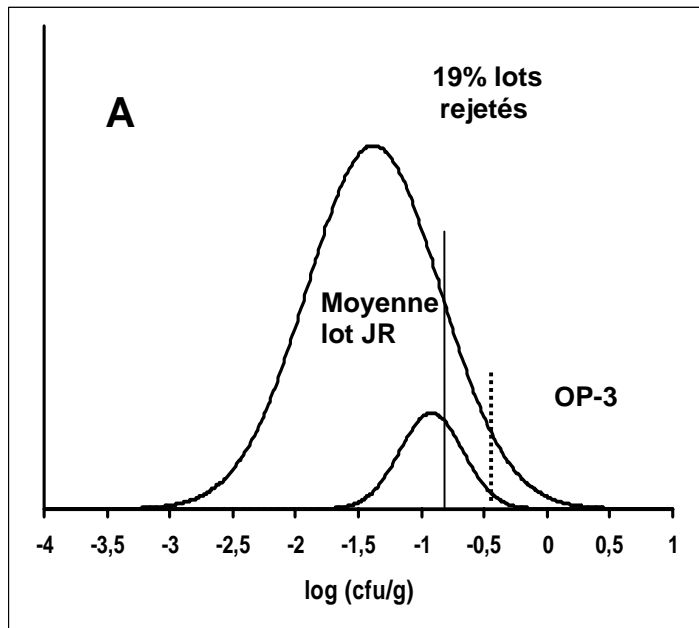


Figure 2 (suite)



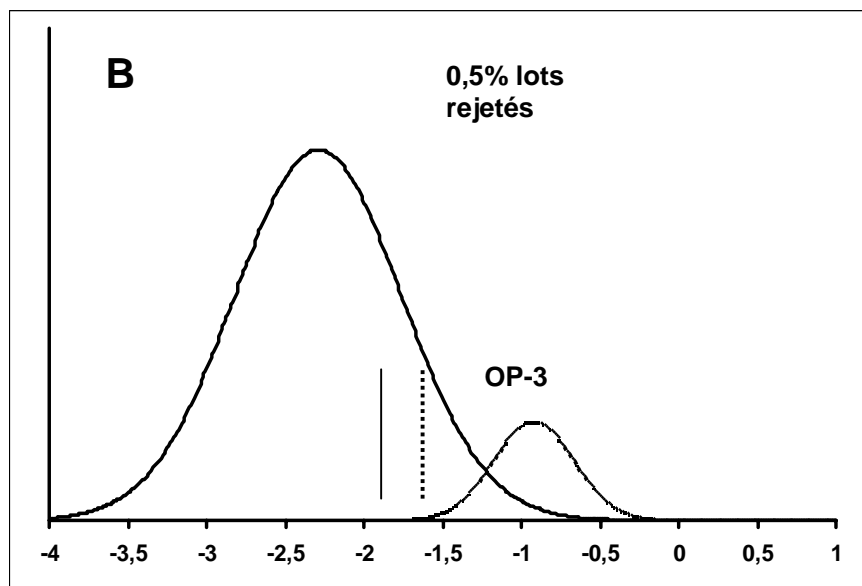
A Paramètres initiaux de l'évaluation des risques

Contamination 0,1%
OP-3 fixé à 95% des lots : -0,51 log CFU/g

Moyenne production : -1,38 log CFU/g
Écart type de production : 0,53 log CFU/g

CM

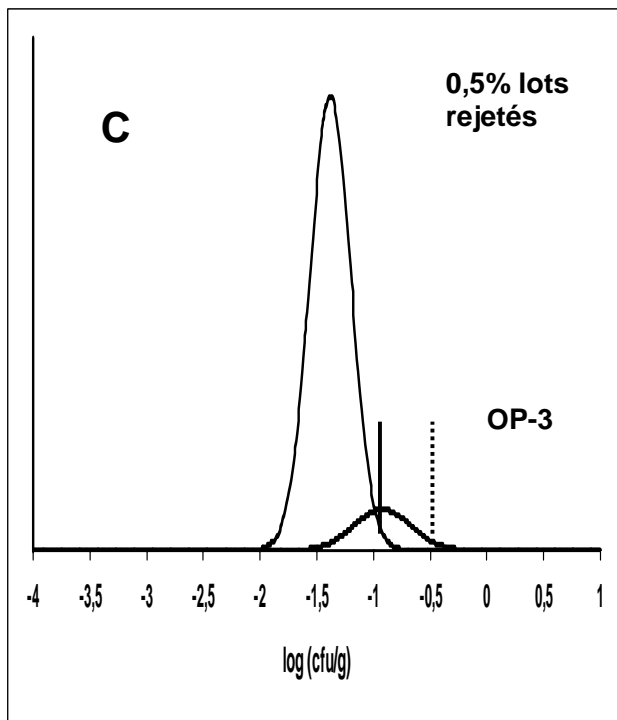
Moyenne lot juste rejeté : -0,92 log CFU/g
Écart type de lot : 0,25 log CFU/g
Echantillon : 5 g, m : -0,70 log CFU/g
C : 0, n : 15, 95% CL



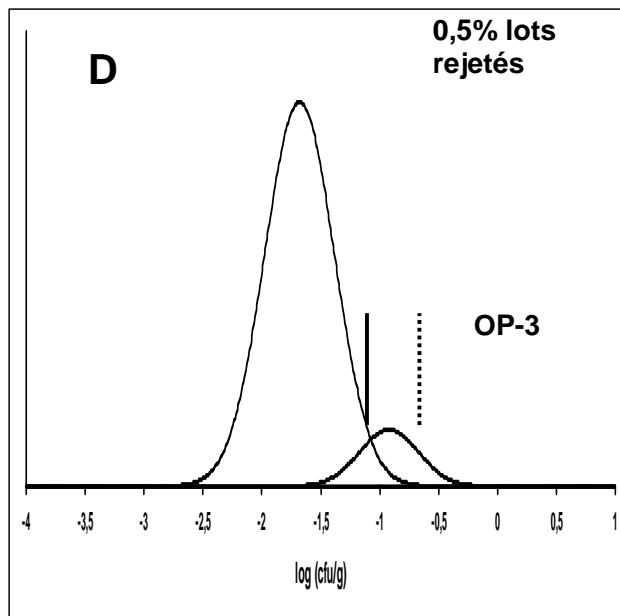
B Niveau de contamination réduit

Moyenne production :
-2,29 log CFU/g
Écart type de production :
0,53 log CFU/g

Figure 3

**C Ecart type réduit**

Moyenne production : -1,38 log CFU/g
Écart type de production : 0,18 log CFU/g

**D Moyenne et écart type réduits**

Moyenne production : -1,68
Écart type de production : 0,295

Figure 3 (suite)

ANNEXE IIIB : EXEMPLES D'APPROCHES POUR L'UTILISATION DE TECHNIQUES D'EVALUATION QUANTITATIVE DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES POUR ETABLIR UN LIEN ENTRE LA RIGUEUR DE MESURES DE MAITRISE ET LES PARAMETRES ET RESULTATS EN MATIERE D'HYGIENE

1. Introduction

Le rapide progrès des techniques d'évaluation quantitative des risques microbiologiques (EQRM) génère de nouvelles possibilités d'établir un lien entre les méthodes traditionnelles d'établissement de la rigueur des systèmes de sécurité sanitaire des aliments (par ex., les critères microbiologiques, les critères de processus, les critères de produit) et le degré de protection de la santé publique que le système tente d'atteindre. L'existence de modèles d'évaluation des risques de plus en plus sophistiqués permet aux évaluateurs de risques de prédire les réductions de risque relatives qui peuvent être réalisées par l'intégration de différentes stratégies d'atténuation des risques (c.-à-d., des mesures de maîtrise), notamment l'estimation du nombre de maladies d'origine alimentaire évitées. Inversement, les mêmes instruments permettent de déduire le niveau de rigueur nécessaire pour qu'un système de sécurité sanitaire des aliments atteigne le degré de protection souhaité à partir de l'objectif de santé publique. Ces nouvelles possibilités changent fondamentalement le niveau de transparence et de rigueur scientifique lié à l'établissement d'obligations et/ou de conseils en matière de sécurité sanitaire des aliments. Elles ont également donné lieu à une série de nouveaux concepts et paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments, comme l'OSSA (objectif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires), l'OP (objectif de performance) et le CP (critère de performance), qui fournissent un cadre de mise en œuvre des concepts prévus dans l'Accord SPS de l'OMC.

Si la communauté de l'évaluation des risques adhère de plus en plus à ces concepts en tant que prolongement logique de l'EQRM pour décrire la performance demandée au système de sécurité sanitaire des aliments afin de parvenir à un degré de protection de la santé publique souhaité, l'application pratique de ces concepts dans un cadre international ou national de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments n'en est qu'à ses premiers balbutiements. Plus particulièrement, les outils d'évaluation des risques visant à établir un lien entre l'établissement de critères traditionnels et d'autres conseils pour la production, la distribution et la consommation d'aliments dans des conditions d'hygiène et l'impact que ces critères devraient avoir sur la santé publique peuvent être complexes et pas toujours intuitifs. Cependant, comme le souligne l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*, la capacité à formuler des obligations en termes de réduction prévue des risques est un élément essentiel du paradigme d'analyse des risques du Codex Alimentarius.

2. Champ d'application et objectif

Ce document vise à donner des orientations au Codex et aux gouvernements nationaux concernant l'utilisation des techniques d'évaluation des risques pour établir des paramètres qui peuvent être utilisés pour établir, communiquer et vérifier le niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments. Toutefois, chaque application d'évaluation des risques à des fins décisionnelles est unique et, partant, il est impossible de décrire toutes les applications potentielles. Par ailleurs, les détails de chaque application sont hautement techniques et vont au-delà du champ d'application de ce document. La présente annexe fournit plutôt un cadre dans lequel ces outils peuvent être appliqués. Afin de fournir un exemple d'orientation pratique de la manière dont ce cadre pourrait être appliqué, un simple, le *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid, est utilisé

pour décrire les informations et facteurs qui doivent peut-être être pris en considération lors de l'utilisation d'une évaluation quantitative des risques pour l'élaboration de critères de gestion des risques comme l'OSSA, l'OP et le CP pour établir un lien entre le niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments et le degré de protection de la santé publique souhaité. Par ailleurs, l'exemple se penche sur la manière dont ces paramètres de sécurité sanitaire des aliments peuvent être utilisés pour établir un critère microbiologique (CM) comme éventuel outil permettant de vérifier que le niveau de maîtrise souhaité est atteint.

Il est important de faire remarquer que l'exemple est donné à titre indicatif uniquement, et qu'il n'est utilisé que pour décrire certains concepts qui devraient être pris en considération lors de l'élaboration de critères de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments. Les concepts et approches utilisés dans l'exemple ne sont en aucun cas exhaustifs ou peuvent ne pas être optimaux pour d'autres applications. Cette annexe a plutôt été élaborée pour introduire une approche générale grâce à laquelle les gestionnaires et les évaluateurs de risques peuvent utiliser les outils d'analyse pour établir plus efficacement un lien entre les critères de gestion des risques et les résultats en matière de santé publique.

Étant donné que chaque application des outils sera unique, l'annexe décrit également les approches procédurales potentielles qui peuvent être utiles pour garantir la conformité des applications aux principes d'analyse des risques du Codex. Cette annexe devrait être utilisée de concert avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius*, les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* et l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*. Son application dépend également de la bonne connaissance des concepts, outils et contraintes de la gestion et de l'évaluation des risques par les équipes de gestion et d'évaluation des risques. Il est donc recommandé que les membres de ces équipes utilisent cette annexe de concert avec des références normalisées, comme les informations techniques élaborées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et le Codex Alimentarius (par ex., *Gestion du risque et sécurité sanitaire des aliments*, rapport d'une consultation d'experts de la FAO/OMS, document FAO n° 65, Rome 1997 ; *L'interaction entre évaluateurs et gestionnaires des dangers microbiologiques dans les aliments*, rapport d'une consultation d'experts de l'OMS, Kiel, Allemagne, 21-23 mars 2000 ; *Principes et Lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments*, rapport d'une consultation conjointe de la FAO/OMS, Kiel, Allemagne, 18-22 mars 2002) et des références normalisées sur les techniques d'évaluation des risques, la microbiologie prédictive et les critères microbiologiques (par ex., *Quantitative Risk Analysis*, Vose, 1996 ; *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, ICMSF, 2002 ; *Modeling microbial responses in food*, McKellar et Lu, 2004 ; *Practical Considerations on Food Safety Objectives*, Zwietering, 2005).

3. Lien entre différents paramètres de gestion des risques

Les critères traditionnels utilisés pour établir la rigueur d'une ou plusieurs opérations d'un système de sécurité sanitaire des aliments englobent les critères de produit, les critères de processus et les critères microbiologiques.

- Un critère de produit établit une caractéristique chimique ou physique d'un aliment (par ex., pH, activité de l'eau) qui doit être atteinte à des fins de sécurité. En général, les critères de produit sont utilisés pour déterminer les conditions qui ne favoriseront pas la prolifération d'un pathogène préoccupant, réduisant ainsi la probabilité d'augmentation du risque pendant

la distribution, la commercialisation et la préparation ultérieures. Il peut englober également un facteur qui doit être contrôlé afin qu'une mesure de maîtrise soit efficace (par ex., effet du pH sur la résistance de *Salmonella* à la chaleur). Plusieurs décisions de gestion des risques sous-tendent un critère de produit. Ces décisions concernent la fréquence et le niveau éventuels de contamination dans l'aliment et/ou les ingrédients crus, l'efficacité de la mesure de maîtrise, la sensibilité du pathogène à la mesure de maîtrise, les conditions d'utilisation du produit, et des paramètres connexes qui garantissent qu'un produit ne posera pas une menace microbiologique importante pour le consommateur pathogène lorsqu'il sera consommé. Dans l'idéal, tous les facteurs qui déterminent l'efficacité d'un critère de produit seraient pris en compte de manière transparente lorsque le critère est fixé. Le critère de produit, principalement utilisé avec des produits prêts à consommer qui ne favorisent pas la prolifération du micro-organisme préoccupant, établit de manière efficace l'OSSA du produit.

- Un critère de processus établit les conditions de traitement spécifiques que doit subir un aliment à une opération spécifique de sa production pour parvenir à une réduction souhaitée du risque microbiologique. Par exemple, l'obligation qu'implique la pasteurisation du lait d'appliquer un traitement thermique à 72°C pendant 15 secondes spécifie la durée et la température nécessaires pour réduire le risque de *Coxiella burnettii* à un niveau acceptable. Un critère de processus se fonde sur la présentation transparente des facteurs influençant l'efficacité du traitement et les décisions de gestion des risques basées sur ces facteurs. Par exemple, dans le cas de la pasteurisation du lait, cela engloberait des facteurs comme le niveau de pathogène préoccupant dans le lait cru, la résistance à la chaleur des différentes souches de micro-organismes, la variation de la capacité du processus à appliquer le traitement thermique souhaité et le niveau de réduction des risques nécessaire. Un critère de processus totalement transparent nécessiterait effectivement la formulation d'un CP qui se baserait à son tour sur un OP pour cette opération de la production du produit.
- Un critère microbiologique (CM) se base sur l'examen des aliments pour déterminer si la fréquence et/ou le niveau d'un pathogène dans un aliment dépasse une limite préétablie. Ce type de test microbiologique peut soit être utilisé comme mesure de maîtrise directe (c.-à-d., chaque lot d'aliments est testé, et les lots qui ne sont pas satisfaisants sont éliminés) ou comme outil permettant de vérifier périodiquement qu'un système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu. En tant qu'outil fondé sur les technologies et les statistiques, un CM requiert que des décisions soient prises concernant le nombre d'échantillons à examiner, la taille desdits échantillons, la sensibilité de la méthode utilisée, le nombre de « positifs » considéré comme limite pour que le lot soit considéré comme inacceptable ou défectueux (c.-à-d., que le lot présente une concentration ou un pourcentage de portions contaminées supérieur à la limite prédéterminée) et la probabilité que la limite prédéterminée ne soit pas dépassée. L'utilisation efficace d'un CM dépend du choix d'un plan d'échantillonnage basé sur les paramètres précités pour établir le niveau de rigueur adéquat. Étant donné que, dans de nombreux aliments, les niveaux de pathogène peuvent varier au cours de la production, de la distribution, de la commercialisation et de la préparation, un CM est généralement fixé à un point précis de la chaîne alimentaire et peut ne pas être pertinent à d'autres points. L'établissement d'un CM requiert la fixation d'une limite microbiologique qui est effectivement un OP.

L'introduction de paramètres supplémentaires de gestion des risques comme l'OSSA, l'OP et le CP fournit un cadre conceptuel pour la communication du niveau de rigueur nécessaire d'un système de sécurité sanitaire des aliments qui établit un lien entre ces valeurs et des résultats en matière de santé

publique prévus par une évaluation des risques sous-jacente. Toutefois, leur application dans la pratique requiert l'« opérationnalisation » de leur utilisation par la définition pratique de ce que l'on entend par « la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger ». Par exemple, comme signalé ci-dessus, un OP pourrait servir à identifier la limite microbiologique qui doit être spécifiée lors de l'élaboration d'un critère microbiologique. Toutefois, ces limites représentent en réalité un point spécifique de ce que l'on suppose en général être une distribution illimitée (par ex., une distribution log-normale est l'hypothèse fréquente). Ainsi, un système de sécurité sanitaire des aliments pourrait fonctionner comme prévu et avoir encore un faible pourcentage de portions individuelles dépassant l'OP s'il se base uniquement sur une fréquence ou une valeur de concentration. Cela peut être évité soit en fixant un OP basé sur les distributions de la fréquence et de la concentration, soit en déterminant la fréquence à laquelle l'OP pourrait être dépassé en termes de fréquence ou de concentration unique et être encore considéré comme acceptable par rapport à la performance générale du système de sécurité sanitaire des aliments. D'un point de vue pratique, cette dernière approche est le type de décision qui doit être utilisée lors de la définition de la limite microbiologique à utiliser avec un CM.

Comme les évaluateurs et les gestionnaires de risques examinent les usages potentiels des concepts d'OSSA, d'OP et de CP, il est plus probable que des applications spécifiques se baseront sur des décisions de gestion des risques découlant d'une évaluation itérative de l'impact de différentes valeurs d'OP, en termes de santé publique et de faisabilité dans la pratique. Dans l'idéal, avec un modèle pleinement intégré d'évaluation des risques et avec des données suffisantes, il devrait être possible de partir de n'importe quel paramètre et d'en déduire les autres (Figure 1). Ainsi, si un OP est fixé, l'OSSA et le degré de protection de la santé publique correspondant peuvent être calculés. Inversement, il devrait également être possible de partir d'un objectif de santé publique (par ex., moins d'un cas de maladie d'origine alimentaire pour 1 000 000 portions) et déterminer l'OSSA, l'OP, le CM, etc. qui apporteraient la rigueur et le niveau de respect nécessaire à des points précis de la chaîne alimentaire pour atteindre cet objectif. Toutefois, il existe des règles et des obligations spécifiques pour se déplacer « en avant » et « en arrière » dans un modèle d'évaluation des risques. Il faudrait, et c'est essentiel, consulter des experts en évaluation des risques maîtrisant le modèle pour garantir que ce dernier soit correctement appliqué et interprété pour des applications de gestion des risques.

4. Aperçu du processus

La fixation de paramètres tels que l'OSSA, l'OP et le CP vise à établir, aux yeux des parties intéressées, de manière aussi objective et transparente que possible, la rigueur que devrait avoir un système de sécurité sanitaire des aliments pour atteindre un degré de protection de la santé publique. Pour bien comprendre ce processus, il est essentiel que les différents paramètres soient reliés entre eux et, dans l'idéal, intégrés de sorte que la fixation d'un paramètre à un point de la chaîne alimentaire puisse être reliée au résultat d'un autre. Le processus de fixation de ces paramètres peut varier fortement : il peut commencer par la fixation d'un niveau de maîtrise de la maladie qui doit être atteint (DPA), un niveau de maîtrise du risque qui doit être atteint (OP), un résultat de transformation obligatoire à une opération spécifique (CP), un critère microbiologique, etc. Le modèle d'évaluation des risques de base est alors utilisé pour établir un lien entre le paramètre pris en considération et le résultat en matière de protection de la santé publique. Cela devrait être réalisé de manière à permettre aux gestionnaires de risques de tenir compte de la rigueur relative du système en vue d'adopter une décision éclairée. Les étapes qui peuvent être nécessaires dans ce processus sont les suivantes :

- a. Développer un modèle approprié d'évaluation des risques pour le produit préoccupant.

- b. Décider d'un ou plusieurs sites le long de la chaîne alimentaire de ce produit où un paramètre de gestion des risques serait pertinent et utile pour évaluer la mise en œuvre effective d'un programme de sécurité sanitaire des aliments. Ces sites peuvent se trouver à tout endroit de la chaîne alimentaire, y compris au niveau du résultat en matière de santé publique, mais dans la plupart des cas, le paramètre probable sera un OP.
- c. Utiliser une évaluation des risques pour déterminer l'impact des différents niveaux de maîtrise du risque aux points choisis comme OP pour établir le lien entre le niveau de rigueur du système de sécurité sanitaire des aliments et l'exposition du consommateur. La prise en considération d'un éventail de valeurs potentielles à cet endroit serait utile pour prendre une décision par la suite.
- d. Utiliser l'évaluation des risques de concert avec des données sur la variation et la capacité actuelles de l'industrie à maîtriser le danger préoccupant pour déduire d'autres résultats et paramètres de gestion des risques qui résulteraient de chaque niveau de maîtrise envisagé.
- e. Utiliser l'évaluation des risques de concert avec d'autres approches statistiques et de modélisation appropriées pour en déduire les critères (CM, critères de processus, critères de produit) qui seront utilisés pour vérifier qu'un niveau de rigueur est atteint.
- f. Évaluer la faisabilité de la réalisation du niveau spécifique de rigueur envisagé, y compris la prise en considération de la manière de garantir que ce niveau de maîtrise puisse être atteint de manière fiable et constante.
- g. Parvenir à une décision sur les valeurs et paramètres spécifiques de gestion des risques à appliquer et les critères de vérification correspondants, pour garantir que ce niveau de rigueur est atteint en permanence.
- h. Appliquer les critères de gestion des risques et les programmes de sécurité sanitaire des aliments sous-jacents.
- i. Réviser périodiquement le programme en comparant les données de vérification par rapport aux prévisions de l'évaluation des risques pour évaluer l'efficacité de la décision initiale.

Ce cadre suit les principes et orientations de l'*Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* pour garantir la transparence, la prise de décisions scientifiquement fondées et la participation adéquate de toutes les parties prenantes.

5. Exemple : *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid

En tant qu'entreprise fondée sur des faits techniques, l'établissement de paramètres intermédiaires sur la base de la disponibilité d'une EQRM nécessitera la participation d'experts en la matière, d'évaluateurs de risques, de gestionnaires de risques et de communicateurs de risques. Cela devrait impliquer un processus à plusieurs étapes englobant :

- la mise en place d'une équipe d'évaluation des risques chargée de développer et de gérer l'EQRM ;
- le dialogue entre une équipe d'évaluation des risques et une équipe de gestion des risques afin de formuler l'impact de différents niveaux de rigueur sur les résultats en matière de santé publique ;
- l'examen de plusieurs options et scénarios de gestion des risques, en termes de faisabilité, de résultats et d'équivalence ;

- le dialogue entre les équipes de gestion et d'évaluation des risques et des experts compétents en communication sur les risques afin de garantir la transparence et la contribution efficace des parties intéressées concernant tous les paramètres intermédiaires ;
- l'adoption de décisions par les gestionnaires de risques concernant les valeurs spécifiques des paramètres intermédiaires qui seront appliqués ; et
- l'application et la révision périodique des paramètres de gestion des risques par rapport à des résultats prévus en matière de santé publique pour garantir la réalisation en permanence du degré de protection de la santé publique souhaité.

Ce processus nécessitera un accès à de vastes connaissances en évaluation des risques, et chaque application sera probablement unique. La saisie de tous les facteurs, détails et aspects techniques possibles qui devraient peut-être être examinés va bien au-delà du champ de ce document. Toutefois, afin d'examiner les types d'informations qui peuvent être nécessaires, une EQRM simplifiée pour le *L. monocytogenes* dans le saumon fumé a été mise au point. Ce modèle d'évaluation quantitative des risques simplifié a été développé pour donner un exemple raisonnablement réaliste de calculs conduisant à différents paramètres intermédiaires de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments. La combinaison spécifique produit/pathogène a été choisie car il s'agit d'un produit relativement simple en termes de formulation, de transformation, de production et de commercialisation. Un grand nombre d'études ont été réalisées sur cette combinaison pathogène-produit, mais il subsiste évidemment une incertitude liée aux différents aspects du pathogène et de son interaction avec le produit. Le présent exemple a été élaboré à titre indicatif uniquement étant donné que plusieurs hypothèses de simplification ont été utilisées. Si le modèle d'évaluation des risques a été délibérément maintenu simple, les détails du modèle et des calculs correspondants pour relier les différents niveaux de rigueur à des résultats en matière de santé publique sont trop complexes pour être repris dans la présente annexe. L'EQRM et un document explicatif plus détaillé sont accessibles sur le site de la Food Safety Risk Analysis Clearinghouse du JIFSAN (<http://www.foodrisk.org/index.cfm>). La description de la présente annexe se limite à un aperçu de l'approche, des résultats généraux et des leçons tirées.

5.1 Le produit

Les poissons et fruits de mer fumés couvrent un large éventail de produits, y compris les poissons à nageoires et les coquillages bivalves fumés. Le saumon fumé est l'espèce la plus largement commercialisée dans la plupart des régions du monde. Le saumon fumé est produit et commercialisé sous deux formes principales : les produits fumés à chaud et à froid. Le saumon fumé à froid est l'objet du présent exemple. La figure 1 reprend un diagramme générique de la production et de la commercialisation du saumon fumé à froid utilisé dans l'exemple. Les détails et l'ordre des opérations de production varient fortement d'un producteur à l'autre. Par exemple, la durée spécifique des opérations de dépeçage, de parage, de dépouillement et de tranchage peut varier. Le processus de salaison diffère fortement d'une entreprise de transformation à l'autre ; certaines utilisent la salaison à sec, d'autres l'injection de saumure, et d'autres l'immersion dans de la saumure.

5.2 Le produit et le pathogène

Plusieurs opérations de la production de saumon fumé à froid influencent la fréquence et l'ampleur de la contamination au *L. monocytogenes*, mais il n'y a pas de traitement expressément listéricide. Les températures généralement utilisées lors du fumage à froid sont en général inférieures à 32° C. Toutefois, certaines études ont fait état d'une certaine réduction du niveau de *L. monocytogenes* par le séchage et l'exposition à des phénols de la fumée ; toutefois, ces effets sont en général minimes. La

prévalence du *L. monocytogenes* dans le saumon fumé dépend, en partie, de l'incidence du pathogène sur le poisson arrivant. Toutefois, les principaux facteurs affectant la fréquence et l'étendue de la contamination au *L. monocytogenes* dans les produits fumés à froid semblent être le niveau de contamination de l'environnement de production avant l'emballage final et l'adéquation de la chaîne du froid pendant la production, la distribution, la commercialisation et la consommation. Le processus de production présente plusieurs opérations (par ex., saumurage, dégel, tranchage) où il y a un risque élevé de transfert du *L. monocytogenes* d'un poisson à un autre.

Le saumon fumé peut en général la prolifération du *L. monocytogenes* à des températures de réfrigération, la vitesse de prolifération dépendant essentiellement de la température d'entreposage. Le pathogène peut atteindre un niveau élevé (par ex., $> 10^6$ CFU/g), même si dans certains cas, la microflore concurrente peut limiter la prolifération à des valeurs maximales moins élevées. L'utilisation délibérée d'une microflore concurrente n'a pas été prise en considération dans le présent exemple ; on suppose que le micro-organisme peut atteindre des niveaux de 10^8 CFU/g.

5.3 Approche de l'établissement de paramètres de risques

L'approche générale pour l'établissement de paramètres de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments utilisés dans le présent exemple consistait à :

- lancer le processus en identifiant les sites d'OP le long de la chaîne alimentaire qui devraient être fixés ;
- identifier la fourchette de valeurs potentielles pour l'OP choisi ;
- déduire les valeurs correspondantes pour les autres OP en utilisant l'évaluation des risques ;
- déduire l'OSSA et le degré de protection (DP) qui devrait être atteints par l'application de la série d'OS correspondants ;
- déduire tout CP approprié et les critères de processus subséquents qui seraient nécessaires pour atteindre l'OP correspondant ;
- déduire tout CM nécessaire pour vérifier que l'OP est atteint ;
- examiner l'efficacité des critères microbiologiques en tant que mesure de maîtrise ou moyen de vérification de l'efficacité du système de sécurité sanitaire des aliments.

Trois sites de la chaîne alimentaire ont été choisis pour le présent exemple :

- le saumon cru au moment où il entre dans l'usine de production,
- le produit immédiatement après l'emballage final, et
- le produit au point de vente.

Ces sites d'OP ont été déterminés parce qu'il s'agit de points clairement identifiables pour tous les producteurs et qu'il s'agit de ceux qui seraient le plus probablement utilisés par les autorités de contrôle et l'industrie pour vérifier l'efficacité du programme de sécurité sanitaire des aliments d'un producteur par le biais d'une inspection et/ou d'un test.

Pour élaborer une EQRM et déduire ensuite les valeurs potentielles d'OP et des paramètres qui en découlent (par ex., CP, CM, OSSA), une équipe d'évaluation des risques utilisera en généralement une série d'hypothèses et/ou de simplifications. Les gestionnaires de risques doivent comprendre ces hypothèses et leur impact afin de prendre des décisions éclairées en utilisant l'évaluation des risques. Dans le présent exemple, les deux hypothèses, qui sont souvent utilisées dans des EQRM, étaient que la concentration de *L. monocytogenes* dans les lots a une distribution log-normale (les valeurs

logarithmiques sont normalement distribuées) et que la concentration dans tous les lots a également une valeur log-normale. Les deux hypothèses précitées établissent que l'évaluation des risques suppose des distributions non liées, à savoir, qu'il subsiste la possibilité d'une valeur de concentration élevée à une faible fréquence même si le système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu. Ainsi, l'une des décisions que doivent prendre les gestionnaires de risques concerne la manière d'« opérationnaliser » un OP, autrement dit, le pourcentage de la distribution totale qui dépasserait l'OP tout en considérant encore l'OP comme atteint. Par exemple, si un OP est « opérationnalisé » à 99%, si le système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne correctement, il devrait y avoir moins d'une portion sur 100 dépassant l'OP. Le choix d'une telle valeur nécessiterait en général des connaissances concernant la capacité actuelle de l'industrie, y compris la variation au sein des usines et de l'industrie. Le choix d'un OP qui englobe les performances actuelles de presque l'ensemble de l'industrie entraînera le maintien du niveau actuel de rigueur tandis que le choix d'un OP où une grande partie des portions dépasseront l'OP choisi nécessiterait que les usines augmentent la rigueur de leur système de sécurité sanitaire des aliments. L'équipe chargée de l'évaluation des risques peut y contribuer en examinant un éventail de valeurs potentielles d'OP et l'impact correspondant que ces valeurs ont sur la santé publique et le taux de rejet de lots d'aliments. Ce type d'analyse requiert l'existence d'amples données de l'industrie alimentaire pour laquelle l'OP est élaboré.

L'approche adoptée pour déduire les trois OP dans le présent exemple consistait à fixer de manière arbitraire une série de valeurs potentielles d'OP pour l'OP-1 (poisson cru entrant dans l'usine de production de saumon fumé à froid) sur la base, en partie, des données disponibles dans la documentation scientifique. Les valeurs correspondantes pour les deux autres OP (c.-à-d., après l'emballage final et chez le détaillant) étaient alors déduites en utilisant l'évaluation des risques et l'équation conceptuelle de l'ICMSF (ICMSF, 2002) de concert avec les données disponibles de la FDA/FSIS (2003), des évaluations des risques de la FAO/OMS (2004) et de la documentation scientifique. L'équation conceptuelle de l'ICMSF représente le fait que la capacité à atteindre un OP (ou un OSSA) dépend de la somme de la charge de contamination initiale (H_0), de la somme des facteurs qui augmentent l'étendue de la contamination en permettant la prolifération ou la contamination (ΣI) et de la somme des facteurs qui réduisent le niveau de contamination (ΣR). Ainsi, un OP sera atteint lorsque :

$$H_0 + \Sigma I - \Sigma R \leq PO$$

Comme indiqué ci-dessus, le présent exemple commence avec le poisson cru et passe par la production, la distribution et la consommation. Il aurait également été possible de partir d'un autre point de la chaîne (par ex., après l'emballage final) et de déduire les autres valeurs d'OP. Toutefois, il faut mettre en garde quant au fait qu'il faut respecter certaines règles mathématiques spécifiques lorsqu'on va « en avant » ou « en arrière » dans un modèle d'évaluation des risques. Il faudrait consulter régulièrement des experts en modélisation lors de l'élaboration et de l'utilisation de ces modèles.

5.4 Évaluation des risques du saumon fumé à froid

Comme indiqué plus haut, un modèle simple d'évaluation des risques a été mis au point aux fins de cette annexe afin de démontrer plusieurs concepts et approches. S'il est fortement simplifié, le modèle et les valeurs de données utilisés étaient cohérents par rapport à la documentation scientifique, aux évaluations des risques passées et présentes du *L. monocytogenes*, et aux conseils obtenus d'experts en production de poisson fumé à froid. Un modèle de probabilité a été mis au point pour démontrer l'impact de l'examen de la variation et de l'incertitude liées aux organismes biologiques et aux réponses, et des approches pour les aborder lors de l'élaboration des paramètres de

gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments. Les paramètres d'entrée variables et la fourchette de valeurs prise en considération dans le modèle sont résumés à l'appendice 1. Il faut insister sur le fait que si le modèle actuel d'évaluation des risques cherche à être réaliste en termes d'approche et de résultats, il a été élaboré à titre indicatif uniquement et ne devrait être utilisé qu'à cette fin.

La phase d'évaluation de l'exposition du modèle d'évaluation des risques est divisée en quatre parties qui correspondent en gros aux OP et à l'OSSA en question. Ces parties sont les suivantes : (1) la fréquence et l'étendue initiale de la contamination, (2) les changements dans les niveaux de contamination lors de la production de saumon fumé à froid, (3) les changements dans les niveaux de contamination entre l'emballage final et l'achat du produit, et (4) les changements dans les niveaux de contamination entre l'achat et le moment de la consommation. L'évaluation de l'exposition a été achevée en tenant compte des facteurs affectant la quantité de poisson fumé consommé, y compris le pourcentage de population qui consomme du poisson fumé, la fréquence de consommation et la taille des portions. L'estimation du risque par portion était alors obtenue en combinant les résultats de l'évaluation de l'exposition et le modèle exponentiel simple dose-réponse pour la population sensible qui était utilisé dans l'évaluation des risques du *L. monocytogenes* de la FAO/OMS. Les informations nécessaires pour développer l'évaluation des risques et évaluer l'impact des différentes valeurs d'OP sont résumées ci-après. Les données doivent être obtenues de manière à donner une estimation de la variation et de l'incertitude des données, à l'instar de tout facteur, comme le caractère saisonnier ou les différences régionales, qui pourrait avoir un impact sur les résultats prévus au fil du temps.

5.4.1 OP-1 : *Listeria monocytogenes* dans le poisson cru arrivant

Les informations nécessaires sont les suivantes :

- les sources de saumon cru ;
- la fréquence et l'étendue de la contamination du saumon cru au *L. monocytogenes* dans l'usine de dépeçage ;
- les méthodes et conditions (c.-à-d., durée et température) de transport du saumon cru vers les usines de production de saumon fumé à froid ;
- la fréquence et l'étendue de la contamination lorsque le saumon cru entre dans l'usine de production ;
- les caractéristiques de prolifération du *L. monocytogenes* dans le saumon cru ; et
- la mesure où le poisson contaminé et le poisson non contaminé sont mélangés à la réception ou tout de suite après de sorte que la contamination était uniformément distribuée dans tout le poisson d'un lot de production (dans l'évaluation des risques, il a été supposé que la contamination était distribuée de manière homogène après la réception du poisson cru).

Le fait d'atteindre l'OP-1 dépendrait d'activités se déroulant en grande partie en dehors de l'usine de production :

- un contrôle du niveau initial de *L. monocytogenes* dans le poisson avant le dépeçage (H_{0-1}) ;
- une limite des augmentations de *L. monocytogenes* dues à la prolifération et à la contamination plus importante lors du dépeçage et pendant le transport (ΣI_1) ; et
- des technologies d'intervention et des programmes d'hygiène qui réduisent le niveau de contamination (ΣR_1).

5.4.2 OP-2 : *Listeria monocytogenes* dans le produit après l'emballage final

Les informations nécessaires sont les suivantes :

- l'étendue relative de la contamination du produit fini attribuable à la contamination de l'environnement de production par rapport à la contamination du saumon cru ;
- la durée et la température de l'environnement et du processus de production ;
- les caractéristiques de prolifération du *L. monocytogenes* dans le saumon fumé à froid aux différentes opérations de la production ;
- l'impact du fumage à froid et autres opérations (par ex., rinçage) qui peuvent réduire les niveaux de *L. monocytogenes* dans le produit ;
- les opérations du processus susceptibles de disperser la contamination au *L. monocytogenes* ; et
- l'intégration de toute mesure de maîtrise bactéricide ou bactériostatique qui réduit la prévalence du *L. monocytogenes* ou sa vitesse de prolifération.

5.4.3 OP-3 : *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid au point de vente

Les informations nécessaires sont les suivantes :

- la température et la durée d'entreposage pendant la distribution ;
- la température et la durée d'entreposage pendant la commercialisation ; et
- le pourcentage de produits envoyés et entreposé congelés jusqu'avant la vente.

5.4.4 OSSA : Niveau de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé à froid au moment de la consommation

Les informations nécessaires sont les suivantes :

- le pourcentage de la population qui consomme le produit ;
- la fourchette de tailles des portions ;
- la fréquence de consommation ;
- la température et les conditions d'entreposage entre l'achat et la consommation ;
- le profil de la population consommant le produit (par ex., âge, statut immunitaire, grossesse) ; et
- l'élimination de tout reste.

5.4.5. Calcul du degré de protection (DP)

Il existe les résultats prévus en matière de risques/santé publique découlant de chaque série potentielle de valeurs d'OP. Ces résultats sont obtenus en combinant l'évaluation de l'exposition et la quantité de produit consommé, et le rapport dose-réponse. Les informations nécessaires englobent tout facteur qui influence le rapport dose-réponse tel que :

- l'âge des consommateurs ;
- l'état immunologique des consommateurs ;
- les effets de matrice d'aliments qui influencent l'infectiosité/virulence du *L. monocytogenes* ; et
- la distribution de la capacité de virulence des souches de *L. monocytogenes* susceptibles d'être présentes dans du saumon fumé à froid.

L'examen de plusieurs séries de valeurs d'OP présente l'avantage de garantir que la décision de gestion des risques est prise par les gestionnaires de risques et pas *de facto* par les évaluateurs de risques. Toutefois, cela requiert que l'équipe d'évaluation des risques apporte une explication claire des détails de l'évaluation des risques d'une manière compréhensible pour les gestionnaires de risques. Après la réalisation d'une EQRM, l'équipe d'évaluation des risques devrait être disponible en permanence pour donner des conseils aux gestionnaires de risques et aux personnes chargées de la communication sur les risques. Les paramètres développés dans le cadre du présent exemple sont repris au tableau 1.

Tableau 1. Valeurs potentielles de DP déduites de l'évaluation des risques, sur la base du nombre prévu de *Listeria monocytogenes* consommé par portion de saumon fumé à froid.

OP-1 [log (CFU/g)]	OP-2 [log (CFU/g)]	OP-3 [log (CFU/g)]	OSSA [log (CFU/g)]	DP [log (probabilité d'un cas de listériose par portion)]
-3,31 ^a (0,01) ^a	-2,14 ^a	-1,51 ^a	+0,13 ^a	-10,11
-2,21 (0,1)	-1,14	-0,51	+1,13	-9,11
-1,21 (1)	-0,14	+0,49	+2,13	-8,11
-0,21 (10)	+0,86	+1,49	+3,13	-7,11
+0,74 (90)	+1,82	+2,44	+4,09	-6,11

- a. Concentration logarithmique moyenne de *L. monocytogenes* [log (CFU/g)]
- b. Pourcentage de poisson cru contaminé au *L. monocytogenes*. L'hypothèse est que le poisson était contaminé à un niveau de 1 CFU/g.

6. Choix du DPA

L'approche adoptée dans l'exemple a consisté à utiliser l'évaluation des risques pour étudier un éventail de valeurs potentielles des OP, et des DP et OSSA qui en découlent en partant d'un niveau de contamination initial dans le poisson cru et en supposant une série d'augmentations et de réductions. Comme indiqué ci-dessus, cette approche était considérée comme présentant l'avantage que les évaluateurs de risques ne doivent pas prendre de décision concernant le degré de protection approprié (DPA). Dans le présent exemple, il est important d'établir une distinction entre un DP et un DPA : le DP est le degré de protection de la santé publique qui serait atteint si un niveau de maîtrise spécifique (c.-à-d. de rigueur) était atteint ; il ne devient toutefois un DPA que lorsqu'il a été choisi et exécuté comme niveau de rigueur attendu et demandé d'un système de sécurité sanitaire des aliments.

Avec les informations fournies par l'équipe d'évaluation des risques, les gestionnaires de risques devraient évaluer les scénarios de simulation ci-dessus déduits de l'évaluation des risques afin de déterminer la faisabilité et l'impact des différentes valeurs d'OP envisagées. On suppose que les gestionnaires de risques disposent des données disponibles concernant les capacités actuelles de l'industrie et le potentiel d'atténuation. Ces informations devraient être soupesées par rapport à l'impact sur la santé publique. Il est important que les gestionnaires de risques comprennent pleinement l'impact probable qu'aura l'établissement d'une valeur spécifique d'OP en termes d'impact sur la santé publique et de résultats en matière réglementaire. Si, par exemple, un OP est fixé à une valeur qui couvre 99,9% de la capacité et de la production actuelles de l'industrie, cela signifie que le niveau de rigueur actuel est adéquat et approprié. Inversement, si l'OP est fixé à un point qui couvre seulement 80% de l'industrie, cela nécessiterait une augmentation importante de la rigueur lorsque le DP correspondant sera choisi comme DPA. L'impact immédiat de l'établissement d'un tel OP signifiera que l'application d'autres paramètres déduits (par ex., CM) utilisés à des fins de vérification entraînera le rejet d'une grande partie de lots d'aliments, en particulier pour les

producteurs qui produisent en permanence des produits contenant le risque à des concentrations proches de l'OP.

Le choix d'un DP comme DPA est en général une décision de gestion des risques complexe qui devrait impliquer les principes et pratiques recommandés dans l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* du Comité du Codex pour l'hygiène alimentaire. Comme le démontre l'exemple ci-dessus, avec un peu de chances, la capacité à utiliser les outils d'évaluation des risques pour établir un lien entre des mesures de maîtrise et/ou des paramètres intermédiaires et des résultats en matière de santé publique peut être assez utile pour prendre une décision concernant un DPA.

7. Utilisation directe d'une EQRM ou de paramètres intermédiaires

Il est possible d'intégrer directement une EQRM au processus de gestion des risques de sorte que toutes les options de gestion des risques acceptables soient intégrées au modèle d'évaluation des risques. Dans cette approche, chaque mesure de maîtrise est intégrée en tant qu'élément du modèle et le niveau de risque atteint par le système est directement étudié en termes de niveaux de maladie prévus. Cela permet d'éviter d'établir des paramètres intermédiaires comme des valeurs d'OP, de CP et d'OSSA en intégrant directement des critères de vérification (CM, critères de processus, critères de produit) dans le modèle d'évaluation des risques. Par exemple, si un programme uniforme de test microbiologique est envisagé pour maîtriser un danger d'origine alimentaire, la capacité du plan d'échantillonnage proposé à détecter des lots inacceptables pourrait être directement intégrée au modèle d'évaluation des risques. Ce type d'approche a été récemment utilisé dans l'évaluation des risques qui faisait partie de l'évaluation internationale récente de la sécurité sanitaire des préparations en poudre pour nourrissons (« *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons » (FAO/OMS, 2006)).

Il est très probable que l'utilisation directe de l'évaluation des risques pour déterminer et mettre en œuvre des mesures de maîtrise adéquate s'appliquerait le plus à des situations où :

- le nombre de mesures de maîtrise (ou d'options de gestion des risques) est limité ;
- le segment de l'industrie alimentaire examiné est hautement uniforme ;
- le nombre d'entreprises individuelles dans le secteur industriel est peu élevé ; et/ou
- le modèle d'évaluation des risques est relativement explicite.

Dans ces cas, la capacité à déduire des mesures de maîtrise de l'évaluation des risques devrait peut-être incomber à une agence nationale de sécurité sanitaire des aliments ou à un autre organisme compétent qui réalise les scénarios de simulation nécessaires pour examiner les différentes options proposées. Cela serait en général utilisé si l'ensemble de l'industrie utilisait une seule mesure de maîtrise ou un nombre limité des dites mesures et s'il y avait un seul moyen, ou un nombre limité de moyens, de vérifier que le niveau de rigueur choisi est atteint.

Il est plus difficile d'utiliser directement le modèle d'évaluation des risques pour exécuter des décisions de gestion des risques si :

- l'industrie se compose d'un grand nombre de sociétés individuelles ;
- il y a une grande variation entre sociétés (par ex., formules de gestion des risques, taille des sociétés, technologies utilisés pour la production, situation géographique) ;
- l'aliment est en grande partie importé ;

- les sociétés proposent d'atténuer ce risque en maîtrisant le danger à plusieurs sites ou à des sites différents de la chaîne alimentaire ; et/ou
- le pourcentage d'un aliment produit par des sociétés individuelles varie fortement.

Dans le dernier cas, le risque devrait être limité à un « risque par portion » du fait du faible pourcentage de la production totale (et donc du risque global) qui serait attribuable à une seule petite société. Lorsque des producteurs individuels utilisent des combinaisons très différentes de mesures de maîtrise pour gérer un danger, l'évaluation avec précision de leur capacité à atteindre les niveaux de maîtrise du danger dépendra de l'existence d'une version modifiée de l'évaluation des risques pour envisager leur(s) option(s) particulière(s). Cela nécessiterait que l'agence nationale de sécurité sanitaire des aliments, l'industrie ou la société individuelle soit en mesure de modifier l'évaluation des risques pour la personnaliser à la situation de l'industrie concernée.

Dans de tels cas, une plus grande flexibilité d'exécution serait atteinte en établissant des paramètres de performance intermédiaires qui spécifient le niveau et/ou la fréquence de contamination qui ne devrait pas être dépassé à des sites spécifiques de la chaîne alimentaire pour atteindre le degré de protection de la santé publique souhaité. En connaissant le niveau de rigueur nécessaire par la fixation d'un OP ou d'un CP, et le niveau de confiance dont a besoin l'autorité de contrôle pour garantir que la limite n'est pas dépassée, l'industrie peut alors mettre au point les moyens appropriés pour vérifier que ce niveau de maîtrise du pathogène fondé sur le risque est atteint. Cette approche permet également aux autorités de contrôle d'aborder les questions de l'équivalence qui surviennent lorsque l'aliment est produit au niveau national et importé.

8. Autres approches

La présente annexe décrit un exemple en détail et en mentionne brièvement un autre. Il existe plusieurs approches potentielles d'utilisation de l'évaluation des risques pour contribuer à établir des paramètres de performance pour établir un lien entre la rigueur d'un système de sécurité sanitaire des aliments et son résultat en matière de santé publique. Ainsi, le présent exemple a utilisé une évaluation des risques probabiliste afin d'établir le lien entre la rigueur du système de sécurité sanitaire des aliments et l'exposition finale du consommateur de saumon fumé à froid au *L. monocytogenes*. Autrement, un modèle déterministe aurait pu avoir été utilisé, une approche qui présente des avantages et des limites.

Le présent exemple a débuté par l'examen de différentes valeurs d'OP à des sites choisis de la chaîne alimentaire jusqu'à des DP, le choix de l'un de ces DP comme DPA, et la déduction ultérieure d'un CM. Toutefois, d'autres approches pourraient partir de l'examen d'un résultat pour la santé publique (par ex., l'incidence d'une maladie), d'un critère microbiologique ou d'un critère de processus. Par exemple, une autre approche consisterait à utiliser l'évaluation des risques pour déterminer l'exposition prévue produite dans le cadre d'un système HACCP utilisant des « meilleures pratiques » convenues. L'OP aurait alors pu être opérationnalisé par l'examen des lots avec le niveau le plus élevé de *L. monocytogenes* qui serait attendu si les meilleures pratiques sont suivies (par ex., fixer l'OP = moyenne + écart type de 3). Un CM pourrait alors être calculé afin de garantir que les lots qui dépassent l'OP ont une grande probabilité d'être rejetés. Une troisième approche consisterait à déterminer la distribution des niveaux de *L. monocytogenes* dans les lots de production existants et de fixer un CM sur la base des préoccupations en matière de santé publique et des capacités de l'industrie de sorte à ce que les lots ayant les taux de concentration les plus élevés soient rejetés. L'évaluation des risques pourrait être utilisée pour calculer l'OP effectif au point de la chaîne alimentaire où le produit est soumis à un test microbiologique, et l'OSSA et le DPA qui en résultent au point de consommation.

S'agissant d'un domaine d'efforts en évolution, un éventail de nouvelles approches, applications et techniques seront sans aucun doute suggérées et éprouvées à l'avenir. En tant que tel, il est important que chaque évaluation des risques soit correctement examinée au niveau de son exactitude technique, de préférence par des experts en évaluation des risques, des experts en la matière et des parties intéressées.

Il est impossible de donner des orientations qui couvriront toutes les applications futures potentielles. Dans ces cas, cette diversité d'approches requiert des moyens pour évaluer la validité des paramètres qui en sont déduits. Cela peut être renforcé par les principes et orientations fournis dans les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* et dans l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* du Codex Alimentarius. Plus particulièrement, l'application des principes de transparence et de participation des parties intéressées peut contribuer à assurer que des techniques d'évaluation des risques sont utilisées pour la fixation de paramètres de performance de sécurité sanitaire des aliments. Plusieurs gouvernements nationaux ont des exigences spécifiques concernant la révision par les pairs et la participation des parties intéressées à l'élaboration et/ou la révision des évaluations des risques et à leur application à la prise de décisions en matière de gestion des risques. Par ailleurs, un principe essentiel à la conduite de la gestion des risques et à l'évaluation des risques est l'examen périodique des décisions et évaluations, un principe sur lequel insistent de plus en plus les gouvernements nationaux.

9. Vérification de la réalisation des paramètres de performance en matière de sécurité sanitaire des aliments par la fixation de critères microbiologiques

Il est peu probable qu'un OSSA soit vérifié étant donné qu'il reflète le niveau de maîtrise au moment de la consommation. La vérification de la capacité actuelle d'un système de sécurité sanitaire des aliments à atteindre un niveau de rigueur donné aurait plus probablement lieu au site d'un OP. Comme cela est mentionné dans l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*, il existe plusieurs approches pour vérifier qu'un OP est atteint. Une approche, si elle convient, est le test microbiologique grâce à des critères microbiologiques établis. Il est important de faire remarquer qu'un CM n'est pas un OP : l'OP est la valeur à partir de laquelle le CM peut être déduit établir un lien entre sa rigueur et un degré de protection spécifique.

Le CM a en général été utilisé comme mesure de maîtrise pour tester chaque lot individuel d'un produit pour garantir avec une probabilité donnée qu'un lot d'aliments est conforme à une limite ou norme établie. Il se base sur l'hypothèse que l'examineur n'a pas de connaissance antérieure du lot. Parfois appelé « test lot par lot » ou « test au sein du lot », un plan d'échantillonnage et de test est mis au point pour rejeter les lots qui, à une probabilité donnée, dépassent l'OP. L'autre forme de CM consiste à vérifier périodiquement qu'un système de sécurité sanitaire des aliments fonctionne comme prévu en prélevant un nombre limité d'échantillons au fil du temps parmi plusieurs lots. Parfois appelé « test entre lots » ou « test de vérification de maîtrise du processus », ce processus implique le test limité et périodique de plusieurs lots produits par une seule usine de production. Ce type de test microbiologique convient bien à une usine travaillant avec un système HACCP comme outil de vérification. Ce type de test est le plus efficace lorsqu'il se base sur de vastes connaissances du produit et de la manière dont il a été fabriqué. Aux fins du présent exemple, la relation entre le CM et l'OP sera uniquement examinée dans le cadre du test lot par lot, c.-à-d. que l'on a supposé à des fins de simplicité que chaque lot était testé. Il existe des références normalisées pour décrire les différences entre les deux approches (ICMSF, 2002).

Lorsqu'un producteur ou une agence de contrôle doit recourir au test microbiologique pour vérifier qu'un OP est atteint, il ou elle doit, obligatoirement, passer d'un OP à un CM. Cela reflète le fait

qu'un OP établit un point de décision entre ce que l'on considère comme sûr et ce qui ne l'est pas, tandis qu'un CM établit un programme de test pour déterminer si cette limite est atteinte. En plus de fixer la limite microbiologique, le CM spécifie également les méthodes, les plans d'échantillonnage, le type de test [c.-à-d. test par attributs (présence/absence) ou par variables (quantitatif)], les critères de décision et les mesures adoptées lorsque la limite est dépassée. Un examen détaillé de la manière d'utiliser une évaluation des risques pour établir un lien entre un OP et un CM n'est pas dans le champ d'application de ce document. Il existe des références normalisées sur les types de programmes de test microbiologique et la base statistique pour les plans d'échantillonnage (ICMSF, 2002). Il faudrait consulter des experts en test microbiologique et en plans d'échantillonnage lors de l'élaboration d'un CM.

Afin de démontrer une approche de l'établissement d'un CM sur la base d'un OP, l'élaboration d'un CM pour un plan d'échantillonnage par attributs à 2 classes a été examiné pour être utilisé avec l'OP-3 (OP au détail, voir 5.7). Aux fins du présent exemple, il a été supposé que le CM implique un plan d'échantillonnage par attributs à 2 classes qui acceptera ou rejettera le lot échantillonné. Un plan d'échantillonnage par attributs à 2 classes est utilisé de concert avec des données de présence/absence ou avec des données quantitatives « rejetées » comme < 1 CFU/g contre ≥ 1 CFU/g. Le test par attributs de présence/absence implique le prélèvement d'un nombre précis d'échantillons (n) de taille spécifique (s) et leur examen indépendant concernant la présence du pathogène en utilisant une méthode capable de détecter le pathogène à un niveau spécifié (m). Aux fins du présent exemple, il est supposé que les méthodes utilisées sont capables de détecter 1 CFU dans l'échantillon examiné. Un CM englobe un terme, c , qui indique le nombre d'échantillons qui peuvent être positifs sans que le lot soit considéré comme inacceptable. Toutefois, le c pour un agent infectieux comme le *L. monocytogenes* est en général fixé à $c = 0$ (c.-à-d., un seul échantillon positif suffit pour rejeter le lot). La rigueur globale du CM peut être fixée en manipulant les valeurs de n , m et c . Le CM englobe également une probabilité qu'un lot non conforme soit détecté et rejeté.

Les valeurs de CM pour les trois valeurs de l'OP-3 les plus strictes (tableau 1) concernant le « risque du consommateur » de 90%, 95% et 99% sont données au tableau 2. Les informations et hypothèses utilisées pour fixer les valeurs de CM devront être pleinement exposées aux gestionnaires de risques qui devront appliquer un tel programme de gestion des risques. Les informations nécessaires pour l'élaboration du CM englobent une estimation de l'écart type « au sein du lot » et la sensibilité de la méthode de test utilisée. Des exemples de critères microbiologiques pour l'OP-3 sont donnés au tableau 2.

Tableau 2. Critères microbiologiques potentiels pour l'OP-3 pour vérifier avec un niveau de confiance donné que l'OP-3 n'est pas dépassé.

OP-3 [log (CFU/g)]	Niveau moyen de <i>L. monocytogenes</i> dans un lot qui est juste sous l'OP-3 [log (CFU/g)]	Taille échantillon (g)	Sensibilité de la méthode (m) [log (CFU/g)]	Nombre d'échantillons* nécessaires pour avoir une probabilité spécifique de rejet du lot (P_{rej})		
				0,90	0,95	0,99
-1,51	-1,92	100	-2,0	3	3	5
		50	-1,7	11	15	22
-0,51	-0,92	10	-1,0	3	3	5
		5	-0,7	11	15	22
+0,49	+0,08	1	0,0	3	3	5
		0,5	+0,3	11	15	22

*Valeurs arrondies au nombre entier le plus proche.

L'établissement d'un CM basé sur un plan d'échantillonnage à 2 classes se base en général sur la maîtrise du risque pour le consommateur, à savoir, de veiller à ce qu'il soit fortement probable qu'un lot non conforme soit détecté et ensuite rejeté. Toutefois, lorsqu'un tel CM sera appliqué, il y aura un nombre calculable de lots qui atteignent en réalité l'OP-3 et qui seraient détectés comme le dépassant sur la base de la détection de *L. monocytogenes* pendant le test. La mesure dans laquelle des lots qui atteignent l'OP sont rejetés dépend des caractéristiques de fonctionnement du plan d'échantillonnage. En général, un producteur connaîtra d'importantes pertes économiques s'il continue à produire à des niveaux proches de l'OP. Souvent appelé « risque du producteur », le producteur devra augmenter la rigueur de ses opérations et réduire la variation de son processus de fabrication pour réduire le nombre de cas positifs (vrais et faux positifs). Il est important de faire remarquer que lorsqu'un producteur applique un niveau de rigueur plus élevé afin de réduire le risque de rejet de lots (« risque du producteur »), cela ajoute un niveau supplémentaire de réduction des risques pour les consommateurs au-delà de l'estimation prévue dans l'OP et le CM initiaux.

Le niveau direct de réduction des risques atteint par le test microbiologique dépend de la fréquence du test. Par exemple, si le test de chaque lot d'aliments entraîne une diminution par 20 du risque relatif, le fait de tester un lot sur dix devrait entraîner une réduction du risque par 2. Le test aléatoire occasionnel de lots individuels offre en général peu de réduction effective du risque à moins d'être intégré dans un système HACCP où un tableau de contrôle et de vérification est utilisé pour prévoir les tendances qui peuvent être atténuées avant qu'un OP soit dépassé.

10. Résumé

L'application de techniques quantitatives d'évaluation des risques à l'hygiène alimentaire fait que l'impact de mesures de maîtrise peuvent de plus en plus être liées quantitativement à des résultats en matière de sécurité sanitaire des aliments. La présente annexe donne un nombre limité d'exemples quant à la manière de mettre en œuvre l'adoption d'un paradigme d'analyse des risques par le Codex Alimentarius, du moins en ce qui concerne l'hygiène alimentaire. Toutefois, l'exposition de toutes les approches et applications potentielles n'entre pas dans le champ d'application de l'annexe. L'utilisation de techniques d'évaluation des risques afin de mieux documenter le développement, la mise en œuvre et la révision de programmes de gestion des risques en matière d'hygiène alimentaire nécessitera plutôt un dialogue permanent entre le CCFH et la communauté scientifique et de l'évaluation des risques par la participation d'experts aux délégations du CCFH, et par le dialogue entre le CCFH et des organisations internationales qui apportent des conseils scientifiques (par ex., FAO, OMS, ICMSF) et les groupes qui les soutiennent (par ex., les laboratoires collaborant avec l'OMS).

11. Références

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods), "Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management", Kluwer Academic/Plenum Publishers : New York, 2002.

McKellar, R.C. et Lu, X. (éd.), "Modeling Microbial Responses in Food", CRC Press : Boca Raton, FL, 2004.

Vose, D, "Quantitative Risk Analysis: A Guide to Monte Carlo Simulation Modelling", John Wiley & Sons : Chichester, Royaume-Unis, 1996.

Whiting, R. C., Rainosek, A., Buchanan, R. L., Miliotis, M., LaBarre, D., Long, W., Ruple, A., et Schaub, S, Determining the Microbiological Criteria for Log Rejection from the Performance Objective or Food Safety Objective, *Internat. J. Food Microbiol.*, 110:263-267, 2006.

Zweitering, M, Practical Considerations on Food Safety Objectives, *Internat. J. Food Microbiol*, 100:817-823, 2005.

12. Légendes des figures

Figure 1. Lien entre les différents paramètres de sécurité sanitaire des aliments.

Figure 2. Diagramme de production de saumon fumé à froid.

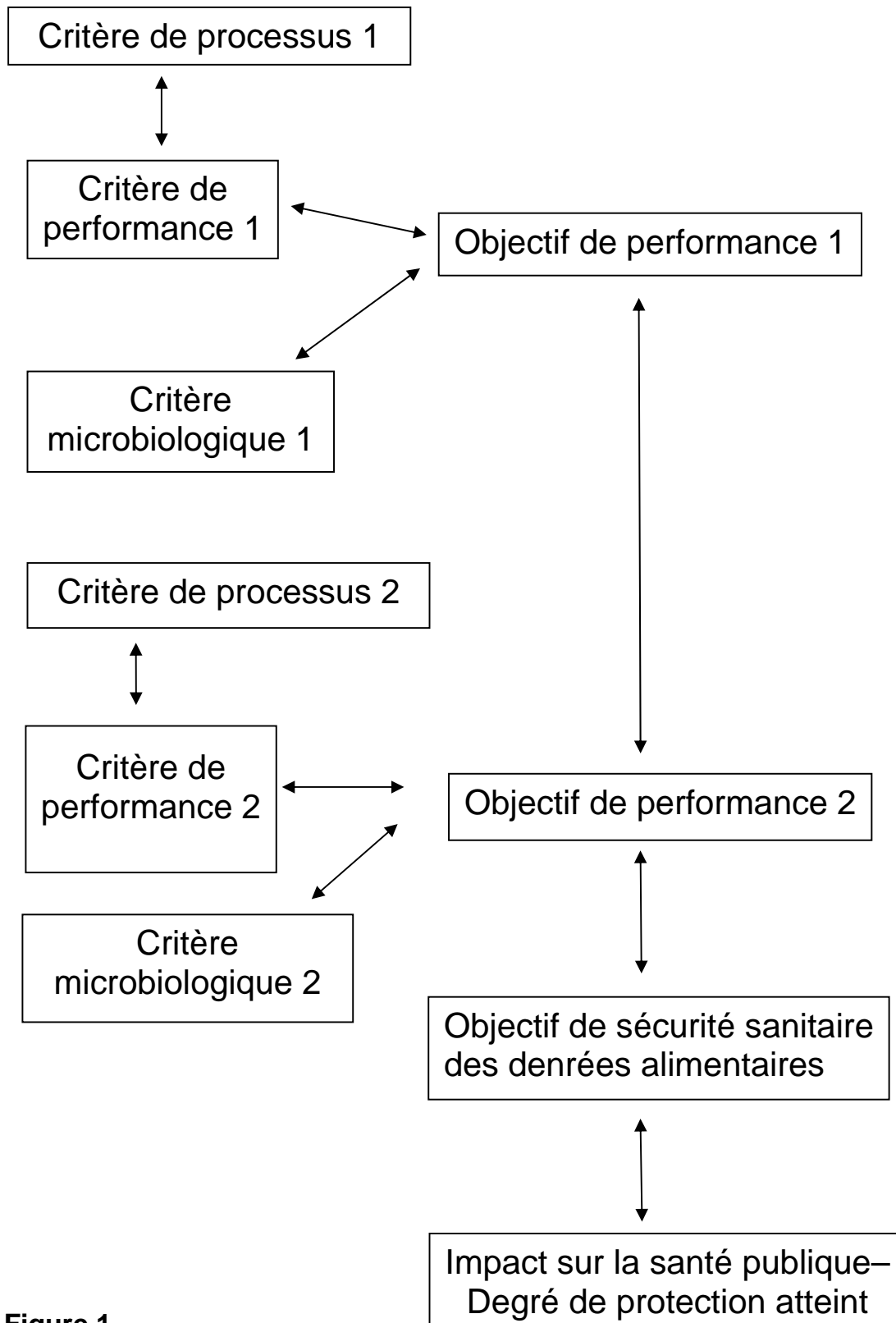


Figure 1

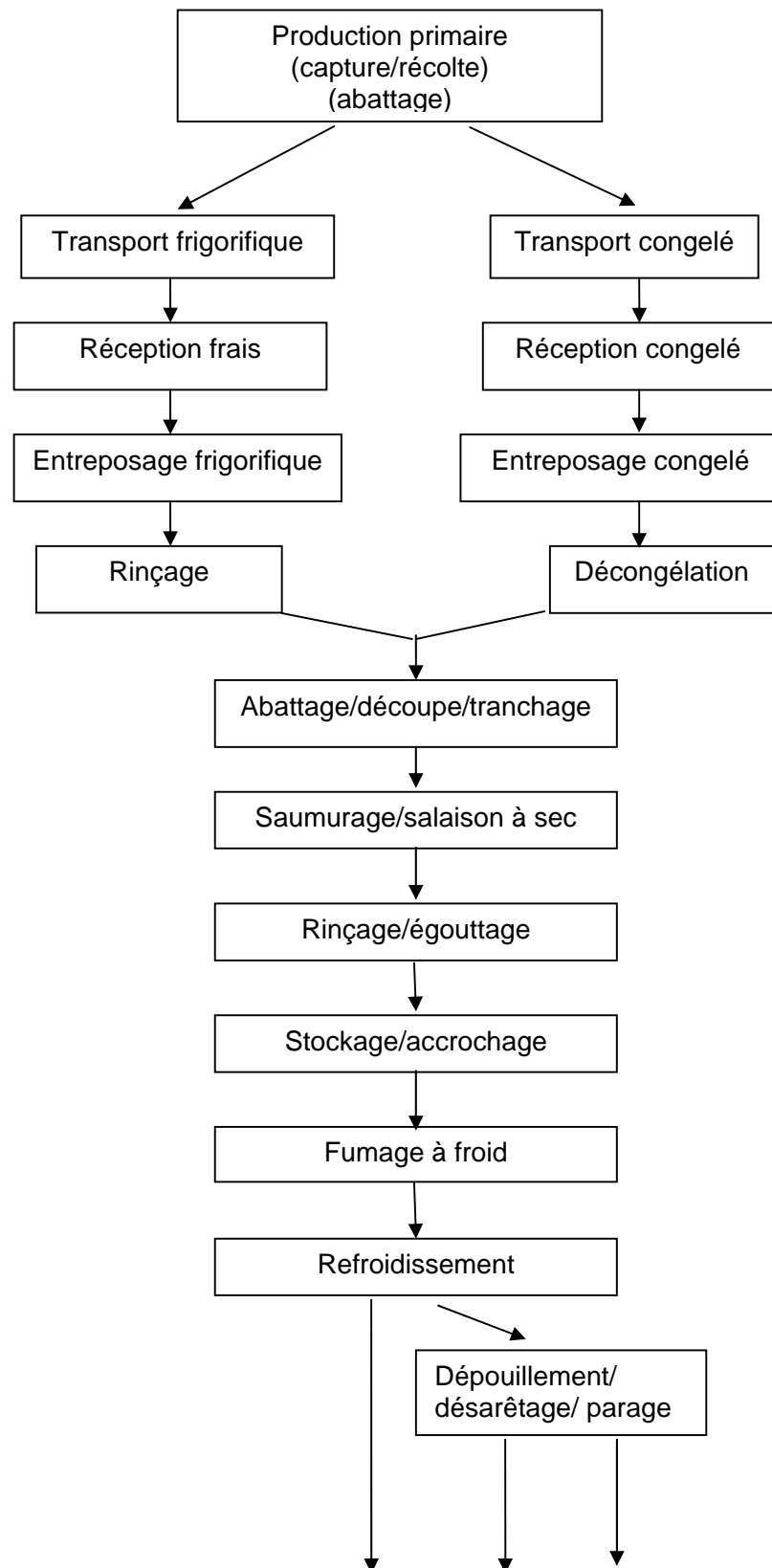


Figure 2

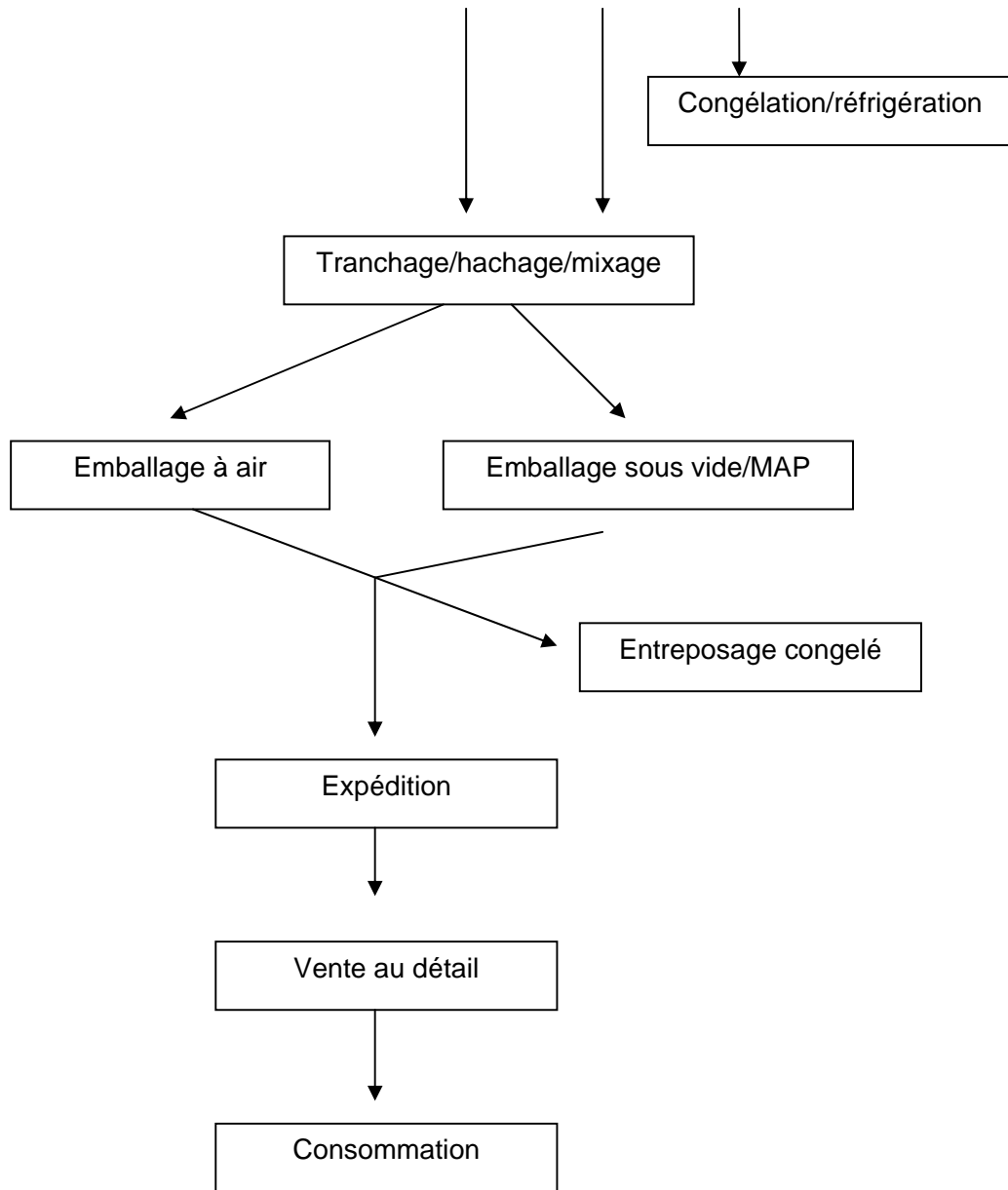


Figure 2 (suite)