

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Point 3 de l'ordre du jour

CX/FH 06/38/3
Novembre 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-huitième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 4 au 9 décembre 2006

ÉVOLUTION DES RAPPORTS DES CONSULTATIONS MIXTES FAO/OMS D'EXPERTS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (JEMRA) ET QUESTIONS APPARENTÉES

Préparé par la FAO et l'OMS

INTRODUCTION

Tandis que le Codex s'efforce de fournir des documents d'orientation sur la gestion des risques relativement à un large éventail de questions touchant à la salubrité et à la qualité des aliments au chapitre des échanges internationaux, et ce afin de protéger la santé des consommateurs, la FAO et l'OMS s'efforcent de leur côté de fournir des avis scientifiques pertinents en temps opportun. Ce document décrit les avis scientifiques développés par le FAO et l'OMS concernant les points spécifiques de l'ordre du jour de la 38^{ème} session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) et fournit une mise à jour des activités ayant fait suite aux travaux antérieurs du Comité.

A) ACTIVITÉS FAO/OMS RÉCENTES AYANT TRAIT AUX TRAVAUX EN COURS DU CCFH

1. Utilisation des résultats des évaluations des risques microbiologiques dans l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques : mesures pour améliorer la sécurité alimentaire. Rapport de la réunion d'experts FAO/OMS, Kiel, Allemagne, 3 au 7 avril 2006. (*ayant trait aux points 4, 5 et 6 de l'ordre du jour*)

Cette réunion a été organisée pour répondre aux besoins du CCFH en matière d'avis scientifiques concernant l'application des résultats des évaluations de risques pour soutenir la gestion des risques. L'objectif a été défini comme étant : *L'élaboration de directives pour l'utilisation des résultats des évaluations de risques microbiologiques qualitatives et quantitatives (ERM) dans l'élaboration de stratégies et normes pratiques de gestion des risques microbiologiques dans les aliments.* Compte tenu du grand nombre de questions à aborder, il a été convenu d'adopter une approche par étapes. La première étape consistait à développer un certain nombre de documents contextuels, en ce compris six études de cas pathogène-produit, afin d'évaluer la pertinence de l'application des résultats ERM à la gestion des risques, avec un accent particulier sur la

détermination d'objectifs. Ces documents ont été utilisés par la consultation d'experts, dont le rapport est aujourd'hui disponible sur les sites Web de la FAO¹ et de l'OMS².

Le rapport décrit les résultats des discussions sur l'utilisation de l'ERM dans la gestion des risques microbiologiques. Il aborde plus particulièrement les progrès réalisés et les défis qui se posent à l'élaboration de lignes directrices pratiques sur l'utilisation des résultats des ERM en vue de développer des stratégies de gestion des risques. La réunion a uniquement été en mesure d'entamer le processus d'élaboration de lignes directrices pratiques dans ce domaine. Elle (a) a résumé la situation actuelle, (b) utilisé les études de cas susmentionnées pour identifier les domaines techniques où des lignes directrices sont nécessaires, et (c) a identifié les domaines prioritaires devant être débattus ultérieurement pour permettre l'élaboration de lignes directrices pratiques. Par conséquent, le rapport doit être considéré comme une étape de l'effort international continu visant à établir une base technique solide pour l'application de l'approche d'analyse des risques aux préoccupations de sécurité alimentaire.

La réunion a tenté d'esquisser l'éventail d'applications potentielles de l'ERM en matière de gestion des risques, y compris son rôle dans le développement d'objectifs microbiologiques quantitatifs basés sur les risques, la sélection et l'évaluation des mesures de maîtrise, l'articulation des niveaux de maîtrise escomptés des systèmes de sécurité alimentaire conformément aux objectifs du Codex Alimentarius, de la FAO, de l'OMS et du Règlement sanitaire international, et la vérification de la conformité.

Récemment, l'on a assisté à un intérêt particulier pour l'utilisation de l'ERM en vue d'établir et/ou de mettre en place des objectifs microbiologiques quantitatifs basés sur les risques tels que les objectifs de sécurité alimentaire (OSA), les objectifs de performance (OP) et les critères de performance (CP), qui visent à relier les objectifs de santé publique au degré de rigueur requis des systèmes de sécurité alimentaire et des mesures de maîtrise en vue de réaliser ces objectifs. Bien que ces objectifs aient été définis par le Codex, nous disposons à ce jour de peu d'expérience en ce qui concerne leur détermination ou mise en œuvre. La réunion a estimé que l'ERM joue un rôle décisif dans la détermination et la mise en œuvre de ces objectifs, cependant les moyens au travers desquels une ERM peut être utilisée pour réaliser ces objectifs ont fait l'objet d'un grand débat. Il a été noté que bien que l'OSA puisse être utilisé en tant que mesure pour traduire les mesures de maîtrise en résultats de santé publique, les OP et les CP sont plus susceptibles d'être utilisés en tant que mesures pour définir la rigueur d'un système de sécurité alimentaire, étant donné que les OP et les CP peuvent être utilisés à des points de la chaîne alimentaire où les mesures de maîtrise peuvent être appliquées et vérifiées, au travers de la mise en œuvre de critères microbiologiques, de critères de transformation et de critères produits appropriés.

Le type d'ERM pouvant être utilisé pour établir des objectifs quantitatifs était un point important. Une ERM quantitative peut être déterministe ou probabiliste. Bien qu'une évaluation des risques déterministe fournisse des moyens relativement directs d'utiliser l'ERM pour développer ces objectifs, elle présente des inconvénients, puisqu'elle offre un aperçu limité laissant place à beaucoup d'incertitude. Une évaluation des risques probabiliste fournit les moyens de surmonter ces inconvénients et, bien qu'en principe elle permette de mieux opérationnaliser ces objectifs, elle pose un défi en termes d'utilisation des résultats sous la forme d'une distribution des valeurs en tant que base pour la définition de ces objectifs et pour une prise de décision conforme aux systèmes juridiques des divers pays. La réunion a permis de dégager des lignes directrices générales sur la manière d'éviter certaines des difficultés identifiées et a souligné plusieurs autres problèmes techniques qui doivent être abordés avant de développer des directives dans ce domaine. Par exemple, de nombreuses discussions ont été consacrées à la conformité des définitions actuelles d'OSA, OP et CP et plus particulièrement de l'usage du terme « maximum », avec ce qui est actuellement accepté comme les résultats d'une évaluation des risques probabiliste. Au vu de la disparité des opinions exprimées en la matière, un travail supplémentaire sera requis pour résoudre la question.

¹ Site Web FAO : http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskmanagement_en.stm

² Site Web OMS : <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/meetings/2005/en/index.html>

La réunion a également fait remarquer qu'une évaluation des risques bien conçue offre le moyen d'évaluer et de comparer les effets des différentes mesures de maîtrise sur les risques de santé publique posés aux consommateurs (c'est-à-dire les risques par portions) ou les risques posés à un pays (c'est-à-dire le risque annuel) à l'échelle industrielle. Bien qu'elle comporte des limitations, cette application *directe* de l'ERM a été démontrée par un certain nombre d'évaluations de risques tant au plan national qu'international et est largement reconnue comme l'un des atouts de l'ERM.

Puisque la sélection des mesures de maîtrise appropriées doit être suivie par des activités de surveillance afin de déterminer le degré de conformité, l'efficacité d'une mesure de maîtrise particulière peut être fortement influencée par le degré de conformité à cette même mesure. L'application d'une ERM s'étend également à cette partie des activités de gestion des risques en permettant la considération et la comparaison, par exemple, de différents degrés de conformité, pour faciliter la sélection de l'option ou des options de gestion des risques les plus appropriées.

2. *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons (ayant trait au point 7 de l'ordre du jour)

i) Réunion d'experts FAO/OMS, 16 – 20 janvier 2006.

En réponse à la requête de la 37^{ème} session du CCFH pour des avis scientifiques complémentaires sur les problèmes liés à la présence d'*E. sakazakii* et de *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons (PP) et la requête de la 58^{ème} session de l'Assemblée mondiale de la santé, l'organisme dirigeant de l'OMS (résolution WHA58.32), la FAO et l'OMS ont commandité l'élaboration ultérieure d'une évaluation de risques probabiliste sur l'*E. sakazakii* dans les PP. La FAO et l'OMS ont par la suite organisé une consultation d'experts dans les quartiers généraux de la FAO à Rome entre le 16 et le 20 janvier 2006 pour examiner le modèle d'évaluation des risques et pour répondre aux questions soulevées par la 37^{ème} session du CCFH. Pour faciliter le travail du Comité, le rapport provisoire de cette réunion d'experts a été mis à disposition bien avant la réunion du groupe de travail du Codex sur le code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge qui s'est rencontré à Ottawa, Canada, du 15 au 17 mai 2006. Le modèle de l'évaluation des risques a été présenté au groupe de travail du Codex et ce modèle, ainsi que les consultants FAO/OMS à l'origine de son développement, ont été mis à la disposition du groupe de travail pour faciliter les délibérations. La réunion d'experts a également considéré le problème de la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons. Bien qu'aucune évaluation des risques n'ait été réalisée pour la *Salmonella*, la réunion d'experts a fourni quelques informations importantes ayant trait aux mesures de maîtrise potentielles. Le rapport de cette réunion a été publié dans la série d'évaluation des risques microbiologiques FAO/OMS (n°10) et peut être téléchargé sur les sites Web de la FAO³ et de l'OMS⁴. Les réponses spécifiques aux questions soulevées lors de la 37^{ème} session du CCFH et les recommandations de la réunion d'experts figurent à l'annexe 1.

ii) Modèle basé sur le Web

L'un des objectifs de la FAO et de l'OMS en élaborant un modèle d'évaluation des risques pour l'*E. sakazakii* dans les PP était de développer un modèle convivial pouvant être mis à la disposition d'un vaste réseau de gestionnaires de risques. Pour ce faire, la FAO et l'OMS ont commandité le développement d'une interface Web pour le modèle de l'évaluation des risques permettant aux utilisateurs d'interagir avec le modèle via des navigateurs Internet standard. Une telle approche n'exigerait donc aucun logiciel spécialisé autre qu'une plate-forme Internet ni même une formation particulière pour utiliser l'outil. Son usage serait facilité par un manuel de l'utilisateur qui encourageait un usage répandu du modèle. La FAO et l'OMS envisagent de présenter un prototype durant la 38^{ème} session du Comité.

iii) Directives pour la préparation, la manipulation et la conservation dans de bonnes conditions d'hygiène des préparations en poudre pour nourrissons

L'une des recommandations de la réunion FAO/OMS sur l'*E. sakazakii* et autres pathogènes (PP) en 2004 était que des directives soient élaborées pour la préparation, l'utilisation et la manipulation des PP afin de

³ Site Web FAO : http://www.fao.org/ag/agn/jemra/enterobacter_en.stm

⁴ Site Web OMS : <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/index.html>

minimiser les risques posés aux nourrissons. En mai 2005, la 58^{ème} session de l'Assemblée mondiale de la santé a adopté une résolution (WHA58.32) sur l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge demandant entre autres à l'OMS de développer, en collaboration avec la FAO, des directives pour la préparation, la manipulation et la conservation dans de bonnes conditions d'hygiène des préparations en poudre pour nourrissons.

L'OMS et la FAO ont élaboré des directives à cet effet. Le document, contenant les directives requises par l'Assemblée mondiale de la santé et recommandées par la réunion d'experts sera disponible sur les sites de la FAO et de l'OMS vers la fin novembre 2006 et présenté à la 38^{ème} session du Comité.

Les recommandations formulées dans les directives se fondent essentiellement sur les résultats de l'évaluation des risques quantitatifs présentés par *E. sakazakii* dans les préparations en poudre pour nourrissons et les résultats de la réunion d'experts mentionnée au point 2(i) ci-dessus. Les directives abordent les situations rencontrées à domicile ou dans les environnements de soins de santé. L'avant-projet de directives a également été présenté et mis à disposition de la réunion du groupe de travail du Codex qui s'est tenue à Ottawa, Canada, entre le 15 et 17 mai 2006 et des commentaires sur la version provisoire ont également été sollicités via le réseau INFOSAN. Le retour d'information reçu a été pris en considération dans le cadre de la finalisation de ces directives.

iv) Assemblée mondiale de la santé

L'Assemblée mondiale de la santé, dans sa résolution 58.32 sur la nutrition des nourrissons et des enfants en bas âge, exhorte la Commission du Codex Alimentarius à achever de toute urgence le travail en cours sur les risques de contamination microbiologique des PP et à établir les normes et critères microbiologiques appropriés relatifs à *E. sakazakii* et autres microorganismes pertinents dans les PP. Elle appelle également le Codex à fournir des directives sur la manipulation en toute sécurité et sur les messages d'avertissement devant figurer sur le conditionnement des produits. L'OMS est censée faire un rapport de l'état d'avancement du Codex en la matière à chaque année paire. Ce rapport sera transmis à l'Assemblée mondiale de la santé chaque année paire.

3. Avantages et risques potentiels de l'utilisation de la méthode à la lactoperoxydase pour la conservation du lait cru (ayant trait au point 10 de l'ordre du jour)

Depuis 2002, les questions liées à la méthode à la lactoperoxydase pour la conservation du lait cru ont été débattues au cours de diverses réunions du Codex. En 2004, lors de l'adoption du Code d'usages pour le lait et les produits laitiers, la 27^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius est convenue d'ajouter le texte suivant : « Le Comité sur l'hygiène des denrées alimentaires (CCFH) réexaminera l'utilisation de la méthode fondée sur la lactoperoxydase pour le lait et les produits laitiers faisant l'objet d'un commerce international après que des experts FAO et OMS auront examiné les données disponibles et compte tenu du rapport du Groupe d'experts FAO sur la lactoperoxydase sur les risques et les avantages potentiels de cette méthode. Le CCFH se penchera à nouveau sur la question en 2006 ». À la suite de cela, la FAO et l'OMS ont mis en place une réunion technique pour examiner les avantages et les risques potentiels de la méthode à la lactoperoxydase pour la conservation du lait cru et de tous les produits laitiers dérivés du lait traité. Cette réunion vise également à répondre aux inquiétudes suscitées par la décision de la Commission du Codex Alimentarius lors de l'adoption des directives pour l'application du système fondé sur la lactoperoxydase en 1991 qui n'a pas approuvé l'utilisation du système LP pour le lait ou les produits laitiers dérivés destinés au marché international.

La réunion d'experts a examiné toutes les informations disponibles sur la question figurant dans la littérature publiée ainsi que les données soumises à la FAO et à l'OMS à la suite d'un appel lancé pour l'obtention d'informations. En s'appuyant sur ces informations, la réunion a noté que le système LP déclenche une activité antimicrobienne contre une grande variété de microorganismes saprophytes et pathogènes, et il a été observé qu'il ne favorise pas la croissance de microorganismes pathogènes lorsque son effet bactériostatique est terminé. Le système LP activé est efficace dans le lait cru de différentes espèces d'animaux, l'activité globale étant principalement bactériostatique, selon la charge bactérienne initiale totale, selon l'espèce et les souches de bactérie contaminantes ainsi que selon la température du lait. Des observations de laboratoire et

d'études sur le terrain indiquent que le système LP ne provoque pas d'effets négatifs importants sur les caractéristiques chimiques, physiques ou sensorielles du lait cru et des produits laitiers transformés. Dans la pratique, le système LP activé ne peut être utilisé pour dissimuler la qualité microbiologique médiocre d'un lait. Aucun composant du système LP ne présente un risque toxicologique grave pour la santé publique dans les doses proposées. Lorsque le goitre endémique est commun, des mesures de santé publique s'imposent pour remédier à la carence en iode, que le système LP soit utilisé ou non. S'appuyant sur les données disponibles et leur évaluation, les experts techniques ont jugé que le système LP est une méthode sûre pour la conservation du lait cru lorsqu'il est appliqué conformément aux directives Codex établies. Ils ont conclu que le présent rapport constitue une base scientifique qui permettra au Codex Alimentarius de revoir la disposition imposant une restriction au commerce international du lait et des produits laitiers traités au système LP. Le rapport de la réunion a été distribué à tous les points de contact du Codex et est disponible en anglais, français et espagnol à l'adresse http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_lacto_en.stm.

4. *Escherichia coli* entérohémorragique dans la viande et les produits à base viande : approches à la fourniture d'avis scientifiques (ayant trait au point 10 de l'ordre du jour)

Compte tenu du problème de santé publique posé par la présence d'*E. coli* entérohémorragique (EHEC) dans les aliments, de l'impact de ce pathogène sur le commerce de la viande et de la suggestion de la 36^{ème} session du CCFH d'entreprendre une évaluation des risques, la FAO et l'OMS ont organisé, avec la collaboration de l'Autorité de sécurité alimentaire d'Irlande, une réunion sur l'EHEC dans la viande crue et les produits à base de viande entre le 4 et le 7 septembre à Dublin, Irlande. Dans le but de fournir des directives à la FAO et à l'OMS pour les futurs travaux dans ce domaine, la réunion a examiné les évaluations de risque existantes sur l'EHEC dans la viande et les produits à base de viande pour apprécier leur application actuelle et potentielle aussi bien à l'évaluation des risques qu'à la gestion des risques. Elle a également tenté d'identifier les principaux problèmes rencontrés par les gestionnaires de risques pour surmonter les problèmes liés à l'EHEC dans la viande de bœuf crue et les produits à base de bœuf, et a fourni quelques directives pour résoudre ces problèmes.

La réunion a noté que les évaluations de risques entreprises à ce jour sont le reflet des preuves publiées et des avis scientifiques au moment et sur les lieux de leur développement. Développées sur une période de dix ans, elles reflètent un continuum de développement d'approches à l'évaluation des risques et ont joué un rôle important dans le renforcement des capacités et des connaissances dans le domaine de l'évaluation des risques. En considérant le risque de l'*E. coli* O157:H7 dans la viande de bœuf hachée /produits à base de viande de bœuf hachée, les évaluations de risques n'abordent pas d'autres viandes (par ex. le mouton/l'agneau), d'autres produits alimentaires ou d'autres EHEC. La réunion a par conséquent noté que des informations supplémentaires sont nécessaires avant de pouvoir développer une évaluation des risques tenant spécifiquement compte d'autres EHEC.

À ce jour, la plupart des problèmes de gestion des risques associés à l'EHEC ont été réglés en l'absence d'évaluations des risques. La réunion a noté que bien qu'elles ne soient pas indispensables pour des activités de gestion des risques relevant du bon sens, l'évaluation des risques peut s'avérer utile lorsqu'il s'agit de prendre des décisions plus difficiles ou de procéder à des interventions plus complexes le long de la chaîne alimentaire. Malgré que les évaluations des risques existantes aient été entreprises ultérieurement ou en tant qu'exercice séparé des activités de gestion des risques, leur utilisation dans le cadre de la réévaluation des activités de gestion des risques est prévue dans certains pays, par exemple les États-Unis et l'Irlande.

L'ampleur des problèmes rencontrés par les gestionnaires de risques est importante, et donc les besoins en avis scientifiques varient en conséquence. Étant donné l'existence de nombreux facteurs pouvant limiter l'application d'une évaluation des risques particulière, telle que la circulation mondiale des aliments, la réunion a tenté d'identifier des approches à la fourniture d'avis scientifiques pouvant être appliqués à un large éventail de problèmes de gestion des risques. À cet égard, la réunion a fait remarquer que les évaluations complètes de la « ferme à la table » sont de gigantesques entreprises et que la hiérarchisation des domaines particuliers requérant une attention pourrait s'avérer nécessaire. Cela peut être réalisé au moyen d'une approche itérative, en démarrant par exemple par un profil de risque, pour ensuite passer à une évaluation des risques qualitative ou simplement quantitative avant de finalement se concentrer sur des

domaines clés et de focaliser les évaluations des risques sur ces points. En conséquence, l'évaluation des risques est une partie du package d'informations facilitant la prise de décision. En vue d'assurer que ce package d'informations répond véritablement aux exigences des gestionnaires de risques, il est absolument indispensable de poser des questions de gestion des risques plus spécifiques et précises. La réunion a préparé un tableau fournissant des exemples des points de la chaîne de production à la consommation auxquels une évaluation des risques peut commencer et les types de questions qu'une telle évaluation des risques peut aborder, afin de guider les gestionnaires de risques dans leurs délibérations concernant les demandes d'avis scientifiques.

Bien que cette réunion ait spécifiquement abordé les risques associés à l'*E. coli* O157 dans la viande de bœuf, elle a souligné le besoin plus large d'également aborder les risques associés à ce pathogène précis et à d'autres EHEC dans l'environnement et dans d'autres viandes et aliments. Il a été observé que les éléments des évaluations des risques pouvaient potentiellement être appliqués à d'autres produits et vecteurs de transmission de l'EHEC associés ou affectés par la production de viande de bœuf. La réunion est partie du postulat que les EHEC autres que l'*E. coli* O157:H7 répondront aux mesures de sécurité alimentaire de la même manière et a conclu par la suite que les mesures de maîtrise de l'EHEC auront également un impact sur d'autres pathogènes. Le rapport de cette réunion est en cours de finalisation et une version provisoire sera publiée avant le CCFH.

B) ACTIVITÉS DE SUIVI DES PRÉCÉDENTS TRAVAUX DU COMITÉ

Mandat de la consultation d'experts FAO/OMS sur les utilisations du chlore actif

Après l'approbation du mandat de la consultation d'experts sur les utilisations du chlore actif, développé à la 37^{ème} session du Comité, et adopté à la 28^{ème} session de la Commission, la FAO et l'OMS planifient actuellement le travail nécessaire pour aborder cette question. Après une longue période de préparation, la réunion d'experts semble prévue pour novembre 2007.

C) AUTRES QUESTIONS AFFÉRENTES

1. Nouvelles publications et publications à venir de la série d'évaluation des risques microbiologiques FAO/OMS :

Les publications suivantes sont sous presse et seront disponibles en 2006.

- Évaluation de l'exposition au risque microbiologique dans les aliments : directives. Série d'évaluation des risques microbiologiques, n°7
- Évaluation des risques du *Vibrio vulnificus* dans les huîtres : résumé interprétatif et rapport technique. Série d'évaluation des risques microbiologiques, n° 8
- Évaluation des risques du *Vibrio cholerae* O1 et O139 dans les crevettes des eaux chaudes destinées au commerce international : résumé interprétatif et rapport technique. Série d'évaluation des risques microbiologiques, n° 9.
- *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de réunion. Série d'évaluation des risques microbiologiques, n°10.
- Évaluation des risques du *Campylobacter* spp. dans les poulets de chair : résumé interprétatif et rapport technique. Série d'évaluation des risques microbiologiques, n°11.
- Évaluation des risques du *Campylobacter* spp. dans les poulets de chair : Série d'évaluation des risques microbiologiques, n°12.

2. Utilisation d'antimicrobiens non humains et résistance antimicrobienne

Dans le cadre du processus consultatif FAO/OMS/OIE sur l'utilisation d'antimicrobiens non humains et la résistance antimicrobienne, des ateliers ont été organisés à Genève en décembre 2003 et à Oslo en mars 2004. L'une des principales recommandations de ce processus consultatif a été que l'OMS devrait réunir un panel d'experts internationaux chargé de proposer une liste d'antimicrobiens ayant une « importance critique pour les humains », en vue de mettre en œuvre des stratégies de gestion spécifiques liées à l'utilisation non humaine de ces antimicrobiens.

En réponse à cette recommandation, l'OMS a organisé une réunion à Canberra, Australie (12-19 février 2005), pour établir une liste des *antimicrobiens ayant une importance critique* en médecine humaine, c'est-à-dire des antimicrobiens pour lesquels une perte d'efficacité découlant d'une résistance bactérienne serait désastreuse pour la santé humaine. La liste sera ultérieurement examinée par la Commission du Codex Alimentarius, tout comme une liste d'antimicrobiens ayant une importance critique pour la médecine vétérinaire proposée par l'OIE, lors de la définition des stratégies de gestion des risques pour l'utilisation non humaine d'agents antibactériens.

3. Processus consultatif FAO/OMS sur la fourniture d'avis scientifiques au Codex et aux États membres

a) Le **cadre pour la fourniture d'avis scientifiques** FAO/OMS, compilant toutes les procédures écrites actuellement suivies par la FAO et l'OMS en matière de fourniture d'avis scientifiques est maintenant disponible pour une appréciation du public à l'adresse : http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm. La documentation sur ces procédures vise à améliorer la transparence de ce travail. Les procédures seront régulièrement mises à jour.

b) La FAO et l'OMS, de concert avec l'Institut de Bromatologie de l'université de Belgrade, ont mis en place une réunion d'experts sur la **Promotion de la participation des pays en développement aux activités FAO/OMS d'émission d'avis scientifiques** en décembre 2005 à Belgrade, pour examiner les moyens d'obtenir la totale participation des pays en développement aux activités FAO/OMS de fourniture d'avis scientifiques. La réunion a proposé des recommandations dans trois domaines principaux : i) une meilleure inclusion des données des pays en développement ; ii) le renforcement de la capacité potentielle des experts de pays en développement à être sélectionnés comme membres des réunions d'experts et à participer de manière efficace à ces assemblées ; et iii) assurer un environnement plus propice au niveau national, régional et international. La réunion a également suggéré des mécanismes et des processus pour permettre à la FAO, à l'OMS et aux pays membres de mieux communiquer avec les experts et les institutions. Le rapport de la réunion est maintenant disponible à l'adresse : http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm. Le CCFH est invité à prendre note des recommandations susmentionnées.

4 Formation et renforcement des capacités

La FAO et l'OMS ont développé un manuel de formation intitulé **Accroître la participation aux travaux du Codex**, conçu pour renforcer les systèmes de sécurité et de qualité alimentaire nationaux au travers d'une meilleure participation au processus du Codex. Il est disponible à l'adresse : http://www.fao.org/ag/agn/food/capacity_codex_en.stm.

De concert avec l'*Industry Council for Development* (ICD), la FAO et l'OMS préparent un bref cours d'introduction sur l'évaluation des risques microbiologiques et sur son application à la gestion des risques. Ce cours est préparé à l'intention des gestionnaires de risques ainsi que des chercheurs et des futurs évaluateurs de risque. Il s'adresse tant aux membres de gouvernement qu'aux membres des institutions scientifiques et des universités. La version trilingue finale (anglais, français et espagnol) de ce CD-Rom est en cours de préparation.

La FAO et l'OMS viennent juste d'achever un travail sur « l'Analyse des risques posés à la sécurité alimentaire – Un guide pour les autorités nationales de sécurité alimentaire », qui vise à fournir aux pays les fondements de l'application des analyses de risque dans les systèmes de contrôle alimentaire. Il a pour objet de compléter le travail du Comité du Codex sur les principes généraux qui développe actuellement des principes d'analyse de risque destinés à être appliqués par les gouvernements nationaux.

La FAO et l'OMS ont soutenu la mise en œuvre de la Deuxième conférence internationale sur l'évaluation des risques microbiologiques (ERM) : Risques d'origine alimentaire (20 au 23 février, 2006) à Sydney, Australie, qui a étudié en particulier la valeur de l'ERM pour soutenir les décisions de gestion des risques. La conférence a noté que des progrès étaient en cours mais que le potentiel de l'évaluation des risques n'était pas encore pleinement exploité. Plusieurs environnements décisionnels ne favorisent pas encore l'utilisation des évaluations des risques et les gestionnaires de risques en sont encore à apprendre à poser les bonnes questions. Il a également été observé que l'évaluation des risques semble avoir davantage de succès dans d'autres secteurs tels que la santé animale comparé à la sécurité alimentaire. La réduction du temps consacré

à l'évaluation des risques, par exemple en s'appuyant sur des évaluations des risques existantes, a été considérée comme indispensable pour accroître leur utilité. La FAO et l'OMS ont également mis en place un atelier sur l'Évaluation des risques posés à la sécurité alimentaire avant la conférence.

5. Directives pour de bonnes pratiques agricoles

La FAO développe actuellement une approche visant à soutenir la mise en œuvre de bonnes pratiques agricoles (BPA) le long de la chaîne alimentaire. Cette approche mise sur des informations, une assistance technique et le renforcement des capacités en vue d'aider les pays en développement à faire face à la mondialisation et au caractère changeant des systèmes alimentaires et à la multiplication des exigences en matière de BPA de l'industrie alimentaire et autres, tout en ne mettant pas en péril leurs objectifs de développement durable. L'approche de la FAO aux BPA est non normative et ne devrait pas affecter la définition ou la portée des bonnes pratiques agricoles apparaissant dans les textes existants, par exemple le Codex Alimentarius. Bien au contraire, dans le cadre du travail BPA entrepris par la FAO, les BPA au niveau local définies par les intervenants concernés soutiendraient les agriculteurs et gouvernements en vue d'adopter les pratiques agricoles les aidant à satisfaire aux cadres réglementaires internationaux tels que l'IPPC, le Codex Alimentarius et l'OIE, et à mettre en œuvre des BPA générant la durabilité environnementale, économique et sociale dans les différentes installations locales. À la demande des membres, la FAO entreprend des activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en matière de BPA pour les récoltes, les fruits et légumes, la viande, le lait ou les aliments dans différents pays d'Afrique, l'Amérique latine et d'Asie.

ANNEXE 1 : REPONSE AUX QUESTIONS SOULEVEES PAR LA 37^{EME} SESSION DU CCFH SUR *E SAKAZAKII* ET *SALMONELLA* DANS LES PREPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS ET RECOMMANDATIONS DE LA REUNION D'EXPERTS FAO/WHO SUR *ENTEROBACTER SAKAZAKII* ET *SALMONELLA* DANS LES PREPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

REPONSE AU CODEX

Le Codex a demandé à ce que la réunion d'experts aborde une série de questions spécifiques. Bien que les détails relatifs à la manière dont ces questions ont été abordées soient fournis dans le rapport de réunion, la réponse à chacune de ces questions est résumée ci-dessous.

i) Compte tenu de toutes les informations existantes et nouvelles sur E. sakazakii et sur Salmonella,¹ identifier si possible la répartition des cas liés aux différents types de préparation² en fonction de l'âge, et définir les groupes d'âge et les autres groupes de nourrissons et d'enfants en bas âge à risque maximal.

La réunion a examiné les informations disponibles sur les poussées épidémiques les plus récentes d'*E. sakazakii* chez les nourrissons et a également tenu compte des informations et des analyses ultérieures de cas sporadiques et de poussées épidémiques associées à *E. sakazakii* antérieurs. Faisant remarquer que *E. sakazakii* avait été à l'origine d'infections invasives dans tous les groupes d'âge, la réunion a rappelé les résultats de la réunion FAO/OMS de 2004 selon lesquels les nourrissons semblent être le groupe le plus à risque. Les prématurés et les nourrissons âgés de moins de 2 mois courent le plus grand risque. La réunion a fait remarquer que deux groupes distincts de nourrissons, en termes de développement de syndromes, semblent se distinguer : les prématurés développant une bactériémie en dehors de la période néonatale, la plupart des cas se présentant chez les nourrissons de moins de 2 mois, et les nourrissons nés à terme développant une méningite durant la période néonatale. Cette différence dans le timing de l'infection peut cependant être liée aux différences dans le timing de l'exposition au *E. sakazakii* plutôt qu'aux différences de susceptibilité ; il a également été noté que tout nourrisson peut développer un des deux syndromes à n'importe quel âge. La réunion a souligné que les infections se sont produites aussi bien dans les hôpitaux que dans les établissements de soins externes et que puisque les nourrissons plus âgés vivent généralement à la maison, les infections chez ces nourrissons sont plus susceptibles d'être sous-déclarées. Compte tenu du fait que les infections par *E. sakazakii* se sont produites dans toute une série d'installations et de populations de nourrissons, les efforts de prévention doivent se faire sur plusieurs fronts. Ce point a été abordé à la section 2.1 du rapport de réunion.

Aux États-Unis, l'incidence de la salmonellose chez les nourrissons a été signalée, pour l'année 2002, comme étant plus de huit fois supérieure à l'incidence chez tous les groupes d'âge confondus. Il n'a cependant pas été établi si cette prévalence élevée chez les nourrissons est due à une plus grande sensibilité ou si, contrairement à d'autres groupes d'âge, les nourrissons sont plus enclins à faire appel à des soins médicaux ou si des coprocultures sont plus volontiers réalisées en cas de symptômes de salmonellose. Néanmoins, la salmonellose chez le nourrisson semble se manifester de manière plus virulente jusqu'à parfois entraîner le décès de certains d'entre eux, et les nourrissons immunodéprimés se montrent particulièrement vulnérables. Ce point a été abordé à la section 5.1 du rapport de réunion.

ii) examiner les doses-réponses et les modèles de prolifération de E. sakazakii, en se servant des nouvelles données qui deviennent disponibles.

¹ Le bien-fondé des travaux d'évaluation des risques relativement à Salmonella sera examiné une fois que l'examen initial des articles scientifiques sera terminé et que les données disponibles auront été examinées.

² L'expression « Préparation en poudre » désigne ici les préparations en poudre pour nourrissons, les préparations de suite (sevrage), les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et les fortifiants du lait maternel, tels que décrits à la section 6.1 du rapport de la réunion de 2004 « Enterobacter sakazakii et autres micro-organismes dans les préparations en poudre pour nourrissons » (FAO/WHO, 2004).

Bien que des études soient actuellement en cours concernant la pathogénicité et la virulence d'*E. sakazakii* et malgré qu'il y ait eu deux poussées épidémiques d'*E. sakazakii* chez les nourrissons depuis la première réunion d'experts FAO/OMS, il n'y avait aucune nouvelle information disponible pour mieux définir la relation dose-réponse. Par conséquent, la réunion a jugé l'approche de la relation dose-réponse développée en 2004 (FAO/WHO, 2004) comme étant toujours pertinente. La réunion a également noté qu'il était peu probable qu'un tableau précis de la dose réponse pour les prématurés soit jamais réalisable et bien que les données générées par les modèles animaux fournissent de meilleures estimations que celles actuellement disponibles, cela ne constituera au mieux qu'une estimation extrapolée. Ce point est abordé aux sections 2.3 et 2.4 de ce rapport de réunion.

Toutes les informations sur la prolifération de l'*E. sakazakii* disponibles que ce soit dans la littérature publiée ou fournie en réponse à l'appel de données de la FAO et de l'OMS ont été considérées dans le cadre du développement d'un modèle d'évaluation des risques. Les détails sur l'élaboration du modèle sont fournis à la section 3 du rapport de réunion.

iii) Évaluer les mesures de contrôle pour différentes opérations de fabrication (selon les données fournies par les fabricants de préparation en poudre), qui pourraient contribuer à réduire la contamination des produits par E. sakazakii et évaluer l'utilisation possible des critères microbiologiques des entérobactéries comme indicateurs de l'hygiène des procédés.

Bien que des données aient été fournies par des sources industrielles en réponse à l'appel de données et qu'elles aient été utilisées pour informer l'élaboration du modèle d'évaluation des risques, il manquait cependant des données appropriées sur l'impact des mesures de maîtrise spécifiques au sein de l'environnement de fabrication permettant de développer un outil dans le modèle d'évaluation des risques pour évaluer ces mesures. Toutefois, l'analyse des données industrielles disponibles a permis à la réunion d'experts de tirer un certain nombre de conclusions. Il a été noté que le contrôle de la contamination des préparations en poudre par *E. sakazakii* à partir de l'environnement de transformation après le traitement thermique était une activité indispensable pour minimiser le risque associé aux PP. Pour cela il avait été nécessaire de mettre en œuvre un certain nombre de mesures modifiées en fonction des besoins des installations de fabrication individuelles. Parmi ces mesures citons :

- La mise en place effective de mesures préventives (BPF/BPH et HACCP).
- Le renforcement de ces mesures pour minimiser davantage l'entrée de microorganismes et éviter leur multiplication en excluant l'eau de l'environnement de transformation, dont le moyen le plus efficace était semble-t-il la mise en place d'un nettoyage par voie sèche.
- La sélection des fournisseurs d'ingrédients secs conformément aux besoins spécifiés.
- La mise en œuvre de programmes de surveillance et de gestion environnementale.

Des descriptions des pratiques industrielles sont fournies à la section 4.1 du rapport de réunion.

La surveillance des entérobactéries est considérée par l'industrie comme un bon moyen de contrôle de l'hygiène du processus. Cependant dans le cas des *Salmonella*, il a été souligné que la présence de très faibles concentrations d'entérobactéries n'implique pas nécessairement l'absence de *Salmonella* et pour cette raison, les programmes ciblant les entérobactéries et *Salmonella* ne sont utiles que s'ils sont réalisés en parallèle. Il est probable que la situation de *E. sakazakii* soit similaire. La réunion d'experts a considéré l'application des critères pour les entérobactéries comme un microorganisme indicateur de *E. sakazakii*. Une telle application nécessiterait l'établissement d'une corrélation entre les concentrations d'entérobactéries et d'*E. sakazakii*. La réunion a examiné les données disponibles en la matière et a utilisé une fonction de corrélation particulière pour tenter d'établir s'il existe oui ou non une telle corrélation. Cependant, la réunion a conclu que les données disponibles n'indiquaient aucune corrélation entre les entérobactéries et *E. sakazakii*. Sans une telle corrélation, la réunion a été incapable de développer une série de scénarios d'évaluation constructifs. Néanmoins, la réunion a bel et bien noté que les scientifiques estimaient le contrôle des entérobactéries comme étant un outil efficace pour aider à contrôler *E. sakazakii*. Par conséquent, la disponibilité d'informations supplémentaires que ce soit au travers de découvertes des scientifiques ou de collectes de données permettra d'explorer davantage la question à l'avenir. Ce point est abordé à la section 4.3.2 du rapport de réunion.

iv) a) à la lumière des nouvelles données présentées par l'ISDI et l'industrie, demander de mettre à jour l'évaluation des risques afin de tenir compte de cette nouvelle information et faire en sorte que le groupe de travail (chargé de remanier l'avant-projet de Code) dispose de cette information pour élaborer les critères microbiologiques; b) utiliser l'évaluation des risques pour déterminer la réduction des risques attribuable aux mesures de maîtrise, aux critères microbiologiques et aux plans d'échantillonnage.

a) Les données fournies par l'industrie ont été prises en compte lors de l'élaboration de l'évaluation des risques. Bien que ces données contenaient des informations sur les niveaux de contamination, le véritable niveau de contamination reste incertain. Par conséquent, les données disponibles n'ont pas été utilisées directement comme un apport en termes de niveau de contamination mais ont plutôt guidé la sélection d'un éventail d'options sur le niveau de contamination. L'utilisateur de l'évaluation des risques a donc le choix entre trois options : -5 log cfu/g (0,00001 cfu/g), -4 log cfu/g (0,0001 cfu/g), -3 log cfu/g (0,001 cfu/g), et il peut choisir celle qui est considérée comme étant la plus appropriée, ou les remplacer par un chiffre basé sur les données réelles, lorsque celles-ci sont disponibles. La section 3 du rapport de réunion contient davantage d'informations sur l'élaboration du modèle et sur les données utilisées.

b) Le modèle d'évaluation des risques permet d'évaluer la réduction des risques associée aux plans d'échantillonnage pour *E. sakazakii* ainsi qu'un éventail de mesures ayant trait à la préparation et à l'utilisation des PP. Puisque aucun critère ou plan d'échantillonnage spécifique n'avait été proposé pour l'évaluation, la réunion a sélectionné une fourchette de 162 scénarios d'échantillonnage différents dans le but d'illustrer le fonctionnement de ce module d'évaluation des risques et de donner un aperçu de l'efficacité des différents plans d'échantillonnage en termes de réduction des risques. Le modèle peut également estimer la proportion de lots rejetés et associés à la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage spécifique. Cela signifie que l'évaluation des risques fournit également un tableau en termes d'impact de la non conformité aux critères établis. En permettant une comparaison des différents scénarios, l'évaluation des risques a démontré que plus un processus permet de fabriquer un produit avec une faible concentration de pathogènes, plus les pertes dues à un rejet des lots seront faibles.

La réunion d'experts n'a recommandé aucun critère spécifique ni même un plan d'échantillonnage pour *E. sakazakii* dans les préparations en poudre pour nourrissons. Cependant, en examinant un total de 162 scénarios de plan d'échantillonnage, il a été jugé que certains d'entre eux pouvaient être utiles dans le cadre des activités du Codex. Cet outil peut être mis à la disposition des Comités du Codex et groupes de travail pertinents pour évaluer tout plan d'échantillonnage non examiné au cours de la réunion. Ce point est abordé en détail à la section 4.2 du rapport de réunion.

v) Demander que les aspects du modèle d'évaluation des risques portant sur la préparation, la conservation et la manipulation des préparations en poudre soient révisés pour s'assurer que tous les procédés de préparation actuellement en usage sont évalués.

Un élément important du modèle d'évaluation des risques est la capacité à évaluer le risque relatif associé à diverses pratiques de consommation en termes de préparation, manipulation et conservation de la préparation en poudre pour nourrissons. Ne disposant pas de beaucoup d'informations publiées sur ces pratiques, un questionnaire a été développé pour collecter quelques données auprès des hôpitaux, des groupes de consommateurs et autres. Ces informations ont été utilisées en tant que fondement des 574 différents scénarios de préparation et d'utilisation examinés et jugés par l'évaluation des risques au cours de la réunion. Les détails de tous les scénarios évalués sont fournis à la section 4.2. En règle générale, les scénarios impliquant des périodes de latence à température ambiante sont jugés comme étant les plus à risque. Cet effet est aggravé en cas de températures ambiantes plus chaudes. Les mêmes périodes de latence à des températures réfrigérées ont indiqué une augmentation du risque de moins de 1,3 fois. La reconstitution de la PP avec un liquide à 70°C a été considérée comme étant une stratégie de réduction des risques efficace pour tous les scénarios étudiés. Les scénarios présentant les risques les plus élevés impliquaient une reconstitution à des températures de 40° et 50°C, lorsque la préparation n'est pas consommée immédiatement. En conséquence, le refroidissement rapide à des températures inférieures pour minimiser la prolifération s'avère essentiel. Lors de l'évaluation des préparations en poudre reconstituées à des températures de 10° ou 20°C, l'on a observé une prolifération minimale et une inactivation, mais la conservation pendant des durées plus

longues à température ambiante, en ce compris des durées de consommation prolongées, peut entraîner une prolifération et par conséquent accroître le risque. En cas de reconstitution à 60°C, l'on assiste à une inactivation initiale mais, selon le scénario de préparation particulier, cette inactivation peut être dépassée par l'ampleur de la prolifération qui peut se produire si la température le permet, par exemple, en cas de durées de consommation prolongées. Il a été observé que les durées de consommation prolongées dépassant 1 heure, en particulier à température ambiante relativement chaude, étaient associées à une augmentation du risque relatif. L'utilisation de récipients plus larges pour le refroidissement de la préparation a également été associée à une augmentation du risque en raison d'une vitesse de refroidissement plus lente de la préparation, indiquant que la préparation devrait, si possible, être refroidie dans de petits récipients. Il a été constaté que certains des scénarios jugés comme présentant un risque relatif élevé, par exemple ceux aux durées de consommation prolongées à une température ambiante chaude ou très chaude, peuvent être fort semblables à ceux des hôpitaux et des unités de soins intensifs. Le risque relatif plus élevé de la conservation d'une préparation reconstituée à température ambiante pendant de longues périodes souligne également l'importance de fournir de bonnes directives et de bons messages éducationnels sur la préparation et l'utilisation de la préparation en poudre pour nourrissons dans de bonnes conditions d'hygiène.

Plusieurs documents de référence internationaux spécifient que l'étiquetage devrait inclure des informations sur l'utilisation adéquate du produit. Par exemple, l'article 9 du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel sur l'étiquetage stipule (à la section 9.2 du rapport de réunion) que les fabricants et distributeurs des préparations en poudre devraient inclure des « instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mise en garde contre les risques, pour la santé résultant d'une préparation inadéquate ». Les Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire du Codex (CAC/RCP 1-1969, REV. 4-2003) stipulent à la section 9.3 sur l'étiquetage : « Les aliments préemballés devraient porter sur l'étiquette des instructions claires pour permettre aux opérateurs, tout au long de la chaîne, de manipuler, présenter, entreposer et utiliser le produit en toute sécurité ».

Compte tenu des résultats du modèle, ainsi que de l'exigence du Codex pour un étiquetage plus clair en ce qui concerne l'utilisation en toute sécurité des aliments préemballés, la réunion a considéré que les mesures destinées à véhiculer les messages appropriés aux utilisateurs, y compris les activités d'éducation des consommateurs et d'étiquetage des produits, devront être examinées et révisées le cas échéant. Par exemple, plusieurs étiquettes préconisent de mélanger les PP à des températures proches de 50°C, qui, selon l'évaluation des risques, présentent généralement les plus gros risques sur la fourchette des scénarios étudiés, à moins que la préparation reconstituée ne soit consommée immédiatement, selon certaines recommandations. Le modèle a indiqué que la reconstitution de la PP à 70°C offre la plus grande réduction de risque. Cependant, il a également été reconnu que toutes les PP ne sont pas adaptées à un mélange à 70°C. D'autres considérations ayant trait à la reconstitution à cette température sont mentionnées à l'annexe D du rapport de réunion. En outre, la réunion a considéré que l'élaboration de directives internationales pour les utilisateurs de PP, tel que requis par l'Association mondiale de la santé, pourrait bénéficier des résultats de cette série d'analyse de scénarios.

Le CCFH a également noté que « le bien-fondé des travaux d'évaluation des risques relativement à Salmonella sera examiné une fois que l'examen initial des articles scientifiques sera terminé et que les données disponibles auront été examinées ». La réunion a par conséquent également considéré le problème de la Salmonella dans les préparations en poudre pour nourrissons.

La réunion a examiné les pratiques industrielles actuellement en place – ou du moins disponibles en vue d'une mise en œuvre – pour le contrôle de la *Salmonella*, et a corroboré les conclusions de la précédente réunion FAO/OMS selon lesquelles les critères actuels recommandés par le Codex pour la *Salmonella* sont appropriés, compte tenu de la méthodologie actuelle en matière de tests et des limites de la détection.

La réunion a envisagé la nécessité d'une évaluation des risques quantitative pour *Salmonella* dans les PP et a fait remarquer qu'elle était déjà en cours en Australie et que, si nécessaire, il serait possible d'adapter le modèle d'évaluation des risques de *E. sakazakii* pour les PP afin d'évaluer le risque associé avec la *Salmonella* dans les PP. Cependant, la réunion n'a pas jugé nécessaire de procéder à une évaluation des risques quantitative pour la *Salmonella* dans les PP pour le moment, et a conclu que les décisions de gestion

des risques relatives à la gestion des *Salmonella* dans les PP pouvaient être prises sur base des informations existantes. La réunion a conclu que l'on disposait de suffisamment d'informations adéquates en matière de dose-réponse et d'inactivation thermique de la *Salmonella* pour prendre des décisions de gestion des risques liées aux *Salmonella* dans les PP. La réunion a fait remarquer, par exemple, que certains sérotypes de *Salmonella* peuvent potentiellement déclencher des infections à de très faibles concentrations, ce qui est notamment inquiétant pour les nourrissons, en particulier les nourrissons plus vulnérables tels que les prématurés, les nourrissons présentant une insuffisance pondérale à la naissance et les nourrissons immunodéprimés. Toutefois, étant donné la résistance thermique de la *Salmonella*, la reconstitution des PP à une température $\geq 70^{\circ}\text{C}$ ou l'utilisation de solutions ou fortifiants stériles offrirait un degré de protection élevé contre les infections par *Salmonella* transmises par ces sources alimentaires. Néanmoins, l'évaluation des options de gestion des risques plus complexes peut requérir une ERM quantitative, mais la réunion est convenue que la décision finale de procéder à une évaluation des risques serait une décision de gestion des risques (Codex).

RECOMMANDATIONS

Au moment de formuler ses recommandations, la réunion a tout d'abord avalisé à nouveau celles qui avaient été formulées lors de la réunion FAO/OMS 2004 en la matière.

La réunion d'experts a formulé les recommandations supplémentaires suivantes :

Aux pays membres, à la FAO et à l'OMS

- Développer des stratégies de prévention pour les infections par *E. sakazakii* provoquées par les PP contaminées abordant les différentes étapes de la production, de la préparation et de l'utilisation des PP, et tenant compte des risques posés aux nourrissons – aussi bien en période néonatale qu'au-delà et quel que soit le statut immunologique.
- Développer des messages éducationnels sur la manipulation, la conservation et l'utilisation dans de bonnes conditions d'hygiène de la préparation en poudre pour nourrissons, y compris sur les risques sanitaires d'une préparation et utilisations inappropriées ; cibler les travailleurs des soins de santé, les parents et autres soignants (aussi bien dans les hôpitaux que dans la communauté), puisque les infections par *E. sakazakii* se sont produites à l'hôpital et à domicile.
- Examiner et réviser les étiquettes des produits, le cas échéant, pour permettre aux soignants de manipuler, conserver et utiliser le produit en toute sécurité et pour clarifier les risques sanitaires posés par une préparation inappropriée.
- Encourager les pays membres à établir des réseaux de surveillance et de réponse rapide et faciliter une investigation coordonnée par les cliniciens, laborantins, responsables de la santé publique et autorités de réglementation, afin de permettre une reconnaissance en temps opportun et un arrêt des épidémies associées à *E. sakazakii* et l'identification des PP contaminées.
- Encourager les pays à améliorer la capacité de surveillance en laboratoire, en ce compris le rapport à la base de données Salm-Surv, le réseau mondial de surveillance de la salmonellose de l'OMS, puisque la surveillance en laboratoire est le seul moyen ayant permis de reconnaître les épidémies passées de salmonellose associées aux PP contaminées.
- Encourager les laboratoires réalisant des activités de surveillance de la *Salmonella*, et les fabricants et régulateurs testant les PP pour la *Salmonella* à utiliser des méthodes d'isolation et de diagnostic permettant d'identifier des souches fermentant le lactose de cet organisme, puisque celles-ci ont été à l'origine de certaines poussées épidémiques de salmonellose associées aux PP.
- Encourager les scientifiques à déterminer les méthodes d'isolation et d'identification optimales pour *E. sakazakii*, en tenant compte des nouvelles données de recherche démontrant la diversité génétique et phénotypique des espèces.
- Encourager la recherche pour déterminer les niches écologiques et les facteurs de virulence pour *E. sakazakii* afin de mieux cibler les stratégies de réduction des risques et les mesures de maîtrise.
- Développer et réviser les directives internationales – tel que requis par l'Association mondiale de la santé en 2005– les messages éducationnels et les étiquettes des produits en matière de préparation, conservation et manipulation des PP, compte tenu des résultats du modèle d'évaluation des risques pour *E. sakazakii* figurant dans ce rapport.

- À ce jour, la réunion **n'a pas** recommandé à la FAO/OMS de réaliser une évaluation des risques quantitative pour les *Salmonella* dans les PP.

Au Codex

- Formuler des recommandations de gestion des risques basées sur les résultats de l'évaluation des risques JEMRA (réunions mixtes FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques) pour *E. sakazakii* dans les PP et sur les estimations des réductions de risque potentielles des mesures de maîtrise proposées. Plus particulièrement, envisager l'élaboration de plans d'échantillonnage et de critères microbiologiques pour *E. sakazakii* et les entérobactéries dans les PP, et de recommandations d'étiquetage, plus spécifiquement dans la révision du Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CAC/RCP 21-1979).

Aux pays membres

- Appliquer l'évaluation des risques dans le cadre du développement de stratégies nationales de gestion des risques pour la réduction des risques associés aux PP, par exemple des programmes éducationnels appropriés.
- Encourager l'industrie à mettre en œuvre des mesures préventives et à renforcer ces mesures minimisant l'entrée de microorganismes inquiétants dans l'environnement de fabrication et évitant leur multiplication.

À l'industrie

- Mettre en œuvre, dans la mesure du possible et du faisable, des mesures préventives, en ce compris le renforcement de ces mesures minimisant l'entrée de microorganismes inquiétants dans l'environnement de fabrication et évitant leur multiplication, telles que l'exclusion de l'eau de l'environnement de transformation. Le moyen le plus efficace d'exclure l'eau de l'environnement de transformation est de mettre en place un nettoyage par voie sèche systématique.
- Soutenir la recherche permettant une évaluation ultérieure de l'efficacité des entérobactéries en tant qu'organisme indicateur signalant des conditions de l'environnement de transformation ou du produit final qui ont accru la possibilité d'accueillir *E. sakazakii* ou *Salmonella*.

À la FAO et à l'OMS

- Dans les « appels de données » futurs, fournir des détails plus spécifiques en ce qui concerne le type et le format de données nécessaires afin de permettre aux fournisseurs de données de cibler leurs efforts sur la mise à disposition de données pouvant être effectivement utilisées dans le processus d'évaluation des risques.