

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FH 00/6
Juillet 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

F

Trente-troisième session

Washington, D.C., USA, du 23 au 28 octobre 2000

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

(à l'étape 3 de la Procédure)

(Document préparé par la France, en collaboration avec l'Argentine, l'Australie, le Canada, le Danemark, l'Allemagne, l'Inde, l'Italie, les Pays-Bas, le Japon, la Nouvelle Zélande, la Norvège, la Suède, le Royaume Uni, les Etats-Unis d'Amérique et l'ICMSF)

Les gouvernements et organisations internationales sont invités à commenter l'Avant-projet de code à l'étape 3 de la Procédure (voir Annexe), conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparentés (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, dixième édition, page 23 - 24*) de préférence par écrit à M. Ali Amjad, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, télécopieur : +1-202-720-3157, ou par courrier électronique à l'adresse suivante : uscodex@usda.gov avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie), télécopieur : +39(06) 5705.4593 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : codex@fao.org **au plus tard le 10 septembre 2000.**

HISTORIQUE

Lors de sa 29^{ème} session, le Comité du Codex sur L'hygiène Alimentaire (CCFH) a convenu qu'il était nécessaire d'initier de nouveaux travaux pour l'élaboration de recommandations pour la gestion des risques microbiologiques relatifs aux produits alimentaires faisant l'objet d'un commerce international. A sa 22^{ème} session, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé ces nouveaux travaux. Au cours de sa 30^{ème} session, le Comité a étudié un document sur *les Recommandations pour la gestion des risques microbiologiques dans les produits alimentaires destinés au commerce international* et a convenu que ce document devait être développé davantage par la France avec l'assistance de l'Argentine, l'Australie, le

Canada, le Danemark, l'Allemagne, l'Inde, l'Italie, le Japon, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Norvège, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et l'ICMSF. Lors de sa 31ème session, le CCFH a étudié le document révisé et a convenu que son titre serait remplacé par *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*. En outre, le Comité a convenu que les concepts relatifs à la prévalence régionale des agents pathogènes d'origine alimentaire décrits dans le document sur *les Implications des différences régionales dans la fréquence des agents pathogènes d'origine alimentaire dans la gestion de risques microbiologiques pour les produits alimentaires destinés au commerce international* serait incorporés dans ce document sur la gestion des risques microbiologiques.

Au cours de sa 32ème session, le Comité a examiné l'avant-projet de principes et directives. Des débats importants ont eu lieu sur la structure du document, le lien existant entre la gestion des risques et l'évaluation des risques, l'utilisation du principe de la précaution et la nécessité d'une flexibilité quant à l'utilisation de l'avant-projet de principes et de directives par les pays en voie de développement. Compte tenu du fait que l'avant-projet proposé n'avait pas été distribué pour commentaires par manque de temps, le Comité a convenu de le distribuer pour commentaires à l'étape 3 afin de faire l'objet d'une nouvelle rédaction par la France avec l'assistance d'un groupe de rédaction avant d'être soumis à l'examen du Comité lors de sa prochaine session.

DOCUMENT RÉVISÉ

Ce document a été modifié en tenant compte des discussions du groupe de travail et des documents suivants :

- *Rapport sur la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la sécurité alimentaire, Rome, 1997*
- *Documents de conférence No 6 (Finlande), No 15 (Latin American Poultry Science Association) et No 17 (Consumers International)*
- *ALINORM 99/37, para. 70 (2ème session de la Commission du Codex Alimentarius)*
- *ALINORM 01/13, paras 91–101 (32ème session du CCFH)*
- *ALINORM 01/33, Annexe III (15ème session du CCGP)*
- *Observations soumises depuis la 3ème session du CCFH (ICMSF, USA, Canada)*

En outre, la disposition du document a été modifiée en fonction des commentaires avancés par certaines délégations (Nouvelle Zélande, OMS) lors de la 32ème session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire qui ont souligné que ce document ne reflétait pas les recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la sécurité alimentaire (Document No 65 sur les aliments et la nutrition, Rome 1997).

Ces principes et directives sur la gestion du risque microbiologique devraient être pris en compte et interprétés à la lumière des débats sur l'analyse du risque entamés actuellement par d'autres comités du Codex Alimentarius et en particulier par le Comité sur les Principes généraux (CCGP), qui a été chargé de rédiger les «Principes de travail pour l'analyse des risques» (Document ALINORM 01/33) destinés à être incorporés dans le Manuel de procédure.

Le groupe de travail s'est efforcé de progresser dans la rédaction des Objectifs de sécurité alimentaire. La présente section 5.2.2.1. offre une nouvelle version avec l'utilisation de nouveaux termes, à savoir l'*Objectif Microbiologique pour la Sécurité Alimentaire* (OMSA).

En ce qui concerne le principe de précaution, le CCGP a conclu que l'application de ce principe exigeait des discussions supplémentaires. Ce comité a également convenu que deux autres propositions (voir ALINORM 01/33, para. 46 et Annexe III, para. 34) devraient être communiquées pour faire l'objet de commentaires et que le groupe de rédaction devait procéder à des échanges par courrier électronique afin de préparer un texte révisé tenant compte de ces observations. Ces deux propositions sont fournies à l'annexe I de ce document.

Afin de tenir compte de cette situation, le groupe de travail a convenu d'adopter la procédure suivante :

- Informer le CCFH des discussions générales conduites par le CCGP au sujet du principe de précaution,
- Placer le paragraphe relatif au principe de précaution entre crochets,
- Suggérer au CCFH, soit d'examiner la façon dont ce principe est utilisé dans le contexte de la gestion du risque microbiologique au cours de la prochaine session, soit de préparer une lettre circulaire demandant aux membres du CCFH d'illustrer de manière concrète comment le principe de la précaution est ou peut être utilisé dans le contexte de la gestion du risque microbiologique.

RECOMMANDATION

Le Comité est invité à examiner le présent Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques en vue de son élaboration plus approfondie, et en particulier de son avancement à l'étape 5.

ANNEXE I

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

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	5
1. CHAMP D'APPLICATION.....	5
2. DEFINITIONS.....	5
3. PRINCIPES GENERAUX.....	6
4. PARTICIPATION DES PARTIES INTERESSÉES	7
5. LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	8
5.1 ACTIVITES PREALABLES DE GESTION DES RISQUES	8
5.1.1. <i>Identification des gestionnaires des risques</i>	8
5.1.2. <i>Identification d'un problème</i>	9
5.1.3. <i>Profil de risque</i>	9
5.1.4. <i>Définir les objectifs</i>	10
5.1.5. <i>Champ d'application, étendue, et politique d'évaluation des risques</i>	10
5.1.6. <i>Commander une évaluation des risques microbiologiques</i>	11
5.1.7. <i>Prise en considération du processus et des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques</i>	11
5.1.8. <i>Identifier le niveau de risque tolérable (NRT)</i>	12
5.1.9 <i>Considérations régionales</i>	13
5.2. EVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES	13
5.2.1. <i>Identification des options disponibles</i>	13
5.2.1.1. <i>Objectifs Microbiologiques pour la Sécurité Alimentaire</i>	14
5.2.1.2. <i>Principe de précaution</i>	15
5.2.2. <i>Sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée</i>	15
5.2.3. <i>Décision finale de gestion</i>	16
6. LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN OEUVRE DE DECISIONS EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	17
7. CONTROLE CONTINU ET REVISION.....	18
ANNEXE I.....	19

INTRODUCTION

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

L'accroissement du commerce international des denrées alimentaires présente un défi supplémentaire pour la gestion efficace des risques provenant des dangers microbiologiques. L'analyse des risques et ses trois composantes, à savoir l'évaluation des risques, la gestion des risques, et la communication des risques peuvent être appliquées aux risques provenant des dangers microbiologiques et devraient être utilisées comme outils permettant d'évaluer et contrôler les risques microbiologiques dans le but d'assurer la protection des consommateurs.

Le contrôle efficace des risques provenant des dangers microbiologiques est techniquement complexe. Les pays et les individus qui sont engagés dans l'analyse des risques microbiologiques, y compris la gestion des risques microbiologiques sont encouragés à étudier et utiliser les directives présentées dans ce document ainsi que les informations techniques dans ce domaine qui ont été réunies par *l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Codex Alimentarius (Consultation d'experts FAO/OMS sur la gestion du risque et la sécurité alimentaire – Document No 65, Rome 1997)*. En outre, il convient de se référer en particulier aux principes et directives pour l'analyse des risques (Document ALINORM 01/33 – Annexe III).

Les principes et lignes directrices suivants présentent les différents éléments de la gestion des risques microbiologiques, en indiquant ce qui devrait être pris en compte à chaque étape du processus. Ces principes de gestion des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius et fournir des conseils aux pouvoirs publics et gouvernements. Cependant, ils sont utiles aux gestionnaires des risques dans l'industrie et aux autres parties intéressées afin d'édifier un cadre général et commun pour l'application de la gestion des risques microbiologiques.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour la gestion des risques du fait de la présence de dangers microbiologiques dans les aliments.

2. DEFINITIONS

Les définitions mentionnées ci-après visent à faciliter la compréhension de certains mots ou phrases utilisés dans ce document.

Danger - Agent physique, chimique ou biologique présent dans un aliment, ou se présentant à l'état d'aliment pouvant causer un effet néfaste sur la santé¹.

¹ Ces définitions proviennent du Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Onzième édition

² (Canada)

[Objectif Microbiologique pour la Sécurité Alimentaire - Déclaration fondée sur l'analyse des risques² exprimant le niveau de danger microbiologique tolérable dans un aliment en relation avec un niveau approprié de protection.]

Risque microbiologique – Aux fins du présent document, les risques relèvent de la présence de bactéries, virus, levures, moisissures et algues, parasites protozoaires et helminthes ainsi que leurs toxines et métabolites dans les aliments.

Risque – Fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet, résultant d'un (ou plusieurs) danger(s) dans un aliment¹.

Analyse des risques - Processus comportant trois composants : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques¹.

Évaluation des risques - Processus scientifique comprenant les étapes suivantes : (i) identification des dangers, (ii) caractérisation des dangers, (iii) évaluation de l'exposition, et (iv) caractérisation des risques².

Politique d'évaluation des risques - Lignes directrices documentées pour les jugements de valeur et les choix politiques à appliquer au cours des étapes décisionnelles spécifiques du processus d'évaluation des risques¹.

Caractérisation des risques - Processus consistant à déterminer l'estimation qualitative et/ou quantitative, y compris l'estimation des incertitudes concomitantes, de la probabilité d'apparition et de la gravité des effets néfastes potentiels ou connus sur la santé dans une population donnée, en fonction de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation d'exposition¹.

Communication des risques - Echange interactif d'information et d'opinions au travers du processus d'analyse des risques, sur les risques, les facteurs associés au risque et la perception du risque chez les évaluateurs du risque, les gestionnaires du risque, les consommateurs, l'industrie, la communauté universitaire et les autres parties intéressées, y compris l'explication des résultats de l'évaluation des risques et le raisonnement formant la base des décisions en matière de gestion des risques¹.

Gestion des risques - Processus distinct de l'évaluation des risques consistant à envisager les différentes alternatives possibles à la suite de consultations auprès de toutes les parties intéressées, et à tenir compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et si nécessaire à sélectionner des mesures de prévention et de maîtrise appropriées¹.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les principes suivants s'appliquent à la conduite de la gestion des risques microbiologiques :

- PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine devrait être la considération principale des décisions relatives à la gestion des risques.
- PRINCIPE 2 : La gestion des risques devrait inclure une communication claire et interactive avec les consommateurs et les autres parties intéressées sur tous aspects du processus.
- PRINCIPE 3 : Le processus et les décisions devraient être transparents et complètement documentés.
- PRINCIPE 4 : La gestion des risques devrait garantir l'intégrité scientifique du processus d'évaluation des risques en préservant la séparation fonctionnelle entre la gestion des risques et l'évaluation des risques. A cet égard, la politique d'évaluation des risques devrait être clairement déterminée avant que l'évaluation des risques ne commence.
- PRINCIPE 5 : Les gestionnaires des risques devraient tenir compte de l'incertitude de l'estimation des risques lorsqu'ils prennent des décisions en matière de gestion des risques.
- [PRINCIPE 6 : Dans le cas où la connaissance scientifique sur les risques est insuffisante, les décisions de gestion des risques peuvent être adoptées sur une base intérimaire dans le cadre d'une approche de précaution pour assurer la protection de la santé publique].
- PRINCIPE 7 : La prise d'une décision en matière de gestion des risques, devrait suivre un processus structuré et doit comprendre l'identification d'alternatives possibles de gestion des risques et leur impact vraisemblable sur la réduction des risques sur la santé humaine.
- PRINCIPE 8 : Les décisions en matière de gestion des risques devraient porter sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table du consommateur, y compris les aliments importés.
- PRINCIPE 9 : Le gestionnaire des risques devrait s'assurer que toutes les mesures de maîtrise qui devraient être mises en œuvre sont optimales sur le plan de leur faisabilité, de leur efficacité et qu'elles sont proportionnelles aux risques identifiés.
- PRINCIPE 10 : Les décisions en matière de gestion des risques devraient être réévaluées en fonction des nouvelles informations disponibles en la matière.
- PRINCIPE 11 : L'efficacité des mesures de gestion des risques doit être évaluée périodiquement en fonction des objectifs de gestion des risques. Ces mesures doivent être revues si nécessaire.

4. PARTICIPATION DES PARTIES INTERESSÉES

La participation des parties intéressées dans le processus de gestion des risques est essentielle afin de garantir un processus transparent et efficace. La participation des parties intéressées permet un échange interactif d'informations et d'opinions sur le risque. Elle peut aussi contribuer à réduire les écarts de compréhension, de valeurs et de perceptions, et à faciliter l'échange d'informations et d'idées qui permettent à toutes les parties intéressées de prendre des décisions avisées.

Les parties intéressées peuvent comprendre, mais ne sont pas limitées aux organes gouvernementaux, aux organisations de consommateurs, aux représentants de l'industrie alimentaire et des organisations professionnelles, aux représentants des institutions universitaires et de recherche.

La participation des parties intéressées peut être réalisée de nombreuses manières, allant de réunions publiques aux appels à commentaires sur des documents publics.

La nature, l'étendue, et la complexité de la participation des parties intéressées devrait être adaptée à l'urgence avec laquelle le problème doit être traité, la complexité et les incertitudes liées au problème, le champ d'application et l'impact des décisions devant être prises et le risque que la décision ne génère des malentendus ou des controverses.

Les décisions de gestion des risques devraient être pleinement et systématiquement documentées et disponibles sur demande pour toutes les parties intéressées, afin de garantir la transparence.

5. LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

La gestion des risques microbiologiques devrait inclure les étapes suivantes. Toutefois, leur ordre peut varier considérablement selon le cas et en fonction du problème rencontré et des connaissances en la matière.

5.1 ACTIVITES PREALABLES DE GESTION DES RISQUES

5.1.1. Identification des gestionnaires des risques

Les pouvoirs publics jouent un rôle essentiel dans la gestion des risques microbiologiques. Cependant dans beaucoup de situations, les responsabilités de gestion des risques devraient ou peuvent évoluer et incomber à d'autres parties intéressées.

Les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques devraient être identifiés au début des activités de gestion des risques microbiologiques.

Il importe de marquer une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques afin de préserver l'intégrité scientifique du processus et la confiance des parties intéressées et de réduire tout conflit d'intérêt pouvant subsister entre évaluation des risques et gestion des risques.

Au cours des activités de gestion des risques microbiologiques, il convient d'établir une interaction transparente et fréquente entre les gestionnaires de risques et les évaluateurs de risques afin de parvenir à des décisions efficaces en matière de gestion des risques et de tenir compte des développements en la matière.

Bien qu'il soit préférable que les individus impliqués dans l'évaluation des risques ne soient pas également chargés de la gestion des risques, il est reconnu que dans certains pays l'évaluation des risques et la gestion des risques sont confiées à la même personne.

5.1.2. Identification d'un problème

Un problème microbiologique portant sur la santé publique peut être déjà connu ou peut être un nouveau problème à l'état latent.

Les méthodes et indicateurs pour identifier les problèmes peuvent comprendre des données sur la présence, la prévalence et la concentration de dangers dans la chaîne alimentaire et dans l'environnement, des informations relatives à la surveillance des maladies, des études épidémiologiques, des études cliniques, des études de laboratoire, des pratiques de production y compris des innovations relatives aux procédés, le manque de conformité aux normes, l'avis des experts et l'opinion publique.

L'identification d'un problème peut être réalisée par une seule partie intéressée (ex. les autorités publiques) ou peut être le résultat de la collaboration entre différentes parties intéressées.

Une procédure formelle de gestion des risques telle que décrite dans ce document ne devrait pas être entreprise pour gérer les problèmes d'hygiène alimentaire qui peuvent être traités de façon routinière ou gérés immédiatement en appliquant le " Code d'usage international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire" ou codes d'hygiène spécifiques à certains aliments".

5.1.3. Profil de risque

L'élaboration d'un profil de risque est essentielle pour la gestion efficace des risques. L'élaboration d'un profil de risque est une analyse de la situation servant à décrire brièvement un problème microbiologique de sécurité alimentaire et son contexte, ainsi que les actions nécessaires pour déterminer si une évaluation des risques devrait être effectuée, compte tenu de ce qui est connu et inconnu.

Un profil de risque microbiologique typique peut impliquer ce qui suit :

- déterminer quel(s) risque(s) microbiologique(s) est(sont) à l'origine du problème et la difficulté de le(les) maîtriser (nature et étendue du problème, etc.) ;
- déterminer la source du(des) danger(s) microbiologique(s), par exemple sur toute la chaîne alimentaire (y compris les aliments importés), l'environnement, les voyages, le contact avec les animaux, et la transmission d'un individu à l'autre) ;
- prendre en compte des données disponibles relatives à la prévalence et aux concentrations sur toute la chaîne alimentaire ;
- prendre en compte des données relatives à l'incidence des maladies et identifier les types et la gravité des effets néfastes ;
- déterminer quelles populations peuvent être concernées (par exemple, les groupes à risque tels que les personnes âgées, les nourrissons et les enfants, les immuno-déprimés, ou les individus dont l'exposition au risque microbien peut augmenter en raison des habitudes alimentaires ; les facteurs socio-économiques, ou d'autres facteurs) ;

- identifier comment les consommateurs perçoivent le problème ;
- identifier les domaines à risque (par exemple la santé humaine, des préoccupations d'ordre économique) ;
- Les alternatives possibles ;
- Les conséquences possibles d'une action prise ou pouvant être prise (y compris des mesures de prévention) ;
- La répartition des risques et des bénéfices.

5.1.4. Définir les objectifs

Les objectifs de la gestion des risques microbiologiques devraient être identifiés aussi tôt que possible afin de guider dans la suite du processus de prise de décision et devraient viser principalement la prévention ou la réduction des risques dans le but de protéger la santé humaine.

Cependant, il convient de garder à l'esprit que les décisions en matière de gestion des risques devraient, sans pour autant compromettre la protection de la santé humaine, assurer autant que possible les pratiques loyales en matière de commerce alimentaire.

Les résultats de la phase d'évaluation des risques et les étapes ultérieures de gestion des risques peuvent conduire les gestionnaires à modifier ou à redéfinir les objectifs.

Les objectifs de la gestion des risques microbiologiques devraient être liés au risque ; ils peuvent impliquer des valeurs citoyennes ; ils peuvent être influencés par des considérations légales, réglementaires ou politiques, ou des contraintes économiques. L'un des objectifs de la gestion peut être d'établir des Objectifs Microbiologiques pour la Sécurité Alimentaire (OMSA) et d'en utiliser les bénéfices pour mettre en œuvre des décisions de gestion des risques.

Le problème de la désignation du gestionnaire des risques microbiologiques devrait être résolu de préférence à une étape précoce, quoique cela puisse être malaisé tant que les options de gestion des risques n'ont pas été identifiées.

5.1.5. Champ d'application, étendue, et politique d'évaluation des risques

La détermination de la politique d'évaluation des risques microbiologiques est une responsabilité de gestion. Elle sert à préserver l'intégrité et l'indépendance scientifique essentielle de l'évaluation des risques microbiologiques. Elle devrait être conduite en pleine collaboration entre les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques et les autres parties intéressées.

Typiquement, une politique d'évaluation des risques microbiologiques devrait porter sur les aspects de transparence et d'impartialité dans le processus d'évaluation des risques ainsi que sur les aspects de clarté, de cohérence et le caractère raisonnable des résultats de l'évaluation des risques. En particulier, la politique d'évaluation des risques devrait déterminer les éléments essentiels couverts par la caractérisation des risques, fournir des recommandations pour traiter l'incertitude (ex. l'application de facteurs de sécurité), les jugements de valeur ou

les choix politiques, et prendre des mesures pour l'affectation de ressources adéquates et des dispositions pour la révision par des pairs.

5.1.6. Commander une évaluation des risques microbiologiques

Afin de faire correspondre le processus d'évaluation des risques aux besoins des gestionnaires des risques, il convient de définir clairement les domaines qui doivent être abordés par les évaluateurs. A cette fin, avant d'engager une évaluation des risques microbiologiques, les résultats d'une communication efficace entre des évaluateurs, les donneurs d'ordres et les parties intéressées devraient comprendre une déclaration claire des objectifs et du champ d'application de l'évaluation. Cette déclaration doit garantir que l'évaluation des risques fournit les informations nécessaires au gestionnaire des risques. Par exemple, le champ d'application de l'évaluation peut être limité à une association produit / agent pathogène spécifique, et les objectifs de l'évaluation peuvent consister à prendre une décision sur un projet de réglementation relative à la concentration d'un agent pathogène dans un aliment prêt à consommer en vue d'atteindre un niveau de protection préétabli avec un degré de confiance élevé.

Une fois que les objectifs et le champ d'application de l'évaluation des risques ont été définis, l'évaluation devrait se conformer au cadre général précisé par les *Principes et lignes directrices du Codex pour la Conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (ALINORM 99/13A, Annexe II).

5.1.7. Prise en considération du processus et des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques³

Afin d'utiliser au mieux le fruit de l'évaluation des risques, les gestionnaires devraient être pleinement informés des points forts et des limites de l'évaluation des risques. A cet effet, il est important de communiquer les points suivants concernant l'évaluation des risques microbiologiques :

- toutes les suppositions devraient être pleinement reconnues et leur impact parfaitement pris en compte ou reconnu ;
- toutes les caractérisations des risques devraient aborder de manière explicite les sources de variabilité et les sources d'incertitude ;
- les estimations devraient représenter une gamme d'estimations des risques basées sur des différentes données ou hypothèses émises par des scientifiques, plutôt que la présentation d'une seule estimation des risques. Les textes se rapportant à ces estimations devraient accompagner les caractérisations des risques et être totalement communiqués et/ou expliqués aux utilisateurs ;
- la caractérisation des risques devrait prendre en compte à la fois la situation actuelle, et la gamme d'options raisonnables (réduction des risques) ou les alternatives possibles

³ Cette section a été déplacée de l'alinéa 5.2. Evaluation des options de gestion des risques à l'alinéa 5.1 Activités préalables de gestion des risques, afin de donner au document une organisation similaire à celle du document de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques microbiologiques et la sécurité alimentaire (Document No 65, Rome 1997).

(substitution des risques). En outre, il peut être utile d'envisager que la caractérisation des risques puisse inclure une discussion sur la comparaison entre le risque microbiologique spécifique considéré et d'autres risques pour la santé.

5.1.8. Identifier le niveau de risque tolérable⁴ (NRT)⁵

L'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques devrait impliquer l'identification du niveau de risque tolérable.

Le niveau de risque tolérable définira les mesures de maîtrise appropriées.

Les décisions sur les niveaux de risque tolérables devraient être principalement déterminées par des considérations relatives à la santé humaine et les écarts non justifiés ou arbitraires notés dans les niveaux de risque devraient être évités. La prise en compte d'autres facteurs (coûts économiques, bénéfices, faisabilité technique et préférences du public en matière de réduction des risques [et valeurs citoyennes]) peut être envisagée dans certains contextes de gestion des risques, en particulier lors de l'établissement des mesures à prendre. Ces considérations ne devraient pas être arbitraires et devraient être spécifiées clairement.

La détermination du niveau de risque tolérable devrait être un exercice continu, et peut conduire à prendre en compte les éléments suivants :

- l'évaluation des risques y compris l'ampleur, la gravité et la réversibilité des effets sur la santé et ses incertitudes concomitantes, et la possibilité de l'existence de sous-populations à risque ;
- l'ampleur des bénéfices nutritionnels d'un produit ;
- les risques de substitution, y compris des risques biologiques, physiques et chimiques qui peuvent survenir par l'entremise de la gestion des risques microbiologiques ;
- la faisabilité technique des options de prévention et de maîtrise ;
- le coût de la prévention et de la maîtrise par rapport à l'efficacité de la réduction des risques ;
- les préférences du public en matière de réduction des risques, [valeurs citoyennes] ;
- Répartition des risques et des bénéfices ;
- [Autres facteurs pertinents].

⁴ Les Etats-Unis, l'ICMSF et la France établiront une définition du niveau de risque tolérable afin d'établir un lien avec le niveau approprié de protection.

⁵ Cette nouvelle section 5.1.8 correspond à la section 5.2.2 de la version précédente. Cette modification résulte de la suggestion de l'ICMSF consistant à insérer dans l'alinéa 5.1. une section sur l'établissement de niveaux de risque tolérables en y incorporant les sixième et huitième paragraphes de la section 5.2.4.1. Objectifs de sécurité alimentaire, provenant de la version précédente.

5.1.9 Considérations régionales⁶

Au nom de la protection de la santé humaine et pour minimiser l'incidence des maladies d'origine alimentaire, l'existence de différences régionales dans la prévalence de divers agents pathogènes dans la chaîne alimentaire pourrait être reconnue et prise en compte dans le processus de gestion des risques. A cet égard, les principes qui s'appliquent à ce domaine comprennent ce qui suit :

- la gestion des risques devrait être basée sur des données microbiologiques de prévalence portant sur la chaîne alimentaire entière et, selon le cas, de données relatives à l'incidence des maladies ;
- la gestion des risques devrait tenir compte de l'existence de différences régionales dans la prévalence des agents pathogènes d'origine alimentaire dans la chaîne alimentaire ;
- le classement des dangers peut être réalisé au niveau international, régional ou national.

5.2. EVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

5.2.1. Identification des options disponibles

L'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques devrait viser l'établissement d'une variété d'objectifs de protection en termes de réduction des risques et de prévention des risques.

L'objectif principal de l'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques est une optimisation des interventions nécessaires pour prévenir et maîtriser les risques microbiologiques. Elle vise à sélectionner l'option ou les options qui permettent d'atteindre le niveau de protection de la santé publique choisi pour un danger microbiologique donné dans une matière première considérée, de la façon la plus économique possible compte tenu de la faisabilité technique industrielle.

Les options disponibles peuvent être identifiées sur le plan national, régional ou international dans le contexte des dispositions prévues dans les accords commerciaux internationaux.

Il peut y avoir de nombreuses approches différentes pour la réduction des risques microbiologiques telles que :

- éviter des aliments réputés pour leur caractère contaminé ou toxique;
- prévenir la contamination et/ou l'introduction d'agents pathogènes à toutes les étapes de la chaîne alimentaire y compris réduire le niveau d'agents pathogènes spécifiques au niveau de la production primaire ;
- prévenir la croissance des agents pathogènes par l'action combinée de facteurs extrinsèques (ex. réfrigération ou congélation) et/ou des facteurs intrinsèques (ex. le contrôle du pH, Aw, l'adjonction de conservateurs, les flores microbiologiques compétitives) ;

⁶ Ces sections ont été déplacées de l'alinéa 5.2 à l'alinéa 5.1, suite aux discussions du groupe de travail.

- détruire les agents pathogènes (ex. la cuisson, l'ionisation) ;
- établir des exigences réglementaires et/ou créer des incitations pour des changements d'attitude qui contribueront à la réduction des risques ;
- Etablir des normes microbiologiques ou d'autres critères et exiger leur application ;
- Etablir des objectifs microbiologiques pour la sécurité alimentaire
- éduquer / informer la population en général ou des sous-groupes à risque sur les mesures à prendre pour réduire les risques.

Habituellement, une combinaison d'options sera plus efficace pour réduire les risques.

Lorsque les connaissances scientifiques relatives à un risque sont insuffisantes, les gestionnaires du risque peuvent appliquer une approche par le principe de la précaution au travers de mesures intérimaires.

5.2.1.1. Objectifs Microbiologiques pour la Sécurité Alimentaire⁷

[Un Objectif Microbiologique pour la Sécurité Alimentaire (OMSA) peut être un outil utile pour la gestion des risques microbiologiques.

Un OMSA est une déclaration [basée sur une analyse de risque], qui exprime le niveau d'un danger dans un aliment qui est considéré comme tolérable par rapport à un niveau approprié de protection.

Les OMSA devraient comprendre trois éléments : le type d'aliment, le risque considéré et une expression du niveau approprié de protection pour le risque déterminé. Il est préférable que les OMSA soient de nature quantitative (fréquence ou fréquence tolérable maximale). Le niveau approprié de protection des consommateurs reflète les objectifs particuliers de santé publique d'un pays par rapport à l'application de mesures sanitaires.

Les OMSA devraient être techniquement réalisables et praticables.

Les OMSA peuvent assumer plusieurs fonctions. Par exemple :

- les OMSA fournissent une référence pour la conception générale des bonnes pratiques d'hygiène et les systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire basés sur les principes HACCP ;
- les OMSA fournissent un objectif pour la validation des mesures sanitaires portant sur des segments de systèmes de production alimentaire, ou sur des systèmes de production alimentaire dans leur intégralité ;
- les OMSA peuvent constituer des critères de base pour les écarts de performance et les dangers dans un système de production alimentaire.

⁷ Des exemples d'OMSA peuvent être établis à une étape ultérieure.

Les principaux utilisateurs des OMSA sont les gouvernements et l'industrie alimentaire.

Les OMSA peuvent être utilisés :

- par les gouvernements pour communiquer à l'industrie alimentaire le niveau exigé de sécurité alimentaire. Les OMSA ne stipulent pas comment le niveau escompté de sécurité alimentaire peut être atteint et laissent à l'industrie le soin de choisir la technologie appropriée pour y parvenir, y compris par l'établissement de critères de performance pour le processus.
- par l'industrie alimentaire pour montrer que ses produits sont conformes au niveau de risque tolérable établi pour un risque spécifique.
- par les gouvernements pour communiquer aux consommateurs le niveau de sécurité alimentaire exigé.

Sur le plan international, les OMSA peuvent être utilisés pour déterminer l'équivalence en montrant que les différentes combinaisons de mesures de maîtrise permettent de parvenir au même niveau de protection.

Compte tenu des différences significatives dans l'apparition d'agents pathogènes alimentaires entre différents pays et régions, les OMSA en général et plus spécifiquement les plans d'échantillonnage, les critères etc., ne devraient pas être considérés universels mais devraient tenir compte de situations régionales et nationales.]

5.2.1.2. Principe de précaution

[**Principe de précaution** - Approche décisionnelle qui peut être applicable lorsque la possibilité d'effets néfastes est suspectée mais lorsqu'il n'existe aucune preuve de l'existence ou de l'étendue des risques sur santé humaine, conduisant à la mise en œuvre de mesures de protection sans devoir attendre que la réalité et la gravité des risques sur la santé humaine deviennent apparents.]

Ce sujet fait l'objet d'un examen dans le cadre des discussions du CCGP (15^e session d'avril 2000). A ce jour, aucun consensus n'a été atteint sur le sujet qui fait l'objet d'une demande d'observations par voie d'une lettre circulaire (voir historique et annexe I).

5.2.2. Sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée

Une fois identifiées, les options possibles devraient être évaluées par les gestionnaires des risques et par les parties intéressées.

La protection de la santé humaine, basée sur la connaissance scientifique des dangers microbiologiques et la compréhension scientifique de la production primaire et des technologies de transformation, devrait être la considération principale dans ce processus d'évaluation.

Les méthodes de production et de transformation pertinentes, les méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'analyse, les difficultés [ou opérations] rencontrées lors du contrôle, de

l'inspection et du respect des exigences [et des procédures d'approbation] devraient être pris en considération⁸.

Cependant, d'autres éléments importants devraient être considérés comme appropriés. Ces éléments pourraient comprendre la faisabilité économique et technique, le rapport coût / efficacité d'approches alternatives pour limiter le risque, et le niveau de risque acceptable, en tenant compte des préférences de toutes les parties intéressées.

L'évaluation devrait aussi déterminer si une option peut causer des conséquences néfastes telles que :

- la possibilité pour une option d'augmenter un type de risque (ex. le risque chimique) tandis qu'elle réduit le risque microbiologique considéré ; ou
- la possibilité pour une option d'avoir un impact sur la situation nutritionnelle de la population ;
- la possibilité pour une option d'ignorer les préférences d'une sous-population.

5.2.3. Décision finale de gestion

L'option ou la combinaison d'options optimales dépend de chaque situation particulière.

D'un point de vue général, et pour être significative et praticable, la décision finale en matière de gestion devrait :

- donner la priorité à la prévention des risques, et ne pas seulement les maîtriser ;
- porter sur toute la chaîne alimentaire, de la ferme à la table du consommateur ;
- offrir autant que possible un choix entre les diverses options de maîtrise du risque qui permettent de parvenir à un niveau approprié de protection de la santé publique ;
- se baser sur les meilleures informations scientifiques, techniques et économiques disponibles ;
- être faisable et comporter des bénéfices raisonnables par rapport aux coûts ;
- être applicable dans le contexte de la structure légale et réglementaire du pays, et
- tenir compte du niveau de risque considéré comme approprié par les gestionnaires des risques, et compte tenu de toutes les préférences des parties intéressées pour la protection de la santé des consommateurs.

⁸ Voir principe 9 (version précédente)

6. LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN OEUVRE DE DECISIONS EN MATIERE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

La mise en œuvre de décisions en matière de gestion des risques microbiologiques peut être réalisée à la fois par les autorités gouvernementales et par les représentants de l'industrie alimentaire. Elle revêt des formes différentes selon les options choisies.

Dans certaines situations, il peut être préférable de recourir à des approches réglementaires utilisées dans le passé. Ces approches peuvent être plus efficaces pour garantir que les bonnes pratiques de fabrication fondamentales sont appliquées. Les outils les plus traditionnels pour mettre en œuvre les décisions de gestion des risques microbiologiques sont des ordres et des contrôles réglementaires ou une inspection/analyse périodique du produit fini qui est imposée et assortie d'amendes en cas de non-conformité. Bien que ce système ait conduit à la réduction significative des niveaux de contamination dans les aliments, il peut être quelque peu limité. Ces systèmes placent la responsabilité de la conformité sur l'autorité réglementaire plutôt que sur le fabricant d'aliments et le consommateur. Bien qu'une réduction importante d'agents pathogènes soit atteinte, la rigidité de systèmes en vigueur ne permet pas d'adapter les remèdes à des situations individuelles et ce, en tenant compte des considérations de rentabilité.

Cependant, dans la plupart des cas, une approche systémique intégrée est préférable pour garantir la sécurité des aliments. Les décisions en matière de gestion des risques devraient concerner l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table. Le programme HACCP combiné à des programmes préalables, constitue une telle approche. Celle-ci place la responsabilité d'assurer la sécurité des aliments sur le producteur, le fabricant, le distributeur et le vendeur¹, en utilisant efficacement les ressources des agences réglementaires pour assurer la supervision nécessaire.

[Les OMSA peuvent fonctionner comme outils de gestion importants dans la mise en œuvre des décisions de gestion des risques. Les OMSA communiquent aux producteurs d'aliments le niveau de sécurité qui devrait être atteint et facilite l'emploi optimal des ressources limitées des agences réglementaires.]

Dans le domaine de la microbiologie alimentaire, l'analyse microbiologique sur la base de critères microbiologiques (qu'ils soient prévus dans des réglementations en tant que normes ou seulement à titre consultatif) a été largement employée comme outil de gestion pour déterminer le caractère acceptable des produits commercialisés. Les critères microbiologiques conservent toute leur valeur comme un outil possible de mise en œuvre des décisions en matière de gestion des risques microbiologiques. Cependant, l'analyse des produits finis est limitée quant à dans son aptitude à évaluer la sécurité des aliments et ne peut pas garantir de façon adéquate l'absence d'agents pathogènes. La prévalence limitée inhérente de la plupart des agents pathogènes d'origine alimentaire rend statistiquement impossible le fait d'assurer la sécurité des aliments par l'analyse des produits finis. Les analyses microbiologiques sont utilisées plutôt pour vérifier la mise en œuvre correcte du système HACCP pour valider les mesures de maîtrise et évaluer les problèmes lorsque le système HACCP n'a pas été utilisé ou lorsque l'accès aux informations de vérification du système HACCP est limité ou impossible. Lorsqu'il est fait recours à l'utilisation de critères microbiologiques, il convient de faire référence au document Codex, *"Principes pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments"* (CAC /GL 21-1997).

7. CONTROLE CONTINU ET REVISION

Les gestionnaires des risques devraient périodiquement déterminer si les mesures de gestion des risques ont été mises en œuvre. De plus, ils devraient périodiquement évaluer l'efficacité des mesures prises.

Les décisions en matière de gestion des risques devraient être réévaluées en fonction des nouvelles informations disponibles en la matière. Ces dernières devraient comprendre des données sur la virulence des organismes, la prévalence et la concentration des organismes dans les aliments, l'importance des populations à risque, les changements dans les méthodes de transformation des aliments ainsi que des données provenant des études épidémiologiques et des programmes de surveillance et de contrôle continu dans le domaine des maladies d'origine alimentaire.

En ce qui concerne les gouvernements, les outils employés pour évaluer le processus de gestion des risques peuvent comprendre l'examen de l'efficacité des programmes réglementaires de contrôle, et l'examen des informations concernant le(s) agent(s) pathogène(s) d'origine alimentaire visé(s) par les mesures de maîtrise, tels que les informations sur la surveillance des maladies, la recherche, le réexamen des bénéfices par rapport aux coûts et la discussion avec les parties intéressées.

Pour la mise en œuvre appropriée de cette étape du processus de gestion des risques microbiologiques, un plan devrait préciser quand l'évaluation devrait être conduite, qui la conduira et ce qui sera évalué.

L'évaluation pourrait, en premier lieu, se concentrer surtout sur l'efficacité et les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la réduction des risques microbiologiques. Par la suite, les évaluations pourront porter sur la réussite des actions de gestion des risques microbiologiques consistant à réduire le risque.

En ce qui concerne l'industrie, les outils employés pour évaluer le processus de gestion des risques peuvent comprendre l'examen de l'efficacité des programmes HACCP et des programmes préalables, l'évaluation des résultats des analyses de produits et le réexamen de l'incidence et de la nature des rappels de produits et des plaintes émises par les consommateurs.

Au besoin, ces outils peuvent être employés par les gouvernements lors de l'évaluation du processus de gestion des risques.

Les résultats du contrôle continu et/ou des nouvelles informations peuvent nécessiter la répétition d'une partie de la gestion des risques et/ou des activités d'évaluation des risques pour assurer que le programme de gestion des risques en vigueur reste efficace.

ANNEXE I

**Application du principe de la précaution dans le cadre de la gestion des risques :
Principe de la précaution ou approche par le principe de la précaution**

Lors de sa 15^e session, le CCGP (ALINORM 01/33-Annexe III, par.34 et 35) a proposé deux alternatives :

« Les deux paragraphes suivants représentent les alternatives proposées :

34. [Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes, la précaution peut être exercée en tant que mesure intérimaire pour protéger la santé des consommateurs. Toutefois, il convient de rechercher des informations supplémentaires pour parvenir à une évaluation des risques plus objective et de réexaminer les mesures prises en conséquence dans un délai raisonnable].

34. [Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour permettre une évaluation des risques complète et objective se rapportant à un risque présent dans un aliment^(a) et lorsqu'il existe des preuves suffisantes suggérant la possibilité d'effets néfastes sur la santé humaine, mais dès lors qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur importance, les gestionnaires du risque peuvent juger approprié d'appliquer le principe de la précaution par des mesures intermédiaires afin de protéger la santé des consommateurs sans attendre l'obtention de données scientifiques supplémentaires et une évaluation des risques complète et ce, conformément aux critères suivants^(b) :]

35. [Dans de telles situations, les critères suivants devraient être pris en compte pour assurer l'uniformité et la transparence du processus de décision :

- A la suite d'une évaluation préliminaire des risques, un risque spécifique est identifié ou des preuves sont établies suggérant l'existence d'un risque mais la cause ou l'importance des effets adverses sont inconnues par le fait de lacunes au niveau des données scientifiques ou de données incertaines.
- Les décisions prises sont proportionnelles à l'importance potentielle du risque sanitaire et sont fondées sur les données scientifiques disponibles.
- Une explication claire devrait être avancée pour justifier la nécessité des mesures et des procédures suivies pour les établir.
- Les décisions correspondent à celles qui sont prises dans des circonstances similaires et sont les moins restrictives en matière de commerce permettant de parvenir à la protection de la santé des consommateurs.
- Les décisions sont provisoires et font l'objet d'un processus de réexamen transparent et continu impliquant les parties intéressées.

(a) L'identification des risques est reconnue comme une étape cruciale de ce processus.

(b) Certains membres désignent ce concept comme le « principe de la précaution ».

- Les informations devraient être récoltées de façon continue pou renforcer les preuves scientifiques et les décisions prises devraient être revues et modifiées ou annulées en fonction de ces informations.] »