

RAPPORT

Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments

Rapport d'une Consultation conjointe
FAO/OMS

Kiel, Allemagne
18 – 22 mars 2002



Principes et ligne directrice en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments

**Rapport d'une Consultation conjointe
FAO/OMS**

**Kiel, Allemagne
18 - 22 mars 2002**

Publié par

**L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture,
L'Organisation mondiale de la santé**

et

**L'Institut pour l'hygiène et la sécurité sanitaire des aliments du
Centre fédéral allemand de recherche sur les produits laitiers**

en collaboration avec

**L'Institut fédéral allemand de protection de la santé des consommateurs et de médecine
vétérinaire**

et

**Le Ministère fédéral allemand pour la protection de la santé des consommateurs, l'alimentation et
l'agriculture, Allemagne**

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World health Organization nor of the Food and Agriculture Organization of the United Nations concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries.

The designations “developed” and “developing” economies are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgement about the stage reached by a particular country, country territory or area in the development process.

The views expressed herein are those of the authors and do not necessarily represent those of the World health Organization nor of the Food and Agriculture Organization of the United Nations nor of their affiliated organization(s).

ISBN: 92-5-104845-2

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, mise en mémoire dans un système de recherche documentaire, ni transmise sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit: électronique, mécanique, par photocopie ou autre, sans autorisation préalable du détenteur des droits d'auteur. Toute demande d'autorisation devra être adressée au Directeur de la Division de l'information, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, et comporter des indications précises relatives à l'objet et à l'étendue de la reproduction. <copyright@fao.org>.

© FAO et OMS 2002

Table des matières

| | | |
|----------|--|----------------|
| 1 | INTRODUCTION..... | 1 |
| 2 | LE CONTEXTE..... | 1 |
| 3 | LES OBJECTIFS DE LA CONSULTATION..... | 3 |
| 4 | SYNTHÈSE DE LA DISCUSSION GÉNÉRALE..... | 3 |
| 4.1 | ÉLABORATION DE LIGNES DIRECTRICES..... | 3 |
| 4.2 | LES ENSEIGNEMENTS TIRES DES ACTIVITES EN COURS D'ERM..... | 6 |
| 4.3 | LES PAYS EN DEVELOPPEMENT..... | 7 |
| 5 | CONCLUSIONS..... | 9 |
| | ANNEXE 1 - LISTE DES PARTICIPANTS..... | AI-1 |
| | ANNEXE II - LISTE DES DOCUMENTS DE BASE..... | AII-1 |
| | ANNEXE III - PROJET DE LIGNES DIRECTRICES EN VUE DE L'INCORPORATION DE L'ÉVALUATION DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE DANS L'ÉLABORATION DE NORMES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS..... | AIII-1 |
| 1 | INTRODUCTION..... | AIII-1 |
| 2 | ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE GESTION DU RISQUE..... | AIII-2 |
| 2.1 | IDENTIFICATION D'UN PROBLEME LIE A LA SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS..... | AIII-3 |
| 2.2 | PRISE DE DECISIONS IMMEDIATES A CARACTERE INTERIMAIRE..... | AIII-3 |
| 2.3 | LE PROFIL DE RISQUE..... | AIII-4 |
| 2.4 | LA PREMIERE TRANCHE DE DECISIONS CONCERNANT LA QUESTION DU RISQUE..... | AIII-7 |
| 2.5 | DEFINITION DE L'OBJET ET DU CHAMP D'APPLICATION DE L'ERM..... | AIII-7 |
| 2.6 | ÉTABLISSEMENT D'UN CADRE DIRECTEUR POUR L'ERM..... | AIII-8 |
| 2.7 | LA MISE EN OEUVRE DE L'ERM..... | AIII-10 |
| 2.8 | INTERACTION DURANT LA CONDUITE D'UNE ERM..... | AIII-11 |
| 2.9 | PRESENTATION DES RESULTATS DE L'ERM..... | AIII-12 |
| 2.10 | EXAMEN DES RESULTATS DE L'ERM..... | AIII-13 |
| 3 | L'ÉVALUATION DES OPTIONS EN MATIÈRE DE GESTION DU RISQUE..... | AIII-14 |
| 3.1 | IDENTIFICATION ET SELECTION DES OPTIONS EN MATIERE DE GESTION DU RISQUE..... | AIII-15 |
| 3.2 | LES ETAPES DE L'EVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DU RISQUE..... | AIII-17 |
| 3.3 | L'UTILISATION DE L'ERM POUR L'EVALUATION DES OPTIONS EN MATIERE DE GESTION DU RISQUE..... | AIII-19 |
| 3.4 | LES DEMARCHES SERVANT A L'ETABLISSEMENT D'UN NIVEAU APPROPRIE DE PROTECTION..... | AIII-19 |
| 3.5 | L'UTILISATION D'UNE ERM POUR VERIFIER LA REALISATION D'UN NIVEAU APPROPRIE DE PROTECTION..... | AIII-22 |
| 3.6 | L'ETABLISSEMENT D'UN OBJECTIF EN MATIERE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS.... | AIII-23 |
| 3.7 | LA COMMUNICATION DE L'EVALUATION DES OPTIONS EN MATIERE DE GESTION DU RISQUE..... | AIII-25 |
| 4 | LA MISE EN OEUVRE..... | AIII-26 |
| 4.1 | LES NORMES..... | AIII-27 |
| 4.2 | UTILISATION DES OBJECTIFS EN MATIERE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS POUR L'APPLICATION DE NORMES..... | AIII-28 |
| 4.3 | UTILISATION DE L'ERM DANS L'APPLICATION DE NORMES EN L'ABSENCE D'UN OBJECTIF EN MATIERE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS..... | AIII-32 |
| 5 | SUIVI ET EXAMEN..... | AIII-34 |
| 5.1 | LE SUIVI..... | AIII-34 |
| 5.2 | EXAMEN..... | AIII-35 |
| 5.3 | L'UTILISATION DE L'ERM POUR LE SUIVI ET L'EXAMEN..... | AIII-36 |
| | ANNEXE IV - UTILISATION DES ELEMENTS DE L'EVALUATION (QUANTITATIVE) DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE PAR L'INDUSTRIE..... | AIV-1 |

1 INTRODUCTION

La FAO et l'OMS ont tenu conjointement du 18 au 22 mars 2002 à Kiel, en Allemagne, une consultation d'experts sur les principes et lignes directrices régissant l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, lignes directrices et textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments¹. La consultation s'est tenue à l'Institut d'hygiène et de sécurité sanitaire des aliments du Centre fédéral allemand de recherche sur les produits laitiers, en collaboration avec le Ministère fédéral allemand pour la protection des consommateurs, l'alimentation et l'agriculture, et l'Institut fédéral de protection de la santé des consommateurs et de médecine vétérinaire.

La consultation a été inaugurée par M. Hans Bohm, chef de la Division de l'hygiène alimentaire du Ministère fédéral allemand pour la protection des consommateurs, l'alimentation et l'agriculture, qui a souligné l'importance de l'évaluation du risque lors de la conception et de la mise en oeuvre de mesures visant à assurer la sécurité sanitaire des aliments sous l'angle du risque microbiologique. Prenant note du fait que les risques d'origine alimentaire pour les consommateurs constituent un problème d'envergure mondiale et d'importance croissante, il s'est réjoui de la participation d'experts provenant d'un large éventail de pays.

La consultation a élu M. Roger Skinner à la présidence de ses travaux et Mme Kaye Wachsmuth comme rapporteur. Dans ses propos d'ouverture M. Skinner a demandé que la consultation accorde toute l'attention voulue à l'expérience d'ordre pratique d'ores et déjà accumulée aux niveaux national et international, et qu'il soit dûment fait état des problèmes que pourraient rencontrer les pays en développement lors de l'application des principes et des lignes directrices visant à une utilisation efficace de l'évaluation quantitative du risque microbiologique (ERM).

Les experts réunis lors d'une consultation antérieure sur le thème "L'interaction entre évaluateurs et gestionnaires du danger d'origine microbiologique dans les aliments"² étaient parvenus à une conclusion de grande importance, à savoir que la gestion efficace des dangers d'origine alimentaire pour la santé humaine nécessite une interaction et une communication permanentes entre toutes les parties intéressées. M. Skinner a souligné qu'il était indispensable d'incorporer des lignes directrices en matière de communication et d'interaction entre toutes les parties intéressées et à toutes les étapes de la gestion du risque.

Au total, 25 experts provenant de 19 pays ont participé à la consultation (Annexe I), qui a pu s'appuyer sur un certain nombre de documents de travail sur le thème de l'évaluation du risque et de la gestion du danger microbiologique d'origine alimentaire. En outre, les participants ont présenté de courts exposés sur leurs expériences concrètes au niveau national, et en particulier sur les difficultés auxquelles sont confrontés les pays en développement (Annexe II).

2 LE CONTEXTE

L'éventail et la prévalence des dangers présents dans la chaîne alimentaire sont en constante évolution. De plus, l'amélioration du suivi et de la surveillance au cours des dernières années a permis de mieux comprendre l'importance critique des agents pathogènes microbiologiques. Certains des agents pathogènes qui nous préoccupent aujourd'hui n'avaient même pas été identifiés comme cause de maladie d'origine alimentaire voici à peine vingt ans.

L'application de la méthode HACCP et des méthodes d'évaluation du risque au cours des dernières années a entraîné des changements fondamentaux dans l'approche appliquée à la

¹ Ci-après, l'expression "normes" sera considérée comme recouvrant les lignes directrices et textes connexes.

² L'interaction entre évaluateurs et gestionnaires des dangers microbiologiques dans les aliments. Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS, Kiel, Allemagne, 21-23 mars 2000, OMS 2000.

sécurité sanitaire des aliments. Dans un grand nombre de pays, les gouvernements entreprennent aujourd'hui des évaluations quantitatives des dangers microbiologiques spécifiques présents dans les approvisionnements alimentaires. Ils comptent, ce faisant, utiliser les résultats de ces évaluations pour l'élaboration de mesures applicables aux produits alimentaires au niveau national. À l'échelle internationale, la FAO et l'OMS se sont lancées dans une série de réunions conjointes d'experts sur l'évaluation du risque microbiologique (JEMRA), qui constituent un effort général et soutenu de la part de la communauté scientifique en matière d'évaluation du risque. Le Comité de l'hygiène alimentaire du Codex (CCFH) étudie actuellement les résultats préliminaires d'évaluation du risque portant sur la *Salmonella* spp. contenue dans les oeufs et dans les poulets de chair et la *Listeria monocytogenes* présente dans les aliments prêts à consommer. Toujours en réponse aux demandes du comité, des évaluations quantitatives du risque ont été également entreprises sur le *Campylobacter* spp. contenu dans les poulets de chair et le *Vibrio* spp. des produits de la mer.

L'évaluation du risque microbiologique (ERM) est une activité qui exige un apport considérable en savoir-faire scientifique et en temps, si bien que l'incorporation efficace de l'ERM à l'élaboration de normes de sécurité sanitaire des aliments nécessite l'application systématique et transparente d'un cadre de gestion des dangers d'origine alimentaire. Les dispositions ainsi que les obligations édictées par l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en matière d'application de mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) aux aliments faisant l'objet du commerce international constituent une incitation supplémentaire à utiliser de manière systématique et transparente l'ERM.

Les cadres généraux de gestion des risques d'origine alimentaire ont déjà fait l'objet de descriptions récentes de la part de la FAO/OMS³, du Codex⁴ et des gouvernements nationaux. On peut résumer de la façon suivante les quatre composantes qui découlent de tels cadres :

Les activités préliminaires de gestion du risque⁵ comprennent un processus initial qui incorpore l'établissement d'un profil du risque afin de faciliter l'examen du problème dans un contexte particulier; elles fournissent autant d'informations que possible afin de guider les actions ultérieures. Grâce à ce processus, le gestionnaire du risque peut commanditer une évaluation du risque sous forme de processus scientifique indépendant destiné à étayer la prise de décision.

L'évaluation des options en matière de gestion du risque: cette étape consiste à évaluer les options en matière de gestion d'un problème de sécurité alimentaire, à la lumière des informations scientifiques concernant les risques et d'autres facteurs. Elle peut comprendre la prise de décision sur le niveau approprié de protection du consommateur. L'optimisation des mesures de contrôle alimentaire sous l'angle de leur efficacité, de leur efficacité mais aussi de leur faisabilité technologique et pratique à un point donné de la chaîne alimentaire constitue un objectif important. Une analyse avantages-coûts peut également être réalisée à ce stade.

L'application de la décision en matière de gestion du risque: cette étape comporte généralement la prise de mesures réglementaires de sécurité sanitaire, qui pourront s'appuyer

³ Gestion du risque et sécurité sanitaire des aliments. Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS, Rome, Italie 27 - 31 janvier 1997. Document n° 65 de la FAO sur l'alimentation et la nutrition, Rome 1997.

L'interaction entre évaluateurs et gestionnaires des dangers microbiologiques dans les aliments. Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS, Kiel, Allemagne, 21-23 mars 2000, OMS 2000.

⁴ Projet de Principes et de lignes directrices en vue de la conduite de la gestion du risque microbiologique, CX/FH 01/7, FAO Rome

⁵ Le lecteur notera que les documents précédents du Codex se référaient aux "Activités préliminaires de gestion du risque" en employant l'expression "Évaluation du risque". Cette dernière est source de confusion pour la terminologie de l'analyse du risque, en particulier lorsqu'elle est traduite dans d'autres langues à partir de l'anglais. C'est pourquoi la consultation a décidé d'employer l'expression "Activités préliminaires de gestion du risque" afin de décrire cette composante du cadre de gestion des risques.

notamment sur la méthode HACCP. Il est souhaitable que soit laissée une certaine souplesse aux opérateurs industriels dans le choix des mesures appliquées individuellement, sous réserve que l'on puisse démontrer que le programme atteint, dans son ensemble, les objectifs fixés. On devra en outre procéder de façon impérative à une vérification constante de l'application des mesures de sécurité sanitaire des aliments.

Le suivi et l'analyse: cette étape consiste à colliger et à analyser des données afin d'obtenir une vue d'ensemble de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé des consommateurs. Le suivi des agents contaminants dans la chaîne alimentaire, associé à la surveillance des maladies d'origine alimentaire, devrait permettre de détecter les problèmes de sécurité sanitaire des aliments dès leur apparition. Dans le cas où, de façon manifeste, les objectifs fixés en matière de santé publique ne sont pas atteints, une refonte des mesures de sécurité sanitaire des aliments devrait s'imposer.

3 LES OBJECTIFS DE LA CONSULTATION

La consultation a examiné des documents de travail, elle a tenu des débats en séance plénière et elle a réuni des groupes de travail en leur fixant les objectifs suivants:

- élaborer des principes et des lignes directrices en vue de l'utilisation efficace de l'évaluation quantitative du risque lors de l'élaboration de normes d'hygiène microbiologique alimentaire;
- élaborer des principes et des lignes directrices au sein d'un cadre général de gestion des risques d'origine alimentaire pour les consommateurs;
- analyser la manière dont différents types de mesures de sécurité sanitaire des aliments pourraient incorporer les résultats de l'ERM;
- fournir des lignes directrices dans la perspective d'une interaction entre gestionnaires et évaluateurs du risque, en vue de permettre l'élaboration, en temps opportun, de mesures de sécurité sanitaire des aliments par le Codex;
- incorporer des exemples pratiques d'utilisation de l'ERM pour l'élaboration de mesures de sécurité sanitaire des aliments.

4 SYNTHÈSE DE LA DISCUSSION GÉNÉRALE

4.1 Élaboration de lignes directrices⁶

Les participants à la consultation sont convenus que l'élaboration de lignes directrices en vue de l'incorporation systématique de l'ERM à l'élaboration de normes visant la sécurité sanitaire des aliments constitue un objectif important pour la FAO, l'OMS et la Commission du Codex Alimentarius, ainsi que pour les gouvernements nationaux. Ces lignes directrices devront refléter dans leur ensemble les contraintes qui pèsent actuellement sur l'ERM ainsi que les attentes qu'elle suscite. Il a également été convenu que, du fait de l'expérience limitée dont on dispose à ce jour en matière d'ERM, l'élaboration de principes ne serait pas tentée à ce stade.

La consultation a pleinement reconnu l'importance primordiale, lors de l'élaboration de lignes directrices principalement axées sur la disponibilité d'une ERM, d'accorder une souplesse de manoeuvre en matière de gestion du risque. Ainsi, en présence d'une situation d'urgence ou d'imprévisibilité ainsi que de dangers nouveaux, le gestionnaire du risque pourrait se voir contraint d'appliquer des mesures de contrôle alimentaire en se contentant de données

⁶ See Annex III. Draft Guidelines for Incorporating Microbiological Risk Assessment In The Development of Food Safety Standards

scientifiques très limitées. Dans d'autres cas, les autorités compétentes pourraient se trouver en situation de dispenser des conseils aux parties intéressées avant que ne soit démontrée la corrélation entre un danger "naissant" et un risque réel pour la santé humaine.

La consultation a également admis que l'utilisation efficace de l'ERM pour l'élaboration de normes de sécurité sanitaire des aliments nécessite une véritable transformation des approches traditionnelles en matière de contrôle des produits alimentaires. Il conviendra de traduire certains aspects généraux de l'analyse du risque, développés lors de consultations antérieures entre experts de la FAO/OMS⁷ et du CAC⁸, en lignes directrices portant de façon spécifique sur les problèmes et les questions touchant à la gestion des dangers d'origine microbiologique dans les aliments.

La consultation s'est appuyée sur les quatre composantes d'un cadre général de gestion des risques d'origine alimentaire, pour en faire les quatre piliers de l'élaboration des lignes directrices:

- activités préliminaires de gestion du risque (antérieurement, évaluation du risque);
- évaluation des options en matière de gestion du risque;
- mise en oeuvre;
- suivi et analyse.

On trouvera, à l'Annexe III, les avant-projets de lignes directrices élaborés par la consultation.

Les membres de la consultation sont convenus qu'il serait bon, au moment où l'attention des gestionnaires du risque est attirée sur les problèmes de sécurité sanitaire des aliments au niveau microbiologique, de prévoir un processus systématique de gestion préliminaire du risque permettant de mettre en lumière certains problèmes particuliers tout en guidant les actions ultérieures. Il convient que les gestionnaires du risque utilisent les résultats du processus préliminaire de gestion du risque afin de déterminer s'il est nécessaire d'entreprendre une ERM et la façon dont cette dernière pourrait le mieux contribuer à différents types de mesures envisagées pour assurer la sécurité sanitaire des aliments. Si une ERM est commanditée, il importe alors d'avoir pleinement conscience de l'importance que revêtent, en matière de responsabilité de gestion du risque, la définition du champ d'une telle initiative de même que sa contribution probable à l'évaluation des options en matière de gestion du risque.

La consultation a également souligné que l'aspect le plus déterminant d'un cadre général de gestion des risques d'origine alimentaire pour les consommateurs est probablement la qualité de la communication entre toutes les parties intéressées. La communication est en effet, de façon intrinsèque, un élément critique de tout le processus de gestion du risque. Elle est indispensable si l'on veut susciter la confiance à l'égard des décisions prises dans ce domaine. La communication portant sur le risque devra donc être planifiée à un stade aussi précoce que possible, et ses besoins seront continuellement réévalués. En outre, il faudra toujours veiller à fournir les informations appropriées d'une manière convenant à la situation et adaptées au public visé, tout en prévoyant

⁷ Application de l'analyse du risque aux problèmes liés aux normes alimentaires, Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS, Genève (Suisse), 13 - 17 mars 1995. OMS, 1995

Gestion du risque et sécurité sanitaire des aliments, Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS, Rome (Italie) 27 - 31 janvier 1997. Document FAO n° 65 sur l'alimentation et la nutrition. Rome 1997

L'application de la communication sur le risque aux normes alimentaires et aux questions touchant à la sécurité sanitaire, Rome (Italie), 2 - 6 février 1998. Document n° 70 de la FAO sur l'alimentation et la nutrition. Rome 1999

L'interaction entre évaluateurs et gestionnaires des dangers microbiologiques dans les aliments. Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS, Kiel, Allemagne, 21-23 mars 2000, OMS 2000.

⁸ Projet de principes applicables à l'analyse du risque, CX/GP 02/3, FAO, Rome

Projet de principes et de lignes directrices en vue de la conduite de la gestion du risque microbiologique, CX/FH 01/7, FAO Rome

Principes et lignes directrices en vue de la conduite de l'évaluation du risque microbiologique CAC GL 30 (1999), CAC, 1999 http://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXG_030f.pdf

les mécanismes d'information en retour. Il importe en outre d'identifier les parties qui devront être impliquées dans la communication, ainsi que les occasions propices à la communication. Par exemple, si un groupe particulier se trouve directement ou potentiellement affecté par le problème ou la réponse qui y sera apportée, il conviendra d'envisager de communiquer avec ce groupe.

Au cours de leurs travaux, les membres de la consultation ont observé que l'ERM est souvent évoquée en tant que démarche “qualitative” aussi bien que “quantitative”. Cependant, l'utilisation du terme “qualitative” en ce qui a trait à l'évaluation du risque ne convient guère, et, aux fins de la consultation, l'expression “évaluation du risque microbiologique” a été considérée comme incorporant toutes les approches utilisées lors de l'évaluation des risques d'origine alimentaire pour les consommateurs - à condition que les quatre étapes de l'ERM (identification du danger, évaluation de l'exposition, caractérisation du danger et caractérisation du risque) soient bel et bien appliquées. La consultation a également noté que, dans de nombreux cas, des décisions efficaces en matière de gestion du risque peuvent néanmoins être prises lorsque l'on ne dispose que de certains éléments de l'ERM, et notamment de l'évaluation de l'exposition.

La consultation a pris acte du fait que l'ERM peut être utilisée selon plusieurs modalités pour le contrôle des aliments, qu'il s'agisse de l'élaboration de normes contenant des critères quantitatifs, de lignes directrices incorporant des éléments qualitatifs, comme les codes d'usage, ou encore de textes plus généraux tels que les recommandations portant sur l'élaboration de programmes de sécurité sanitaire des aliments. S'appuyant sur l'expérience acquise à ce jour, la consultation a identifié et analysé les avantages pouvant découler de l'utilisation de l'ERM dans la gestion du risque microbiologique, à savoir :

- l'évaluation objective des options de gestion du risque sujettes à controverse et/ou coûteuses;
- l'élaboration efficace d'un éventail de mesures de sécurité sanitaire des aliments capables de fournir le niveau prescrit de protection des consommateurs;
- une conception plus aisée des programmes de sécurité sanitaire des aliments “du producteur au consommateur” grâce à une modélisation de l'efficacité de différentes mesures de sécurité sanitaire des aliments pour la réduction du risque, par exemple la réduction de la *Salmonella* Enteridis dans les oeufs moyennant un contrôle de l'alimentation animale, la vaccination des volailles, la réfrigération des oeufs, la sensibilisation des consommateurs et l'étiquetage;
- l'élaboration de critères de performance basés sur le risque;
- la création, dans le cadre de l'évaluation du risque, de composantes modulaires pouvant être adaptées par différents pays, en fonction de leurs flux de données et de leurs besoins propres;
- la démonstration objective de l'équivalence des différentes technologies employées ainsi que des mesures appliquées en matière de sécurité sanitaire des aliments, comme la modification des procédures d'inspection de la viande post mortem;
- la justification scientifique, en matière d'importation, de normes plus strictes que les normes de référence du Codex;
- l'observation du cadre réglementaire lorsqu'une ERM est mandatée par voie légale ou réglementaire;
- l'identification des besoins réels en matière de recherche et de collecte de données;
- la communication, à toutes les parties intéressées, de la base scientifique des décisions en matière de gestion du risque.

La consultation a également souligné l'importance de l'ERM pour l'industrie alimentaire et elle a défini ses principaux domaines d'application (Annexe IV).

4.2 Les enseignements tirés des activités en cours d'ERM

Un certain nombre de pays possèdent aujourd'hui une expérience en matière d'ERM, et ils en ont fait profiter la consultation (Annexe II). Nous présentons ici une synthèse des expériences et des domaines communs pour lesquels, selon les membres de la consultation, certaines améliorations sont de nature à faciliter l'utilisation efficace de l'ERM pour la prise de décision en matière de gestion du risque.

Il est essentiel, si l'on veut prendre en compte tant les risques du moment que ceux à plus long terme, de prévoir une planification prospective assortie d'une allocation appropriées des ressources. Il va de soi que l'on doit s'efforcer de disposer d'une capacité scientifique suffisante, parallèlement à des ressources adéquates et au temps nécessaire pour la production de données. Dans certains cas, il sera possible d'utiliser un "module" préexistant d'ERM - cette approche permet d'économiser les ressources et s'avère particulièrement utile lorsque ces dernières sont rares. C'est, bien entendu, aux gestionnaires du risque qu'il incombe de diriger le processus comme il se doit et de veiller à l'utilisation efficace des résultats. Il est également essentiel que soit assurée une coordination efficace entre les différentes autorités nationales compétentes engagées dans l'ERM.

Il importe que soient clairement définis l'objet et le champ d'application de l'ERM. On a recommandé, pour l'élaboration des questions relatives à la gestion du risque, qu'un processus formalisé soit appliqué et qu'il implique les évaluateurs aussi bien que les gestionnaires du risque. Les pays participants recommandent également que les gestionnaires du risque demeurent en contact tout au long du processus de l'ERM, afin d'éviter toute mauvaise surprise en fin de processus. Il importe également, pour garantir l'utilité de l'ERM, que soit défini un résultat final.

La consultation a également noté qu'afin de prendre en compte les désaccords ou malentendus qui peuvent surgir entre évaluateurs et gestionnaires du risque, il convient de maintenir, de façon ininterrompue, une communication transparente et objective de manière à résoudre tout "différend" éventuel entre ces deux groupes. Même si les gestionnaires du risque ont parmi leurs attributions celle de prendre des décisions, il a été clairement admis que les évaluateurs du risque et les autres agents de formation scientifique ont la responsabilité de souligner les conséquences de telles décisions.

Tous les pays sont convenus que la communication a constitué un élément critique des ERM entreprises à ce jour et qu'il importe de bien déterminer quand il convient de communiquer, avec qui, avec quelle fréquence et selon quelles modalités, et avec quel contenu. Il est essentiel de communiquer l'information voulue selon la présentation adaptée, et les résultats de l'ERM doivent être communiqués de façon à être compris par les destinataires de l'information. Les participants ont également souligné que la communication constituera toujours un élément éducatif pour toutes les parties impliquées.

Les participants ont souligné, à l'unanimité, le manque de données de bonne qualité lors de l'exécution d'une ERM. Il est difficile de combler les lacunes dans ce domaine et c'est pourquoi les gestionnaires du risque devront, à l'avenir, allouer les ressources appropriées pour la collecte des données. Certains pays ont signalé la difficulté d'accès aux données lorsque celles-ci ne relèvent pas du domaine public; en outre, lorsque des appels sont lancés à cette fin, les réponses sont tardives et insuffisantes. Les participants ont noté qu'il importe d'évaluer les données disponibles avant de s'embarquer dans une évaluation du risque, et ils ont observé que l'industrie alimentaire constitue une source importante de données. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'entamer une ERM afin d'identifier les besoins concernant les données les plus pertinentes.

Tous les pays sont convenus que l'ERM reste une science naissante et qu'une harmonisation des approches ne manquerait pas de faciliter considérablement la compréhension entre les intéressés et, partant, son développement. Les approches modulaires, qui segmentent le travail d'évaluation le long de la chaîne de production alimentaire (modules distincts pour le stade de l'exploitation agricole, de la transformation, de la préparation et de la consommation) sont d'une grande utilité pour l'adaptation de l'évaluation du risque aux situations nationales. Il n'existe pas à ce jour, dans les modèles de risque, de mécanismes standardisés permettant de faire face à l'incertitude. Cependant, il importe de reconnaître de façon explicite le facteur d'incertitude et de l'exprimer dans toute mesure du possible sous forme quantitative.

Afin de préserver la transparence et de maintenir la crédibilité, une ERM doit être rédigée en termes simples et assortie d'une interprétation des résultats mathématiques. Il pourra être utile de reporter les développements techniques dans les annexes afin qu'ils ne brouillent pas le message pour le lecteur sans préparation technique.

Il est important que les évaluations du risque soient examinées par des spécialistes dans un cadre multidisciplinaire et que cet examen soit prévu dès le moment où l'ERM est commanditée. Cependant, les ressources disponibles pour cet examen sont souvent limitées et les résultats ont parfois donné lieu à contestation. Les examens par des spécialistes ont pris différentes formes, parmi lesquelles:

- examen par des comités consultatifs ou scientifiques;
- examen par des scientifiques n'appartenant pas à l'institution commanditaire;
- examen par des scientifiques appartenant à l'institution commanditaire; cette modalité peut revêtir une grande importance lorsqu'on traite de problèmes délicats, avant de procéder à une divulgation élargie.
- période d'examen public; il faut souligner que cette modalité nécessite beaucoup de temps et d'autres ressources.

Plusieurs pays ont rencontré des difficultés dans l'utilisation des résultats d'une ERM pour l'élaboration de normes alimentaire spécifiques. Il n'existe aujourd'hui pratiquement aucun exemple d'une telle utilisation. Cet état de fait met en relief la nécessité de parvenir à une entente sur les objectifs de l'ERM avant sa mise en chantier, de même que celle d'incorporer toutes les parties intéressées à un degré approprié au cours de la phase décisionnelle concernant la gestion du risque, par exemple lors de la détermination du niveau approprié de protection du consommateur.

4.3 Les pays en développement

La consultation a pris acte du fait que de nombreux pays en développement se sont attelés à la mise au point et au renforcement de programmes de contrôle sanitaire des aliments, mais qu'ils en sont encore aux premières étapes du processus. De ce fait, les politiques nationales de sécurité sanitaire des aliments risquent d'avoir un champ limité, et les systèmes de contrôle des denrées alimentaires ne sont pas à l'abri de la fragmentation et des chevauchements. Dans ces conditions, les pays en développement ont du mal à fixer les priorités et à trouver les ressources nécessaires aux initiatives concernant la sécurité sanitaire des aliments. Parallèlement, il existe des barrières non négligeables à une bonne compréhension et à une utilisation efficace de l'ERM en matière de gestion du risque d'origine alimentaire.

Bien souvent, les pays en développement sont à l'étroit du point de vue de l'infrastructure technique comme des ressources scientifiques et financières nécessaires à l'application directe de l'ERM à leur situation nationale. En effet, l'évaluation des risques s'appuie sur des apports multidisciplinaires provenant de tout un éventail de professionnels de la sécurité sanitaire des aliments. Or, en cas de coopération insuffisante entre les différents organismes compétents, l'on s'expose à de graves lacunes en matière de données et les estimations du risque peuvent en souffrir; ce problème se

pose également, au demeurant, dans les pays développés. C'est pourquoi un recueil adéquat des données s'impose, non seulement au niveau national mais également à l'échelle internationale; c'est pourquoi, également, les ERM d'envergure internationale doivent refléter de façon appropriée la situation dans les pays en développement.

Au stade actuel, de nombreux pays en développement pourraient renoncer à investir dans l'ERM. Cependant, il est essentiel que les pays en développement soient en mesure de comprendre, en y contribuant, mais aussi d'utiliser les ERM élaborées par la FAO/OMS et par d'autres pays. Pour qu'une telle application soit efficace, les pays en développement devront investir davantage de ressources dans la surveillance de la santé publique et le suivi des micro-organismes dans les denrées alimentaires, tout en établissant des liens solides entre les évaluateurs et les gestionnaires du risque, au niveau national comme à l'échelle internationale.

La consultation a mis au point les recommandations suivantes en vue d'améliorer la gestion du risque dans les pays en développement.

- A.** Les pays en développement ne manqueraient pas de tirer un grand profit d'une formation détaillée assortie de matériels correspondants, traitant de tous les aspects de l'ERM et de la gestion du risque microbiologique. Cette formation, que pourraient dispenser la FAO/OMS et/ou les gouvernements nationaux, incorporerait les volets suivants:
- le développement du savoir-faire scientifique au niveau national;
 - des lignes directrices spécifiques en matière d'évaluation des options de gestion du risque, comme l'emploi d'objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments (voir Annexe III, Section 3.6) et la détermination des niveaux appropriés de protection du consommateur;
 - selon les besoins, tenue de séminaires et mise sur pied de modules de formation destinés aux gestionnaires du risque de niveaux intermédiaires;
 - présentation de matériels et de méthodes visant à expliquer aux décideurs de niveau supérieur les avantages que présente l'application d'un cadre général à la gestion des risques d'origine alimentaire;
 - mise au point d'une formation tournée vers les besoins spécifiques d'un pays ou d'une région en développement;
 - programme de formation en coopération, tourné vers l'application concrète, et visites d'étude dans les pays expérimentés;
 - engagement, de la part des bénéficiaires de la formation, d'en faire profiter leurs collègues.
- B.** Il est souhaitable que les pays en développement établissent des stratégies en vue de recueillir et de présenter par écrit de façon efficace les données destinées à l'ERM, notamment celles servant à l'évaluation de l'exposition. Dans l'intervalle, ils pourront utiliser les informations offertes par la FAO/OMS concernant les activités d'évaluation du risque, telles que les courbes de réaction aux doses; toutefois, il conviendra d'accorder toute l'attention nécessaire aux problèmes comme la présence et la taille de sous-populations particulièrement vulnérables au sein du pays. On veillera également à procurer les ressources techniques et le financement nécessaires à la production de données, et les capacités techniques des laboratoires devront être renforcées afin de produire des données fiables.
- C.** Il serait souhaitable de constituer des réseaux professionnels et de mettre sur pied des études en collaboration entre les pays et les régions présentant, selon toute probabilité, des intrants analogues pour l'ERM, à savoir des systèmes de production alimentaire similaires ou des maladies d'origine alimentaire analogues, ainsi que des modes de consommation voisins.
- D.** On veillera à rendre directement accessibles aux pays en développement, par le biais des organismes internationaux, les bases de données de l'ERM déjà existantes aux niveaux national et international.

5 CONCLUSIONS

La consultation, s'appuyant sur les délibérations résumées ci-dessus, a mis au point un projet de lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique lors de l'élaboration de normes de sécurité sanitaire des aliments (voir Annexe III). Ce projet de lignes directrices sera soumis à l'examen des spécialistes et du public à l'échelle internationale avant de recevoir sa forme définitive en 2003.

ANNEXE 1 - Liste des participants

Experts invités

Mousa Ali-Ahmed, Consultant, General Secretariat of Municipalities, Dubai, Émirats arabe unis

Wayne Anderson, Food Safety Authority of Ireland, Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin 1, Irlande

Lucia Anelich, Head of Department: Biotechnology and Food Technology, Technikon Pretoria, Private Bag X680, Pretoria, 0001 Afrique du Sud

Hans Böhm, Head Division Food Hygiene, Federal Ministry for Consumer Protection, Food and Agriculture, Rochusstr.1, D-53123 Bonn, Allemagne

Juliane Bräunig, Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine (BgVV), Diederdsdorfer Weg 1, 12277 Berlin, Allemagne

Robert Buchanan, Senior Science Advisor, United States Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740, États-Unis d'Amérique

Martin Cole, Group Manager, Food Safety and Quality, Food Science Australia, 16 Julius Avenue, Riverside Corporate Park, North Ryde NSW 1670, Australie

Leon Gorris, Department Head - Quantitative Hazard Assessment, Unilever, Colworth House, Sharnbrook (Bedford), MK44 1LQ, Royaume-Uni

Lone Gram, Danish Institute of Fisheries Research, Department of Seafood Research, c/o Technical University of Denmark bldg.221, DK-2800 Kgs Lyngby, Danemark

Philipp Hammer, Institute for Hygiene and Food Safety, Federal Dairy Research Centre, Hermann-Weigmann-Str. 1, 24103 Kiel, Allemagne

Arie Havelaar, Microbiological Laboratory for Health Protection, WHO Collaborating Centre for Risk Assessment of Pathogens in Food and Water, National Institute for Public Health and the Environment, P.O. Box 1, NL-3720 BA Bilthoven, Pays-Bas

Jaap Jansen, Inspector for Health Protection, Inspectorate for Health, Protection and Veterinary Public Health, P.O. Box 16108, 2500 BC Den Haag, The Netherlands

Jamal Khair Bin Hashim, Principal Assistant Director, Food Quality Control Division, Public Health Department, Ministry of Health, 4th Floor, Block E Offices Complex, Jalan Dungun, Damansara Heights, 50490 Kuala Lumpur, Malaisie

Hilde Kruse, Head, Norwegian Zoonosis Centre, National Veterinary Institute, P.O. Box 8156 Dep., 0033 Oslo, Norvège

Susumu Kumagai, The University of Tokyo, Graduate School of Agriculture and Life Sciences, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8657, Japon

Niels Ladefoged Nielsen, Division of Microbiological Safety, Institute of Food Safety and Toxicology, Danish Veterinary and Food Administration, Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, Danemark

Anna Lammerding, Microbial Food Safety, Risk Assessment, Population and Public Health Branch, Health Canada, 110 Stone Road West, Guelph, Ontario N1G3W4, Canada

Lisa Lefferts, Consultant, Consumers Union, 526 Mountain Field Trail, Nellysford, VA 22958, États-Unis d'Amérique

Sven Lindgren, Professor, National Food Administration, P.O. Box 622, 75126 Uppsala, Suède

Xiumei Liu, Director, Department of Microbiology and Natural Toxins, Deputy Director Institute of Nutrition and Food Safety, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Ministry of Health, 29 Nan Wei Road, Beijing 100050, Chine

Jose Flores Luna, Director de Vigilancia Sanitaria, Direccion General de Control Sanitario de Productos y Servicios, Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios, Secretariat of Health, Donceles 39, Col. Centrol, Mexico, D.F. , CP 06010, Mexique

Alfredo Jorge Nader, Relaciones Internacionales (Codex) SENASA, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad, Agroalimentaria, Paseo Colón 367 – 5o Piso, Buenos Aires, Argentine

William Ross, Health Canada, Sir Frederick Banting Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canada

Sirilak Suwanrangsi, Special Exchange Projects Officer (Thailand), Fish, Seafood and Production Division, Canadian Food Inspection Agency, 59 Camerot Drive, Nepean, Ontario K1A 0Y9, Canada

Roger Skinner, Head of Microbiological Safety Division, Food Standards Agency, Room 825B, Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, Royaume-Uni

Eunice Taylor, Professor of Food Safety Management, Centre for Food Research, School of Leisure, Hospitality and Food Management, The University of Salford, Greater Manchester M5 4WT, Royaume-Uni

Michiel Van Schothorst, Secretary, International Commission on Microbiological, Specifications for Foods, Av. Nestle 55, Vevey, Suisse

Kaye Wachsmuth, P.O. Box 47, 84 Sussex Street, Rehoboth Beach, DE 19971-0047, États-Unis d'Amérique

Secrétariat

Paul Teufel, Director and Professor, Federal Dairy Research Centre, Institute for Hygiene and Food Safety, Hermann-Weigmann-Str. 1, D-24109 Kiel, Allemagne

Maria de Lourdes Costarrica, Fonctionnaire principal, Groupe de liaison sur la qualité des aliments, Service de la qualité des aliments et des normes alimentaires, Division de l'alimentation et de la nutrition, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italie

Sarah Cahill, Groupe de liaison sur la qualité des aliments, Service de la qualité des aliments et des normes alimentaires, Division de l'alimentation et de la nutrition, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italie

Hajime Toyofuku, Organisation mondiale de la santé, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, 20 Avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse

Peter Karim Ben Embarek, Organisation mondiale de la santé, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, 20 Avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse

Jeronimas Maskeliunas, Chargé des normes alimentaires, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Division de l'alimentation et de la nutrition, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italie

Steve Hathaway, Director (Programme Development), MAF Food Assurance Authority, P.O. Box 646, Gisborne, New Zealand

ANNEXE II - Liste des documents de base

| Titre | Auteur |
|--|---|
| Un cadre général de gestion des risques d'origine alimentaire pour la santé humaine, avec une référence particulière à l'utilisation efficace de l'évaluation quantitative du risque microbiologique | Steve Hathaway |
| Normes, lignes directrices et textes connexes en matière d'hygiène alimentaire: base, caractéristiques et objet - Niveau national - Niveau international | Martin Cole Hilde Kruse |
| L'élaboration de profils de risque et son importance pour une utilisation efficace de l'évaluation quantitative du risque microbiologique dans l'élaboration de normes alimentaires | Niels Nielsen, Sigrid Anderson, Søren Aabo, Birgit Nøring, Hanne Rosenquist |
| La conduite d'évaluations quantitatives du risque microbien par le Centre pour la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition appliquée de la Food and Drug Administration des États-Unis | Robert L. Buchanan |
| Le rôle de l'évaluation quantitative du risque microbiologique dans la détermination des options de gestion du risque | Robert L. Buchanan |
| Les objectifs en matière de sécurité sanitaire dans l'élaboration de normes, lignes directrices et textes connexes régissant l'hygiène alimentaire | Michiel von Schothorst Lone Gram |
| L'utilisation d'éléments de l'évaluation (quantitative) du risque microbiologique par l'industrie | Leon Gorris |
| Rapport sur les expériences de pays | |
| Argentine | Alfredo Jorge Nader |
| Australie | Martin Cole |
| Canada | William Ross |
| Chine | Xiumei Liu |
| Danemark | Niels Nielsen, Sigrid Anderson, Søren Aabo, Birgit Nøring, Hanne Rosenquist |
| Japon | Susumu Kumagai |
| Malaisie | Jamal Khair Bin Hashim |
| Mexique | Jose Luis Flores Luna |
| Pays-Bas | Arie Havelaar & Jaap Jansen |
| Nouvelle-Zélande | Steve Hathaway |
| Afrique du Sud | Lucia Anelich |
| Thaïlande | Sirilak Suwanrangsi |

ANNEXE III - PROJET DE LIGNES DIRECTRICES EN VUE DE L'INCORPORATION DE L'ÉVALUATION DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE DANS L'ÉLABORATION DE NORMES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

1 INTRODUCTION

L'introduction, ces dernières années, de stratégies préventives telles que la méthode HACCP et les concepts d'évaluation du risque a entraîné des changements fondamentaux dans l'approche appliquée à la sécurité sanitaire des aliments. Dans un grand nombre de pays, les gouvernements entreprennent aujourd'hui des évaluations quantitatives des dangers microbiologiques spécifiques présents dans les approvisionnements alimentaires. Ils comptent, ce faisant, utiliser les résultats de ces évaluations pour l'élaboration de mesures applicables aux produits alimentaires au niveau national. À l'échelle internationale, la FAO et l'OMS se sont lancées dans une série de réunions conjointes d'experts sur l'évaluation du risque microbiologique (JEMRA), qui témoignent d'un effort général et soutenu de la part de la communauté scientifique en matière d'évaluation du risque. Le Comité de l'hygiène alimentaire du CODEX (CCFH) étudie actuellement les résultats préliminaires d'évaluation du risque portant sur la *Salmonella* spp. contenue dans les oeufs et dans les poulets de chair et sur la *Listeria monocytogenes* présente dans les aliments prêts à consommer. Toujours en réponse aux demandes du Comité, des évaluations quantitatives du risque ont été également entreprises sur le *Campylobacter* spp. contenu dans la volaille et le *Vibrio* spp. des produits de la mer.

L'évaluation du risque microbiologique (ERM) est une activité qui exige un apport considérable en savoir-faire scientifique et en temps, si bien que l'incorporation efficace de l'ERM à l'élaboration de normes de sécurité sanitaire des aliments nécessite l'application systématique et transparente d'un cadre de gestion des dangers d'origine alimentaire. Les dispositions ainsi que les obligations prévues par l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en matière d'application de mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) aux aliments faisant l'objet du commerce international constituent une incitation supplémentaire à utiliser l'ERM de manière systématique et transparente.

Les cadres généraux de gestion des risques d'origine alimentaire ont déjà fait l'objet de descriptions récentes de la part de la FAO/OMS⁹, du Codex¹⁰ et des gouvernements nationaux. On peut résumer de la façon suivante les quatre composantes qui découlent de tels cadres :

Les activités préliminaires de gestion du risque¹¹ comprennent un processus initial qui incorpore l'établissement d'un profil du risque afin de faciliter l'examen du problème dans un contexte particulier; elles fournissent autant d'informations que possible afin de guider les actions

⁹ Gestion du risque et sécurité sanitaire des aliments. Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS, Rome (Italie), 27 - 31 janvier 1997. Document FAO n° 65 sur l'alimentation et la nutrition. Rome 1997.

L'interaction entre évaluateurs et gestionnaires des dangers microbiologiques dans les aliments. Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS, Kiel, Allemagne, 21-23 mars 2000, OMS 2000.

¹⁰ Projet de principes et de lignes directrices en vue de la conduite de la gestion du risque microbiologique, CX/FH 01/7, FAO Rome

¹¹ Le lecteur notera que les documents précédents du Codex se référaient aux "Activités préliminaires de gestion du risque" en employant l'expression "Évaluation du risque". Cette dernière est source de confusion pour la terminologie de l'analyse du risque, en particulier lorsqu'elle est traduite dans d'autres langues à partir de l'anglais. C'est pourquoi la consultation a décidé d'employer l'expression "Activités préliminaires de gestion du risque" afin de décrire cette composante du cadre de gestion des risques.

ultérieures. Grâce à ce processus, le gestionnaire du risque peut en commanditer une évaluation sous forme de processus scientifique indépendant destiné à étayer la prise de décision.

L'évaluation des options en matière de gestion du risque: cette étape consiste à évaluer les options en matière de gestion d'un problème de sécurité alimentaire, à la lumière des informations scientifiques concernant les risques et d'autres facteurs. Elle peut comprendre la prise de décisions sur le niveau approprié de protection du consommateur. L'optimisation des mesures de contrôle alimentaire sous l'angle de leur efficacité, de leur efficacité, mais aussi de leur faisabilité technologique et pratique à un point donné de la chaîne alimentaire constitue un objectif important. Une analyse avantages-coûts peut également être réalisée à ce stade.

L'application de la décision en matière de gestion du risque: cette étape comporte généralement la prise de mesures réglementaires de sécurité sanitaire, qui pourront s'appuyer notamment sur la méthode HACCP. Il est souhaitable que soit laissée une certaine souplesse aux opérateurs industriels dans le choix des mesures appliquées individuellement, sous réserve que l'on puisse démontrer que le programme atteint dans son ensemble les objectifs fixés. On devra, en outre, procéder de façon impérative à une vérification constante de l'application des mesures de sécurité sanitaire des aliments.

Le suivi et l'analyse: il s'agit, à cette étape, de colliger et d'analyser des données afin d'obtenir une vue d'ensemble de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé des consommateurs. Le suivi des agents contaminants dans la chaîne alimentaire, associé à la surveillance des affections d'origine alimentaire, devrait permettre de détecter les problèmes de sécurité sanitaire des aliments dès leur apparition. Dans le cas où, de façon manifeste, les objectifs fixés en matière de santé publique ne sont pas atteints, une refonte des mesures de sécurité sanitaire des aliments devrait s'imposer.

Le présent document se fonde sur un cadre général de gestion du risque afin de fournir des lignes directrices en vue d'une incorporation systématique de l'ERM à l'élaboration de normes, lignes directrices et textes connexes en vue de la sécurité sanitaire des aliments¹². Ces lignes directrices reflètent à la fois les contraintes qui pèsent sur l'ERM et les attentes qu'elles suscitent. Elles pourront être appliquées, selon le cas, par le Codex comme par les gouvernements nationaux.

2 ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE GESTION DU RISQUE

Les activités préliminaires de gestion du risque nécessaires à l'application d'un cadre général de gestion des risques d'origine alimentaire pour la santé humaine comprennent un certain nombre de composantes distinctes (voir ci-dessous). La figure 1 illustre les décisions qu'il convient de prendre durant les activités préliminaires de gestion du risque, et comment elles se rapportent à l'ERM.

L'objet principal de ce document est l'utilisation de l'ERM comme base scientifique de la gestion du risque pour la sécurité sanitaire des aliments. Cependant, il faut reconnaître que de nombreux problèmes liés à la sécurité sanitaire des aliments peuvent être résolus sans qu'il soit nécessaire de commanditer une ERM. Ainsi, même en l'absence d'ERM, des démarches telles que l'utilisation de bonnes pratiques d'hygiène, de bonnes pratiques de fabrication ou l'application de la méthode HACCP en vue de prévenir, réduire ou éliminer les risques d'origine alimentaire ont fait leurs preuves depuis longtemps. C'est pourquoi le présent document donne également des orientations aidant à déterminer les cas où une ERM pourrait être utile, et ceux où il apparaît préférable de ne pas y recourir.

¹² Ci-après, l'expression "normes" sera considérée comme recouvrant les lignes directrices et textes connexes.

La communication et l'interaction entre les gestionnaires du risque et différentes parties peuvent se produire à plusieurs étapes du processus préliminaire de gestion du risque. C'est le cas pour l'interaction avec les autres parties en vue de réunir les informations nécessaires à la réalisation du profil de risque, ou encore pour affiner, corriger ou élargir ce profil; pour aider à déterminer la faisabilité et le coefficient d'acceptabilité des réponses éventuelles au problème; et pour communiquer la décision prise sur la base du profil de risque. Afin de mieux répondre aux besoins d'une interaction accrue entre les évaluateurs et les gestionnaires du risque au niveau international, des groupes de rédaction ad hoc ont été établis par le CCFH en vue de "piloter" le déroulement des ERM et des activités connexes entre les réunions annuelles du Comité du Codex. Chacun de ces groupes de rédaction est muni d'un mandat temporaire lui permettant de communiquer avec les évaluateurs du risque travaillant à des ERM spécifiques, à savoir le *Campylobacter* spp. des poulets de chair, la *Listeria* spp. dans des aliments prêts à consommer et le *Vibrio* spp. dans les produits de la mer.

2.1 Identification d'un problème lié à la sécurité sanitaire des aliments

Le problème lié à la sécurité sanitaire des aliments qui constitue le point de départ des activités préliminaires de gestion du risque peut être formulé de plusieurs façons: de manière large ou spécifique; affectant une ou plusieurs denrées; impliquant un ou plusieurs agents pathogènes; se rapportant à un problème naissant ou à un problème endémique. Les questions liées à la sécurité sanitaire des aliments débouchent sur les activités suivantes:

- fixation d'une hiérarchie de priorités entre les différents problèmes de sécurité sanitaire des aliments, par exemple en établissant un ordre de prévalence du risque;
- traitement d'un problème spécifique de santé publique lié à la sécurité sanitaire des aliments, par exemple la présence de *Salmonella* Enteritidis dans les oeufs;
- justification ou évaluation portant sur l'adoption ou le remplacement d'une mesure, d'une technologie ou d'un système d'inspection;
- conduite d'une détermination d'équivalence.

L'attention du gestionnaire de risque peut être attirée sur le problème à partir de tout un éventail de sources, qu'il s'agisse de la surveillance de la maladie, d'une demande émanant d'un partenaire commercial, de préoccupations exprimées par les consommateurs ou d'un souci d'information des entreprises. C'est au gestionnaire du risque qu'il appartient de décider s'il convient ou non d'entreprendre une action.

Au sein du Codex, la question peut être soulevée par un État membre ou par une organisation ayant statut d'observateur. Le Codex peut alors demander à un pays membre ou à un groupe de pays membres d'établir un projet de profil de risque sur un problème donné, afin qu'il soit étudié comme thème potentiel d'une future ERM.

2.2 Prise de décisions immédiates à caractère intérimaire

Certains problèmes affectant la sécurité sanitaire des aliments nécessitent la prise immédiate de décisions à titre intérimaire, avant que ne soient approfondis les aspects scientifiques. La nature des actions entreprises dépend du caractère du problème qui les a déclenchées. En voici quelques exemples:

- application d'un ensemble de critères et procédures prédéterminées suite à l'arrivée, à un port d'entrée, d'un produit alimentaire présentant une ambiguïté au plan de la sécurité sanitaire (s'il n'existe pas de critère en la matière, il incombera au gestionnaire du risque de mettre en oeuvre sans tarder une mesure contingente);

- sollicitation d'un avis d'expert lorsqu'un risque potentiel pour la santé est signalé au gestionnaire du risque par des scientifiques indépendants ou par d'autres membres de la société;
- prise de mesures immédiates en vue de déterminer la nature et la portée d'un problème de sécurité sanitaire des aliments, suite à l'apparition d'une maladie liée à un agent pathogène nouveau ou d'identification récente.

Chaque fois que des mesures immédiates sont adoptées, il est indispensable que soit assurée une bonne communication entre les gestionnaires et les parties intéressées ou affectées. Les mesures adoptées devront être suivies par le recueil d'informations supplémentaires propres à étayer et modifier, si nécessaire, la démarche de gestion du risque. Il importe de bien comprendre que ces mesures sont de nature temporaire et qu'il conviendra probablement de les remplacer par des décisions fondées sur un complément d'information.

L'une des méthodes permettant d'étayer la prise de mesures immédiates à caractère intérimaire consiste à élaborer des évaluations provisoires touchant la sécurité sanitaire des aliments. De telles évaluations contiennent des éléments d'ERM ; elles sont tributaires de la présence d'informations immédiatement accessibles, mais aussi de la disponibilité de scénarios réalistes et, le cas échéant, de modules hérités d'ERM de conception précédente; à titre d'exemple, le module applicable aux exploitations agricoles découlant de l'ERM conduite pour évaluer la présence de *Salmonella* dans la volaille pourrait être utilisé pour lancer les travaux concernant la présence de *Campylobacter* spp, également dans la volaille.

2.3 Le profil de risque

Sans préjudice de toute action intérimaire visant à faire face sans délai à un problème touchant à la sécurité sanitaire des aliments, le profil de risque aide à prendre la décision appropriée quant à la suite à donner aux mesures provisoires et à l'allocation éventuelle de ressources en vue d'une évaluation scientifique plus détaillée. Un profil de risque comprend un volet de collecte systématique des informations nécessaires à la prise de décisions, et il relève de la responsabilité du gestionnaire du risque – avec possibilité de délégation à des entités appropriées. Au niveau international, le Codex attribue généralement la préparation d'un profil de risque à un pays ou à un groupe de pays.

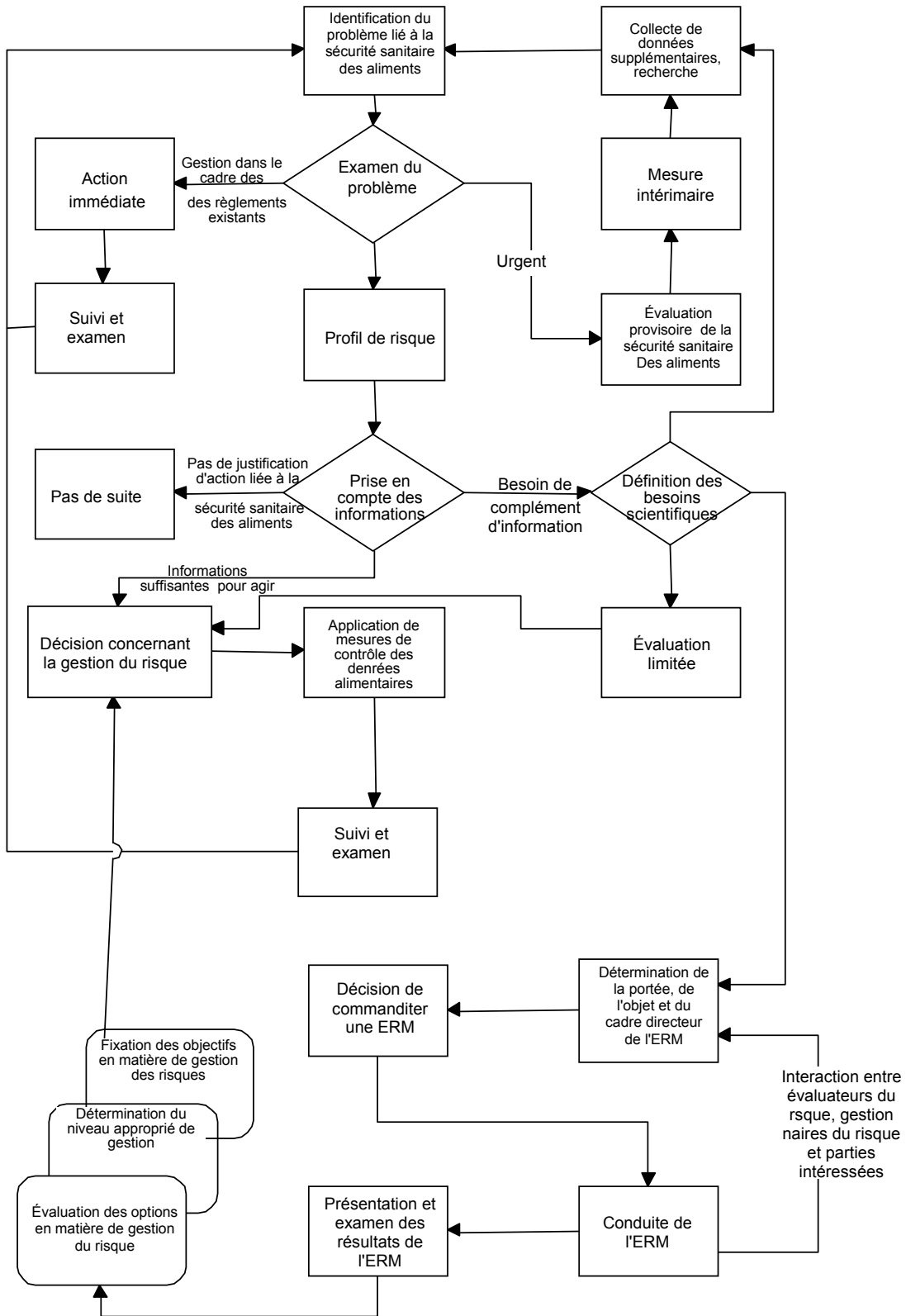


FIGURE 1: Diagramme de prise de décisions concernant les activités préliminaires de gestion du risque en rapport avec un cadre général de gestion des risques d'origine alimentaire pour la santé humaine

La personne ou le groupe chargé d'établir le profil devra commencer par déterminer quelles sont les informations nécessaires, selon quelles modalités et auprès de quelles sources elles pourront être obtenues. Il est essentiel, lorsqu'on aborde la préparation d'un profil de risque, de déterminer également quelles sont les ressources dont on dispose, notamment humaines, financières et en temps. En règle générale, le profil de risque sera un document court, établi en temps opportun en fonction du temps dont dispose le gestionnaire du risque et de la nature du problème.

La détermination de la portée et du détail exigé d'un profil de risque, de même que du degré d'interaction avec d'autres parties nécessaire à son établissement, dépendra de la nature du problème de sécurité sanitaire des aliments à l'étude et des besoins en informations déterminés par le gestionnaire du risque. L'étendue de l'interaction avec les évaluateurs du risque, les scientifiques, les consommateurs, les entreprises et les autres parties intéressées sera fonction du temps dont on dispose, des besoins en informations, de la complexité du problème touchant la sécurité sanitaire des aliments et de l'impact probable des décisions prises en matière de gestion du risque sur les différentes parties. Il convient d'accorder toute l'importance requise à l'interaction avec les évaluateurs du risque, afin de tirer au clair les questions spécifiques devant être traitées par les gestionnaires du risque, en faisant au besoin intervenir des scientifiques.

Un profil de risque pourra incorporer les éléments descriptifs suivants, obtenus à partir d'informations pertinentes et aisément accessibles:

- une description concise du problème touchant à la sécurité sanitaire des aliments;
- des informations concernant le danger : par exemple, une description générale indiquant également l'étendue des connaissances sur la relation entre le danger et les effets contraires pour la santé;
- la mention de toute caractéristique propre à la relation entre l'agent pathogène et le sujet humain;
- des informations concernant l'exposition au danger, telles que les voies d'exposition (denrées alimentaires, eau, contact direct avec des animaux, etc.), la prévalence, les caractéristiques du danger, les niveaux de danger le long de la chaîne alimentaire, les mesures de lutte envisageables ainsi que leur faisabilité et les modalités concrètes d'application;
- la collecte d'informations sur les effets contraires pour la santé des êtres humains, telles que leur type et leur gravité, les sous-ensembles de populations soumis à un risque accru (en fonction de la vulnérabilité, de la consommation alimentaire, du statut socioéconomique ou de l'emplacement géographique), les données concernant la prévalence et l'incidence obtenues par la surveillance de la santé publique ;
- la collecte d'autres informations pertinentes à la prise de décisions en matière de gestion du risque, telles que la qualité des données disponibles, la perception du problème lié à la sécurité sanitaire des aliments par les parties intéressées, les considérations d'ordre pratique touchant les aspects économiques, techniques, politiques et juridiques par exemple, les mesures envisageables et leurs conséquences prévisibles, sous l'angle notamment de la confiance du public envers le processus décisionnel, ou la répartition des risques et des avantages;
- des propositions de questions touchant à la gestion du risque auxquelles devront répondre les évaluateurs du risque.

2.4 La première tranche de décisions concernant la question du risque

L'examen, par le gestionnaire du risque, des informations communiquées à travers le profil de risque peut déboucher sur une gamme de décisions initiales (figure 1). Lorsqu'il est jugé nécessaire d'entreprendre une gestion du risque, le gestionnaire du risque peut commander une ERM visant à fournir des informations scientifiques appropriées concernant les risques. Dans d'autres cas, l'ERM peut être soit jugée inutile, soit impossible à réaliser et il sera plus idoine de se contenter d'une évaluation moins approfondie, se limitant, par exemple, à une évaluation de l'exposition ou à une caractérisation du danger. D'autres options s'offrent également, par exemple colliger davantage de renseignements afin de mieux étayer les activités préliminaires de gestion du risque, en établissant notamment des systèmes de collecte des données, ou en préparant et en conduisant des recherches pour mieux éclairer un problème. La décision de recueillir un complément d'information peut, à son tour, déboucher sur l'établissement d'un nouveau profil de risque. Dans d'autres cas, le profil de risque pourra générer suffisamment d'informations pour permettre au gestionnaire de sélectionner et de mettre en oeuvre certaines options de gestion du risque (figure 1)¹³. Lorsque l'examen du profil de risque porte à conclure que le problème ne justifie pas d'autres mesures, cette décision, ainsi que sa justification et les informations à l'appui de cette dernière, devront néanmoins être communiquées aux parties intéressées.

Les options décisionnelles décrites ci-dessus font également partie de la panoplie du Codex à l'échelle internationale. Il pourra, par exemple, décider de demander des conseils ou de recueillir des informations auprès d'un certain nombre de sources telles que la FAO et l'OMS (JEMRA¹⁴), voire aux États membres. Lorsque le profil de risque est suffisamment nourri d'informations, le Codex peut entreprendre immédiatement l'élaboration de normes appropriées de sécurité sanitaire des aliments.

Dans certains cas, l'établissement du champ d'application d'une ERM envisagée peut révéler que l'on ne dispose pas de suffisamment d'informations pour commander une ERM. La décision de recourir à l'évaluation des options en matière de gestion du risque sera alors basée sur une appréciation limitée (figure 1); ainsi, dans un pays donné, par suite de l'insuffisance d'informations sur la réaction aux doses en présence de *Vibrio parahaemolyticus* dans les produits de la mer pour permettre une ERM, l'on a recouru à des mesures de contrôle d'ordre général basées sur les bonnes pratiques d'hygiène et la méthode HACCP. Dans de telles circonstances, on s'attachera à recueillir des informations plus détaillées afin de réexaminer l'application du cadre général à la gestion des risques d'origine alimentaire (figure 1).

2.5 Définition de l'objet et du champ d'application de l'ERM

L'objet de l'ERM consiste à fournir une interprétation objective des données scientifiques pertinentes afin d'aider le gestionnaire du risque à prendre une décision en connaissance de cause, en particulier lorsqu'il y a insuffisance des autres moyens permettant d'assimiler des informations aux fins de la gestion du risque. Il conviendra, avant même de commencer les travaux, de définir avec clarté l'objet et le champ d'application de l'ERM. Il sera bon, pour ce faire, de prévoir des consultations entre gestionnaires et évaluateurs du risque et les autres parties impliquées, telles que les spécialistes scientifiques de la sécurité sanitaire des aliments, les entreprises du secteur et les consommateurs. La base de telles consultations sera constituée par le profil de risque, enrichi par d'autres sources de documentation sur le problème spécifique qui se pose en matière de sécurité sanitaire des aliments.

¹³ Il est possible de maîtriser certains dangers d'origine alimentaire en appliquant des systèmes tels que ceux décrits dans les textes de base en matière d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius (deuxième édition). FAO/OMS, Rome, 2001.

¹⁴ Réunion conjointe FAO/OMS sur l'évaluation du risque microbiologique

Il importe, à titre de mesure initiale, de préciser les objectifs de gestion du risque et de formuler les questions spécifiques auxquelles devra répondre l'ERM – ces questions ne devront pas nécessairement être soulevées dès le début des consultations. À titre d'exemple, on pourrait poser la question suivante dans le cadre de la gestion d'un risque: “Comment gérer le risque de salmonellose contractée pour avoir consommé, au restaurant, des plats contenant des oeufs?” Il conviendra de bien expliciter la nature de la question touchant à la gestion du risque à l'évaluateur de ce risque, sans pour autant exiger qu'il y réponde.

Sur la base de l'exemple ci-dessus, le gestionnaire du risque pourrait poser les questions suivantes à l'évaluateur du risque:

- “Quel type d'exposition à la *Salmonella* découle de la consommation, au restaurant, de plats contenant des oeufs?”
- “Quelle est la probabilité de voir la population en général – ou un sous-ensemble vulnérable de la population – contracter la salmonellose après avoir mangé, au restaurant, des plats contenant des oeufs?”
- “Quel coefficient de réduction de risque obtient-on en exigeant l'apposition de dates de péremption sur tous les oeufs frais?”

La nature des questions posées par le gestionnaire du risque dans le cadre d'une ERM sera fonction des objectifs spécifiques en matière de gestion du risque, du danger présent, de la matrice alimentaire, de la voie d'exposition pathogène et de l'utilisation que l'on compte faire des informations découlant de l'ERM. Lorsque cette dernière doit servir à étayer l'élaboration de mesures de sécurité sanitaire des aliments, il convient d'identifier avec précision le type de mesures envisagées. Ces dernières pourront aller des normes édictant des paramètres quantitatifs aux lignes directrices contenant des prescriptions qualitatives telles que les codes de bonne pratique, en passant par des textes d'ordre plus général tels que les recommandations concernant la conception de programmes de sécurité sanitaire des aliments (section 4).

Dans des contextes différents, les questions posées par les gestionnaires du risque pourront porter, de manière plus générale, sur l'échelle de priorité de politiques globales concernant la sécurité sanitaire des aliments, ou encore sur la classification par ordre de priorité des aliments et des groupes de denrées alimentaires en vue d'un contrôle plus intensif au titre de la sécurité sanitaire des aliments (section 4).

La définition du champ d'application de l'ERM permettra de déterminer le degré de détail requis. Ainsi, en théorie, la voie d'exposition pathogène élaborée dans le cadre de l'ERM doit couvrir la totalité de la filière conduisant de la production à la consommation, si bien que le champ d'application devra décrire en détail la/les population(s) de consommateurs à protéger, les effets nocifs pour la santé auxquels il convient de remédier, ainsi que d'autres aspects qui contribueront à guider la collecte des données, la modélisation, l'analyse et la présentation des résultats. Une définition précise du champ d'application ne manquera pas, en outre, de donner des indications utiles quant au temps et aux ressources nécessaires à la conduite de l'ERM.

2.6 Établissement d'un cadre directeur pour l'ERM

L'établissement d'un cadre directeur pour l'ERM découle d'une définition adéquate de son champ d'application et de son objet. Elle consiste en un ensemble de lignes directrices documentées permettant d'opérer des jugements et des choix d'orientation.¹⁵

¹⁵ On trouvera une définition d'application concrète du cadre directeur en matière d'évaluation du risque élaborée par le Comité du Codex sur les principes généraux dans le document CL 2001/24 – GP “Lignes directrices documentées en vue de jugements scientifiques et de choix de politiques pour la prise de décisions à des étapes appropriées de l'évaluation du risque

L'établissement du cadre directeur de l'ERM permet d'en garantir le caractère systématique, exhaustif et transparent, tout en préservant l'intégrité scientifique du processus d'ERM. Ce travail relève de la responsabilité des gestionnaires du risque; toutefois, les décisions devront être prises en collaboration avec les évaluateurs du risque et avec les autres parties intéressées, de préférence avant le lancement de l'ERM. Une fois cette dernière entamée, l'on voit fréquemment survenir des événements qui nécessitent l'établissement de nouvelles hypothèses et, parfois, la révision des lignes directrices précédentes. Il est donc essentiel que tous les aspects de l'ERM soient pleinement documentés.

Pour que le cadre directeur d'une ERM soit fixé et mis en oeuvre de façon efficace, une interaction intense est indispensable entre les évaluateurs et les gestionnaires du risque. Dans certains cas, cette interaction doit être plus fréquente, par exemple lorsque l'on ne dispose que d'informations extrêmement peu fiables pour toute une gamme de données d'intrants concernant l'ERM. Il peut être utile, dans certains cas, de promouvoir l'interaction en désignant un responsable de la communication en matière de risque; par ailleurs, on devra parfois réexaminer le processus afin de s'assurer que les interactions ont lieu en temps opportun et qu'elles sont appropriées. Ajoutons que les questions relatives à l'intervention d'autres parties intéressées peuvent être considérées comme faisant partie intégrante du cadre directeur de l'ERM; une telle décision sera prise en fonction de la nature du problème posé au plan de la sécurité sanitaire des aliments, des ressources disponibles, du cadre temporel et des exigences en matière de confidentialité. On gardera à l'esprit d'autres questions telles que les lignes directrices applicables à l'examen des spécialistes et la détermination des stades auxquels il conviendra de passer en revue le processus.

2.6.1 Les aspects généraux du cadre directeur de l'ERM

Il se peut que les autorités chargées de la gestion du risque, entre autres, se soient dotées de politiques générales concernant la conduite de certains aspects d'une ERM. Ainsi, la FAO/OMS stipule généralement que les activités d'ERM devront prévoir un certain nombre d'éléments concernant de façon spécifique les pays en développement. À l'échelon national, le cadre directeur général des ERM pourra prescrire certains choix dictés par la prudence en cas de lacunes dans les données. En outre, on pourra exiger qu'une ERM comporte de façon systématique des estimations du risque concernant les sous-populations les plus vulnérables ou celles répondant à d'autres paramètres, par exemple les enfants. Enfin, un cadre directeur d'ERM pourra exiger que, dans tous les cas, les équipes chargées de l'ERM aient une composition multidisciplinaire.

2.6.2 Les aspects spécifiques d'un cadre directeur de l'ERM

Il conviendra, pour chaque ERM, de définir de façon explicite et de documenter toute ligne directrice ayant une incidence sur le champ d'application, le traitement des données, ainsi que l'analyse, l'interprétation et la présentation des résultats de l'ERM. De telles lignes directrices sont également de nature à influencer la définition des besoins en ressources, telles que le temps et les qualifications spécialisées nécessaires à la conduite d'une ERM visant à déterminer la probabilité de présence de *Salmonella* spp. dans la filière de production/consommation de volaille crue. En effet, ce genre d'ERM est beaucoup plus exigeant, au plan des ressources, qu'une estimation déterministe du risque couru par la population sur la base des niveaux de contamination de *Salmonella* liés à la vente de volaille au niveau des détaillants.

Bien qu'il appartienne aux gestionnaires de risque d'établir les lignes directrices maîtresses encadrant les jugements de valeur scientifique portés par les évaluateurs du risque, il incombe à ces derniers de décrire l'incidence des lignes directrices en question sur les résultats

de l'ERM. Citons quelques exemples de cadres directeurs d'ERM spécifiquement axés sur un problème:

- lignes directrices permettant de porter des jugements scientifiques déterminants alors que la fiabilité des données existantes est hautement incertaine, ou qu'il y a carence de données;
- paramètres concernant les effets contraires pour la santé en vue de présenter les risques pour cette dernière, par exemple les années de vie réduites par une invalidité ;
- sources de données à prendre en considération, ainsi que toutes restrictions d'ordre temporel, géographique ou autre, pouvant être instaurées.

2.7 La mise en oeuvre de l'ERM

Le gestionnaire du risque a pour mandat de constituer une équipe d'ERM chargée d'accomplir le travail. Bien souvent, ce sont les équipes multidisciplinaires qui donnent les meilleurs résultats, notamment lorsque le champ d'application de l'ERM prévoit une modélisation de la chaîne alimentaire allant du producteur au consommateur. Quoi qu'il en soit, une ERM répondant aux normes se doit d'intégrer différents types d'informations provenant de domaines d'étude variés comme la microbiologie, l'écologie microbienne, la technologie des aliments, l'hygiène alimentaire, l'épidémiologie et la santé publique. Il convient donc de pouvoir s'appuyer sur des spécialistes des sciences concernées, de même que sur un savoir-faire en matière de modélisation du risque.

Les gestionnaires du risque veilleront à munir les évaluateurs de risque d'un mandat aussi clair que possible, lequel prendra la forme d'un contrat pour la conduite de l'ERM. Le rôle et les responsabilités des gestionnaires et des évaluateurs du risque devront être clairement délimités et convenus avant le lancement de l'ERM (Sections 2.5 et 2.6). Il importe, en particulier, que les évaluateurs du risque explicitent l'impact que pourraient avoir certaines hypothèses maîtresses sur les résultats de l'ERM.

Il existe plusieurs options pour la présentation des estimations du risque: risque par portion, risque par année, risque par cycle de vie, et risques relatifs, entre autres. C'est pourquoi il conviendra de procéder à une description de la forme prescrite de l'estimation du risque lors de la phase d'activation de l'ERM. L'une des modalités de normalisation des résultats de l'évaluation du risque consiste à agréger les mesures concernant la santé humaine afin de créer des paramètres de qualité de vie reliés à la santé, tels que les années de vie réduites par une invalidité.

Lorsque les ERM présentent un degré élevé de complexité, il peut être utile, voire nécessaire, de désigner un gestionnaire de projet qui sera chargé de coordonner le travail, de traduire les informations à caractère technique en énoncés de compréhension facile, de présenter aux gestionnaires des rapports d'étape en matière de résultats et de faciliter la rétroaction entre gestionnaires et évaluateurs. Il peut être bon, également, de nommer un responsable de la communication en matière de risque, afin de promouvoir les interactions avec les autres parties intéressées, étant donné que tant les évaluateurs que les gestionnaires du risque pourraient ne pas être suffisamment sensibilisés à l'importance d'une stratégie détaillée en matière de communication portant sur le risque, ou ne pas disposer des qualifications, voire des ressources nécessaires pour ce faire.

Lors de la mise en oeuvre d'une ERM, on pourra prévoir de recueillir les éléments d'information suivants:

- description du problème spécifique soumis à gestion du risque;
- portée et objet de l'ERM;

- question(s) posée(s) dans le cadre de l'ERM;
- profil de risque;
- type d'ERM devant être conduite, savoir-faire nécessaires et ressources allouées;
- modalités d'utilisation des résultats de l'ERM par les gestionnaires du risque;
- cadre temporel, y compris les échéances de rapports d'étape, les réunions gestionnaires/évaluateurs, les réunions publiques avec les intéressés, les dates cibles pour l'achèvement;
- critères de validation du modèle de risque et des résultats, et d'appréciation de seuil raisonnable;
- critères permettant de déterminer l'adéquation scientifique et technique de l'ERM;
- analyse de tous besoins futurs en données.

Les gestionnaires du risque devront être sensibilisés à la possibilité d'un conflit d'intérêt entre le respect du calendrier fixé pour la présentation des résultats et le temps nécessaire à la bonne conduite d'une ERM.

2.8 Interaction durant la conduite d'une ERM

Lors de l'application d'un cadre général en vue de la gestion des risques pour la santé humaine, l'instauration d'une séparation fonctionnelle entre gestionnaires et évaluateurs du risque constitue un principe reconnu. Toutefois, il est essentiel de maintenir une interaction efficace entre ces catégories et, le cas échéant, avec les autres parties intéressées lors du déroulement de l'ERM. Certaines découvertes scientifiques peuvent entraîner une révision et parfois une clarification des questions soulevées dans le cadre de la gestion du risque, voire modifier la portée, l'axe directeur ou les résultats escomptés de l'ERM. De plus, il n'est pas toujours possible, avant de lancer l'ERM, de prévoir tous les aspects nécessitant des décisions qui relèvent du cadre directeur de l'ERM, ni tous les besoins en données. C'est pourquoi la tenue de réunions fréquentes entre les parties intéressées contribuera à garantir que tous les problèmes importants soient pris en compte comme il se doit, tout en contribuant à une meilleure compréhension du processus analytique.

C'est aux évaluateurs du risque qu'il incombe de communiquer régulièrement avec les gestionnaires du risque à propos de l'impact que pourront avoir, sur la conduite et sur les résultats de l'ERM, les hypothèses adoptées ainsi que les lacunes de données et les choix opérés en matière de sélection de données, d'interprétation et de modélisation. Quant aux gestionnaires du risque, il leur revient de réclamer suffisamment d'informations auprès des évaluateurs du risque pour pouvoir comprendre la manière dont le cadre directeur de l'ERM influe sur sa conduite et prendre ces éléments en considération lors de décisions ultérieures.

Il importe de fixer des critères impartiaux afin de pouvoir déterminer le moment où l'ERM a atteint les objectifs fixés dans son mandat, et l'on veillera à exclure tous préjugés ou préférences personnelles lors de l'application de tels critères. Tout en prenant acte du flux continu de nouvelles données scientifiques, il convient de pondérer les avantages découlant de l'incorporation de données supplémentaires au vu du mandat décrivant les travaux tels que commandités. À cette fin, l'examen par des spécialistes offrant des perspectives et un savoir-faire différents présente une grande utilité. Les aspects analytiques de l'ERM devront être soumis à l'examen de spécialistes, eux-mêmes experts indépendants en matière d'ERM, tandis que les autres données d'intrants scientifiques devront être examinées par des spécialistes des domaines concernés.

2.9 Présentation des résultats de l'ERM

Les évaluateurs du risque ne devront ménager aucun effort pour que la logique, les résultats, l'importance ainsi que les limites du travail accompli soient clairement appréhendés non seulement par les gestionnaires mais aussi par d'autres intéressés, y compris ceux qui ont un rôle spécifique à jouer dans la communication portant sur le risque avec les parties prenantes. Quant aux gestionnaires du risque, ils ont la responsabilité générale de veiller à ce que les résultats de l'ERM soient communiqués de façon appropriée aux autres entités concernées.

2.9.1 Les évaluations du risque

Les évaluateurs du risque devront veiller à présenter les résultats de l'ERM d'une manière se prêtant à une utilisation efficace de la part des gestionnaires du risque pour l'évaluation des différentes options en matière de gestion du risque, et l'on devra s'entendre sur ce point dès l'étape de la mise en oeuvre de l'ERM. Même si l'essentiel de la tâche consiste en principe à donner une description quantitative du risque, les évaluateurs devront s'attacher à potentialiser l'estimation en y ajoutant un narratif portant, par exemple, sur les sources d'incertitude et de variations biologiques, la qualité des ensembles de données utilisées et les hypothèses adoptées. Par ailleurs, lors de la présentation des résultats de l'ERM, on prendra soin de caractériser de façon indépendante et de présenter de manière adéquate les facteurs de variabilité et d'incertitude.

Dans la plupart des cas, une évaluation du risque s'établit dans le contexte des mesures en vigueur en matière de sécurité sanitaire des aliments. Il se peut qu'une appréciation préliminaire des résultats de l'évaluation du risque, engendre, de la part des gestionnaires du risque, une demande de variante de l'estimation du risque en fonction d'un contexte réglementaire différent en matière de sécurité sanitaire des aliments. De ce fait, les modèles d'ERM présentent une utilité spécifique pour l'exploration de l'incidence que peuvent avoir différents régimes de sécurité sanitaire des aliments, à différentes étapes de la chaîne alimentaire, sur l'évaluation du risque.

2.9.2 Mode de présentation des rapports

En règle générale, il faudra prévoir au moins deux modes de présentation des ERM: sous la forme d'un rapport technique destiné aux scientifiques, aux gestionnaires possédant un savoir-faire technique ainsi qu'aux membres du public versés dans le domaine, et une synthèse assortie d'une interprétation visant à aider les gestionnaires du risque et un public élargi et moins averti à comprendre le contenu de l'évaluation du risque.

Le rapport technique d'ERM se présente d'ordinaire sous la forme d'un document long et détaillé, devant contenir toutes les informations nécessaires à la reproduction de l'ERM. Pour plus de clarté, on pourra définir les termes techniques, renoncer autant que possible au jargon et incorporer des tableaux et graphiques d'une grande clarté. Le rapport, qui devra être rédigé dans un langage simple et de compréhension immédiate, fournira:

- L'ensemble des données, déductions, hypothèses, calculs, descriptions techniques et paramètres de modèles accompagnés de leurs cotes et/ou répartitions. On devra y trouver des tableaux ou annexes de forme concise, permettant aux lecteurs de suivre la logique de l'ERM dans la transparence;
- l'ensemble des informations pertinentes concernant les lacunes de données, l'incertitude et la variabilité des données, l'énoncé des hypothèses de travail et leur incidence sur les résultats de l'ERM;

- une description des critères utilisés pour assigner les catégories lorsqu'on utilise un système scalaire ou un classement hiérarchique pour caractériser les paramètres de l'ERM;
- une caractérisation du risque présentant de manière claire le résultat du processus d'ERM et décrivant les facteurs importants pouvant altérer l'estimation du risque, tels que les nouveaux éléments de connaissance, certaines hypothèses différentes et les modifications des voies d'exposition;
- une description des méthodes analytiques que l'on aura pu appliquer afin de mesurer l'importance potentielle des différents modèles employés comme facteurs de variation des estimations du risque, ainsi que les résultats¹⁶;
- une comparaison des résultats de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation du danger en fonction de toute donnée disponible n'ayant pas été incorporée dans le modèle, par exemple la validation de prédictions modélisées par rapport à des données épidémiologiques ou expérimentales indépendantes;
- une analyse des résultats de l'ERM présentés dans une section distincte du rapport. Cette section pourra incorporer le point de vue des évaluateurs du risque sur la faisabilité et sur l'efficacité de mesures spécifiques de lutte contre le danger, ainsi que des suggestions quant à l'utilisation concrète de l'ERM. Le fait de scinder ces opinions de la caractérisation effective du risque permet d'avoir une présentation distincte et explicite des analyses à base scientifique.

Le résumé interprétatif, quant à lui, est un document bref, dont le but doit être d'expliquer l'objet du travail accompli, la manière dont l'évaluation a été conduite, les résultats et conclusions ainsi que l'importance de ces dernières, le tout exprimé d'une manière accessible aux non-scientifiques. Il est utile, afin d'assurer une communication immédiate des informations et de faciliter la compréhension du lecteur, d'assortir cette synthèse d'organigrammes, de schémas de décision, de diagrammes d'influence et d'autres moyens de représentation graphique illustrant le processus ainsi que les résultats.

2.9.3 Autres stratégies de communication des résultats

Il existe d'autres méthodes de transmission des résultats de l'ERM, comme celle qui consiste à demander aux évaluateurs du risque de présenter un projet de rapport, puis de désigner une équipe de rédacteurs scientifiques et de gestionnaires de niveau supérieur chargés d'établir un document final fournissant aux gestionnaires du risque les informations dont ils ont besoin pour prendre des décisions en connaissance de cause. Quant à la communication destinée à une plus large diffusion, elle pourra prendre la forme d'exposés oraux et de réunions publiques. Il est essentiel, si l'on veut atteindre les objectifs de communication des gestionnaires du risque, de faire appel à des personnes possédant les qualifications voulues et une bonne aptitude à la communication.

2.10 Examen des résultats de l'ERM

Lors de l'examen des résultats de l'ERM qui leur sont soumis, les gestionnaires du risque devront veiller à ce que les informations reçues soient suffisantes pour leur permettre une prise de décision selon les critères définis dans l'objet et la portée de l'ERM. Ils doivent donc avoir une

¹⁶ De telles analyses peuvent éclairer de façon utile la solidité du modèle, les conclusions tirées, et les évaluations des stratégies d'atténuation.

pleine compréhension de la répartition du risque telle que présentée dans l'ERM, et confirmer que les questions soulevées dans le document de commandite ont été traitées de façon appropriée.

À cette fin, il faudra que les évaluateurs du risque fournissent aux gestionnaires du risque les explications pertinentes, notamment sur la manière dont l'ERM a été conduite, et qu'ils en décrivent avec précision les conséquences et les limites, y compris leur incidence sur l'évaluation du risque obtenue, notamment en rapport avec:

- les démarches analytiques employées, telles que l'utilisation d'une approche distributive pour les intrants et les extrants plutôt que l'utilisation de valeurs déterministes, ainsi que l'incidence de l'incorporation des extrêmes de distribution;
- les paramètres utilisés pour caractériser l'évaluation du risque, par exemple valeur moyenne ou médiane;
- l'impact, sur les estimations du risque, de lacunes importantes dans les données, ainsi que les sources d'incertitude et de variabilité;
- les variations que subirait l'évaluation du risque en fonction d'intrants et d'hypothèses différents;
- toutes les contraintes ayant pesé sur la conduite de l'ERM et, par voie de répercussion, sur les résultats;
- l'utilisation d'outils spécifiques tels que les corrélations de classement, qui constitue un point de départ pour déterminer l'importance de besoins spécifiques en matière de collecte d'informations et qui peut fournir un processus de présélection applicable à l'importance et à l'efficacité de différents points de contrôle potentiels le long de la voie d'exposition au danger;
- Une comparaison de l'évaluation du risque accompagnée des données épidémiologiques disponibles.

L'existence d'une communication périodique entre les gestionnaires du risque et les évaluateurs du risque, tout au long de l'ERM, (section 2.8) devrait, en principe, avoir évité que l'on se trouve confronté à des résultats inattendus, tout en fournissant des stratégies de remplacement dans les cas où l'on n'aurait pas pu obtenir certains résultats prévus dans le mandat.

Le gestionnaire du risque doit en principe pouvoir comprendre pourquoi, le cas échéant, il n'a pas été répondu à certaines questions spécifiques. En outre, il faudra soumettre au gestionnaire du risque des recommandations quant aux modalités permettant d'obtenir qu'il soit répondu à ces questions lors d'une réédition de l'ERM.

Le gestionnaire du risque devra alors décider si l'ERM a fourni des résultats suffisants pour avancer dans l'évaluation des options en matière de gestion du risque, ou si certains éléments de l'ERM nécessitent un approfondissement.

3 L'ÉVALUATION DES OPTIONS EN MATIÈRE DE GESTION DU RISQUE

Il est pleinement admis que les mesures adoptées par les autorités compétentes pour faire face à un problème de sécurité sanitaire des aliments varient en fonction des circonstances (figure 1). Une marge de flexibilité s'impose en la matière, étant donné que les facteurs qui entourent les problèmes de sécurité sanitaire des aliments sont souvent complexes, imprévisibles et peuvent présenter de nouveaux défis ayant trait à la protection de la santé du consommateur (section 2). Cependant, les lignes directrices présentées ici sont principalement axées sur l'évaluation des options en matière de gestion du risque lorsqu'on peut s'appuyer sur une ERM.

Les lignes directrices portant sur l'établissement d'un niveau approprié de protection (section 3,4), telles qu'exposées dans l'accord SPS de l'OMC, constituent aussi un thème central.

3.1 Identification et sélection des options en matière de gestion du risque

La phase d'élaboration d'une ERM peut déboucher sur l'identification d'un certain nombre d'options de gestion du risque pathogène lié à des aliments spécifiques¹⁷. Dans certaines situations, l'objet de l'ERM consistera à mettre en relief l'impact des interventions visant à réduire le risque basé sur une évaluation des risques relatifs; à titre d'exemple, on pourra comparer l'incidence de différentes options de lutte relativement à une estimation initiale de référence du risque. La démarche axée sur le risque comparatif réduit la nécessité d'établir une estimation quantitative du risque pour chaque stratégie de contrôle des produits alimentaires.

L'évaluation des options de gestion du risque a de fortes chances d'être un processus itératif. Les gestionnaires du risque doivent avoir une idée claire du degré de protection de la santé publique qu'ils visent à assurer. À cette fin, on peut envisager l'adoption de différentes mesures, prises isolément ou combinées entre elles, en vue d'assurer la sécurité sanitaire des aliments. Selon toute probabilité, les évaluateurs du risque auront passé en revue l'incidence des différentes options de lutte et approches concernant les risques d'origine alimentaire, et ils auront fourni aux gestionnaires du risque les données leur permettant de parvenir à des décisions plus objectives sur les mesures les plus appropriées en matière de sécurité sanitaire des aliments. Ainsi, le processus itératif se poursuit jusqu'à ce que l'on ait cerné une ou plusieurs options en matière de gestion du risque capables de procurer le niveau désiré de protection du consommateur. Les options envisagées peuvent comprendre l'élaboration de normes réglementaires.

Les options possibles en matière de gestion du risque sont les suivantes:

- éviter le risque en proscrivant la denrée incriminée, ou limiter les ventes de denrées qui se sont révélées source de contamination ou de toxicité dans des conditions données, par exemple, les mollusques crus récoltés dans certaines conditions;
- réduire l'exposition, notamment en informant les groupes de consommateurs vulnérables pour qu'ils ne consomment pas certaines denrées spécifiques;
- sensibiliser le consommateur, notamment en étiquetant les produits afin d'informer les groupes de consommateurs vulnérables;
- réduire les niveaux initiaux de dangers, en sélectionnant notamment des ingrédients pasteurisés et en utilisant les critères microbiologiques pour rejeter des ingrédients ou des produits inacceptables;
- empêcher une augmentation du niveau de danger, en empêchant par exemple la contamination par l'instauration de contrôles appropriés en différents points de la chaîne alimentaire, et contrecarrer la croissance des agents pathogènes par le biais du contrôle de la température, du pH, du aW, ou encore des agents de préservation;
- réduire le niveau de danger, par exemple en détruisant les agents pathogènes/parasites au moyen de la congélation, de la désinfection, de la pasteurisation et de l'irradiation;
- éliminer les agents pathogènes par lavage, ultrafiltration, et centrifugation;
- ne rien faire, compte tenu de la nature du problème de sécurité sanitaire des aliments à l'examen et des résultats de l'ERM.

¹⁷ On notera que les résultats d'une ERM peuvent souligner la nécessité d'une action immédiate, sans inciter à adopter un processus étagé pour l'évaluation des options en matière de gestion du risque.

L'évaluation des options de gestion du risque devra comprendre une comparaison de leurs avantages et inconvénients inhérents, parallèlement à celle de leur incidence sur les risques. Les paramètres à prendre en compte sont les suivants: acceptabilité de la technologie ou du produit alimentaire qui en résulte de la part des entreprises et/ou des consommateurs, rentabilité, faisabilité technique, niveau escompté de conformité aux mesures de contrôle, options en matière de suivi et d'examen, et possibilité de nouveaux risques découlant des options retenues. Dans les cas où des objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments ont été établis, l'identification d'un éventail d'options possibles en matière de gestion du risque est la démarche qui offre aux entreprises concernées la meilleure marge de manoeuvre dans l'application des mesures de contrôle des produits alimentaires (section 4).

La décision qui consiste à prescrire des options spécifiques en matière de gestion du risque peut contribuer à atteindre un objectif à court terme en matière de sécurité sanitaire des aliments, mais elle risque d'empêcher les industries concernées d'innover en élaborant de nouvelles démarches pour atteindre un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. En outre, cette attitude témoigne d'une approche réglementaire de type "commandement et contrôle" qui risque de contrecarrer les démarches contemporaines basées sur le risque en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Lors de l'évaluation des options de gestion du risque, toutes les données, connaissances et informations pertinentes à la décision, sont, bien souvent, dispersées entre diverses parties intéressées. Or, il convient de réunir de la façon la plus efficace possible ces éléments épars de savoir-faire pouvant toucher, entre autres, aux domaines suivants:

- connaissance des capacités et des performances des entreprises/industries à toutes les étapes de la chaîne alimentaire;
- probabilité de détérioration des aliments, par exemple à l'étape de la vente au détail, du "service traiteur", ou de la manipulation par les consommateurs;
- qualité et sécurité sanitaire des produits alimentaires existants et de leurs "substituts";
- connaissance des technologies de remplacement;
- connaissance des préférences des consommateurs, de leurs valeurs, habitudes alimentaires et autres informations pertinentes à la gestion du risque.

Au cours de l'évaluation des options portant sur la gestion du risque, une question doit impérativement être posée, et c'est celle de savoir qui déclare qu'une option représente la meilleure solution et en fonction de quels critères; ainsi, la pasteurisation de surface à la vapeur des agrumes afin d'éliminer des agents pathogènes peut procurer la même réduction du risque que le lavage à la main dans une solution désinfectante appropriée. Lorsque les coûts de main-d'oeuvre sont élevés, la première solution peut représenter la meilleure option. Le cas échéant, une analyse avantages-coûts peut être effectuée.

Une ERM conduite à l'échelle nationale peut déboucher sur une évaluation absolue ou relative du risque pour une catégorie générale de denrées alimentaires; toutes les parties intéressées seront alors impliquées dans l'établissement d'un niveau approprié de protection. En revanche, une ERM portant sur l'industrie alimentaire présente de fortes chances de s'intéresser exclusivement aux estimations relatives du risque associé à ses propres lignes de produits alimentaires. Les estimations seront concentrées sur les niveaux d'exposition reconnus comme "sûrs", également connus sous la formule de référence de la sécurité sanitaire des aliments. Dans un tel contexte, l'évaluation de l'exposition dans le cadre de l'ERM offre à l'industrie alimentaire un instrument plus sophistiqué pour la comparaison des marges de sécurité sanitaire de différents produits et pour la conception de contrôles optimaux des aliments. En outre, l'industrie peut utiliser les ERM nationales et internationales pour réévaluer et réexaminer ses pratiques de

production de denrées alimentaires et pour élaborer des contrôles supplémentaires tels que les instructions régissant la manutention, la préparation et l'utilisation.

3.2 Les étapes de l'évaluation des options de gestion du risque

Il incombera au gestionnaire du risque d'appliquer à l'évaluation des options en matière de gestion du risque un processus comportant diverses étapes. Dans certains cas, il faudra fixer le niveau approprié de protection avant d'élaborer des mesures spécifiques de sécurité sanitaire des aliments. Une autorité nationale compétente incorporera de nombreux facteurs dans la prise de telles décisions, comme le niveau de risque pour la population de consommateurs associés à certains dangers particuliers, la hiérarchisation des risques sous l'angle de la prévalence, de la sévérité et/ou du fardeau économique représenté pour la société. Les gestionnaires du risque devront également se demander si l'établissement d'un niveau approprié de protection pour une maladie donnée contribuerait à renforcer leurs politiques en matière de sécurité sanitaire des aliments et leur stratégie de contrôle des aliments. Ainsi, un pays exportateur pourra, dans certaines situations relevant du commerce international, se réclamer des dispositions et obligations de l'accord SPS de l'OMC et demander qu'un pays importateur fournisse une description du niveau approprié de protection associé au contrôle prescrit à l'importation.

Même si la fixation du niveau approprié de protection est du ressort du gestionnaire du risque, les considérations liées aux valeurs de la société concernée jouent un rôle déterminant. C'est pourquoi il faudra prévoir un mécanisme de consultation et de communication à la fois large et itératif afin d'obtenir la transparence voulue ainsi que le plein engagement des parties intéressées dans le processus.

3.2.1 Les étapes de l'évaluation des options en matière de gestion du risque au niveau national

Une fois que les gestionnaires du risque ont reçu et accepté une ERM (section 2.10), cette dernière relève de leur responsabilité. Il convient alors d'établir un plan d'action en vue de:

- envisager toute mesure immédiate de gestion du risque devant être prise en fonction des résultats de l'ERM;
- faire rapport sur l'ERM aux parties concernées telles que les consommateurs ou les entreprises intéressées;
- inviter les commentaires du public;
- évaluer les options en matière de gestion du risque.

À cette fin, on prendra, dans l'ordre, les mesures suivantes:

- Une équipe sera constituée avec pour mandat, de décrire l'ERM ainsi que les conséquences de ses résultats. On pourra recueillir les conseils de professionnels de la communication – lesquels auront peut-être déjà été intéressés à la conduite de l'ERM. Tout au long du processus d'évaluation des options en matière de gestion du risque, ces professionnels peuvent continuer à garantir que les informations fournies durant les interactions itératives avec toutes les parties intéressées sont exactes au plan scientifique et présentées dans une forme facilement compréhensible.
- Si nécessaire, le gestionnaire du risque constituera un groupe de travail chargé d'exécuter certains aspects déterminés de l'évaluation des options en matière de gestion du risque, par exemple, l'élaboration de paramètres liés à la fixation d'un niveau approprié de protection ou d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments (voir la section 3.3). On veillera à incorporer le personnel de l'ERM afin de bénéficier

d'une connaissance exhaustive et détaillée des résultats de l'ERM et de leurs conséquences en matière de gestion du risque.

- Une fois que le groupe de travail aura identifié les options disponibles en matière de gestion du risque ainsi que leurs conséquences au plan du niveau de protection du consommateur et de la faisabilité concrètes des options, ces dernières doivent être communiquées aux cadres gestionnaires du risque de niveau supérieur. Certaines personnes devront être mandatées pour préconiser les options de gestion du risque qu'il convient de privilégier, et l'on aura recours à des consultations publiques afin de lancer le processus de communication avec toutes les parties intéressées.
- Le processus de consultation et d'interaction avec le public pourra prendre les formes suivantes: ateliers, réunions publiques, réunions informelles, forums techniques, notifications officielles et communications sous forme écrite et électronique. Les principales parties intéressées sont: les secteurs de la santé publique et des soins médicaux; l'industrie agroalimentaire, à savoir les producteurs primaires, les transformateurs, les traiteurs, les distributeurs et les détaillants; les associations de commerçants; les associations de consommateurs; les milieux universitaires, les commissions scientifiques consultatives et autres organes institutionnels; les autres autorités compétentes, etc. Au cours du processus consultatif périodique, le groupe de travail pourra constater l'exigence d'un complément d'information: on demandera alors généralement aux évaluateurs du risque de quantifier l'impact de différents scénarios de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments sur le niveau obtenu de protection des consommateurs.
- Enfin, les responsables de la gestion du risque au niveau supérieur se prononceront sur les options à retenir en matière de gestion du risque et communiqueront leur décision à toutes les parties concernées. On appliquera un processus détaillé et transparent de communication du risque afin d'obtenir un large consensus sur les options retenues.

3.2.2 L'évaluation des options en matière de gestion du risque au niveau international

On peut considérer le Codex comme le gestionnaire du risque en ce qui a trait à la sécurité sanitaire des aliments au niveau international. Les considérations spécifiques suivantes sont à retenir pour l'évaluation des options de gestion du risque à ce niveau:

- Information des gestionnaires du risque, par le biais notamment d'exposés informels aux délégués nationaux en vue de la tenue d'une réunion formelle de la Commission du Codex ou d'un comité, en faisant appel, pour les exposés, à des membres de l'équipe ERM;
- Création de mécanismes favorisant une interaction plus fréquente entre les gestionnaires et les évaluateurs du risque afin d'analyser l'évolution du travail ainsi que les conséquences et l'utilité des résultats de l'ERM;
- Tenue d'une consultation publique, notamment par le biais d'exposés formels à des réunions internationales, par l'émission d'une lettre circulaire aux points de contact du Codex, ou par l'affichage des informations sur un site public internet, avec suivi de la part des mécanismes appropriés au niveau national;
- Mise en place d'un mécanisme – groupe de travail, par exemple – chargé de faciliter l'utilisation de l'ERM pour l'élaboration d'une norme, d'une ligne directrice ou d'un texte connexe, dans le cadre de la procédure du Codex.

3.3 L'utilisation de l'ERM pour l'évaluation des options en matière de gestion du risque

Même dans la situation la plus simple, le gestionnaire du risque peut se trouver dans l'incertitude quant à l'étendue du risque d'origine alimentaire lié à un agent pathogène particulier et quant aux vecteurs alimentaires prédominants dans sa propagation. On peut recourir à une ERM pour obtenir une estimation des risques spécifiques et mettre en lumière les entreprises ou les pratiques qui contribuent à un tel risque. Dans d'autres situations, les gestionnaires du risque pourront définir un niveau approprié de protection correspondant à la réduction souhaitée du niveau de risque existant pendant une période donnée, et mandater une ERM afin de passer en revue les options possibles en matière de gestion du risque conduisant à cet objectif.

L'ERM constitue un instrument particulièrement utile lorsque la question posée par la gestion du risque est complexe. Ainsi, la caractérisation du risque devrait fournir des éléments éclairant la nature du risque, même lorsque cet aspect n'est pas appréhendé par une estimation qualitative ou quantitative du risque. L'évaluateur du risque a également la possibilité d'utiliser le modèle de risque pour effectuer un certain nombre de simulations en vue de comparer l'efficacité probable de différentes méthodes de réduction du risque; cette démarche permet alors au gestionnaire du risque d'examiner et de comparer les options de gestion du risque. On trouvera, à la figure 2, une illustration des résultats d'une comparaison entre différents scénarios d'exposition.

Compte tenu des différentes pratiques et techniques de production alimentaire, une ERM peut servir à apprécier les équivalences sous l'angle de la santé publique. Devra-t-on, par exemple, opter pour la pasteurisation thermique ou pour la pasteurisation à haute pression ? Le choix d'une technologie dépendra de facteurs tels que l'efficacité, le coût et le coefficient d'acceptation.

3.4 Les démarches servant à l'établissement d'un niveau approprié de protection

Dans le contexte de la sécurité sanitaire des aliments, un niveau approprié de protection est un énoncé du degré de protection de la santé publique que doivent atteindre les systèmes de sécurité sanitaire des aliments appliqués dans le pays. En règle générale, un niveau approprié de protection se présente sous forme d'énoncé se rapportant aux conséquences des troubles pour la santé associés à une combinaison particulière danger/produit alimentaire et à sa consommation dans un pays ; cet énoncé s'inscrit souvent dans le contexte d'une amélioration continue de la réduction des pathologies associées.

À titre d'exemple, si l'on enregistre dans un pays une incidence de salmonellose attribuable à la volaille de l'ordre de 10 cas pour 100 000 habitants et que l'on souhaite y appliquer un programme de réduction de cette incidence, deux démarches s'offrent pour convertir cet objectif en un programme concret de gestion du risque. La première consiste à élaborer un objectif spécifique de santé publique. Le pays peut, par exemple, se fixer comme objectif la réduction à 5 cas pour 100 000 habitants de l'incidence constatée de salmonellose attribuable à la consommation de volaille. L'adoption d'un tel objectif de santé publique est sous-tendue par l'hypothèse que l'on dispose des moyens concrets permettant de l'atteindre. L'autre démarche consiste à évaluer les résultats que peuvent donner les options existantes en matière de gestion du risque, et à sélectionner le niveau approprié de protection sur la base des performances attribuées à une ou plusieurs de ces options. Cette démarche est souvent appelée la démarche du "minimum raisonnablement réalisable".

Ces deux approches présentent l'une et l'autre des avantages et des inconvénients, et elles ont toutes deux été utilisées dans différents pays pour élaborer des objectifs de santé publique liés à la sécurité sanitaire des aliments. Étant donné que la démarche du minimum raisonnablement réalisable est basée sur l'état actuel de la technologie, on peut penser que le niveau approprié de protection est accessible, sous réserve qu'une bonne part des entreprises concernées se conforment

aux prescriptions technologiques ou adoptent les bonnes pratiques conduisant à l'objectif de santé publique.

La sélection d'un niveau approprié de protection sur la base des objectifs de santé publique concentre la gestion du risque sur l'objectif à atteindre, tout en offrant davantage de souplesse et en encourageant l'innovation. On en trouve un exemple dans le règlement récemment adopté aux États-Unis pour la production des jus de fruits sur la base de la méthode HACCP, qui vise à réduire le risque de maladie d'origine alimentaire à moins d'un cas enregistré pour 10 000 portions. Cependant, une telle approche risque de pousser à l'adoption d'objectifs irréalistes en matière de santé publique, objectifs qui ne pourraient être atteints dans un délai réaliste par les entreprises concernées. En outre, on risque d'avoir des difficultés à satisfaire les attentes des consommateurs au plan de la nutrition, du coût et de la disponibilité d'un produit alimentaire donné.

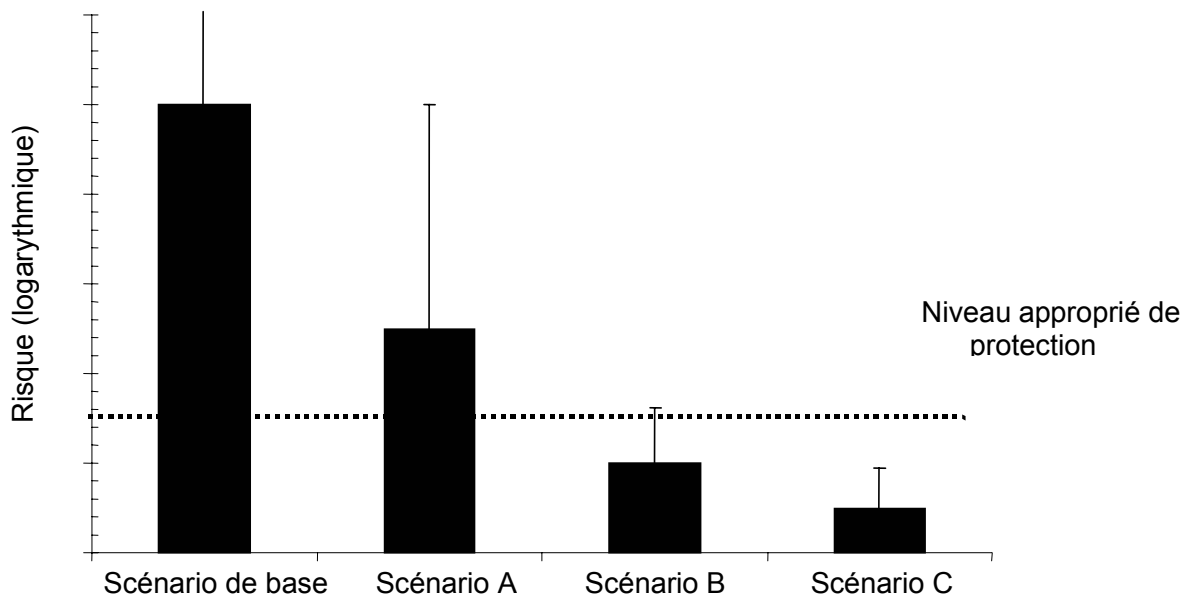


FIGURE 2: Comparaison du risque associé à différents scénarios d'intervention pour la gestion du risque comprenant le 95^e percentile (colonnes) de l'estimation du risque. La ligne en pointillés indique le niveau de risque considéré comme étant le niveau approprié de protection.

Lorsque l'objectif spécifique de gestion du risque consiste à réduire l'incidence de la maladie d'origine alimentaire, c'est la comparaison entre la réduction de l'incidence et la situation existante qui dicte l'impact probable sur les entreprises concernées. Ainsi, un objectif de réduction modeste de l'incidence enregistrée de la maladie attribuable à la denrée alimentaire signalée n'affectera, selon toute probabilité, que les opérateurs ne satisfaisant pas, au moment de l'intervention, au degré de contrôle prévu par les bonnes pratiques d'hygiène et les normes réglementaires en vigueur. Un objectif modéré de réduction de l'incidence enregistrée de la maladie nécessitera probablement que l'ensemble de l'industrie adopte les "bonnes pratiques" à peine évoquées. Enfin, une réduction substantielle exigera, pour être obtenue, l'adoption de nouvelles technologies. Le niveau de réduction de l'incidence des maladies que l'on peut espérer obtenir pour des dangers liés à une denrée alimentaire spécifique dépend de la sécurité sanitaire microbiologique inhérente à cette denrée ainsi que du degré de sophistication atteint par les entreprises concernées.

La démarche intitulée minimum raisonnablement réalisable trouve une illustration particulière lorsqu'elle est assortie de critères de référence. Ainsi, lorsqu'on examine une nouvelle technologie ou un système différent de contrôle des aliments, il est possible de prendre l'ancien système comme référence pour tester le nouveau, afin de s'assurer que celui-ci est au moins aussi efficace pour l'obtention du niveau approprié de protection.

Des études récentes ont fait apparaître que l'ERM peut contribuer de façon marquée à établir le niveau approprié de protection et à prendre des décisions concernant les mesures idoines en matière de sécurité sanitaire des aliments – au nombre desquelles la fixation d'objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments – et cela indépendamment de la question de savoir si le niveau approprié de protection est basé sur la démarche du minimum raisonnablement réalisable et a été “obtenu” dans le cadre de l'évaluation des options de gestion du risque, ou s'il a été édicté en tant qu'objectif de santé publique:

- Des ERM conduites sur le thème de la *Salmonella* Enteritidis dans les oeufs et les produits à base d'oeufs procèdent à une estimation des risques actuels et passent en revue les différentes mesures de lutte en vue de réduire l'incidence et les conséquences de la maladie (États-Unis d'Amérique¹⁸, FAO/OMS¹⁹). Il s'agit là d'une démarche basée sur la méthode du minimum raisonnablement réalisable, et l'ERM entreprise aux États-Unis a été utilisée afin de fixer des normes de manutention des oeufs dans le pays. Cette ERM fait aujourd'hui l'objet d'une extension et d'une mise à jour, étant donné que les autorités compétentes ont reçu pour mandat de réduire de 50% d'ici 2010 l'incidence enregistrée d'infections liées à la *S. Enteritidis* présente dans les produits à base d'oeufs. On voit donc que le nouveau mandat représente un niveau approprié de protection basé sur un objectif spécifique de santé publique. L'ERM de la FAO/OMS a été conduite afin d'estimer le risque pour le public en général et pour les sous-populations vulnérables, de même que pour évaluer l'efficacité d'interventions particulières en matière de gestion du risque.
- Les ERM portant sur le *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer éclaire la façon dont différents objectifs en matière de sécurité sanitaire influent sur l'incidence actuellement enregistrée de maladies (États-Unis d'Amérique²⁰, FAO/OMS²¹). S'agissant des États-Unis d'Amérique, l'objectif fixé en matière de gestion du risque consistait à réduire l'incidence enregistrée de listériose d'origine alimentaire à 0,25 cas pour 100 000 habitants. L'ERM a été conduite afin de déterminer quel aliment il convenait de cibler pour que les mesures de réduction du risque atteignent leur objectif. L'ERM de la FAO/OMS, elle, avait pour but d'évaluer le risque pour le public en général et pour les sous-populations vulnérables, afin de comparer l'efficacité de différentes stratégies de gestion du risque et de faire une évaluation du risque provenant des produits alimentaires qui favorisent la prolifération de la *Listeria* relativement aux aliments qui ne la favorisent pas.
- Des analyses de voies pathogènes liées à des produits ont été entreprises pour l'*Escherichia coli* O157:H7 dans le boeuf haché, afin de contribuer à des décisions

¹⁸ United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service 1998; *Salmonella* Enteritidis Risk Assessment: Shell Eggs and Egg Products. <http://www.fsis.usda.gov/ophs/risk/index.htm>

¹⁹ FAO/OMS, 2003. Évaluation des risques liés à la présence de *Salmonella* dans les oeufs et les poulets de chair. En cours d'impression

²⁰ United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2001. Draft Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods <http://www.foodsafety.gov/~dms/lmrisk.html>

²¹ FAO/OMS, 2003. L'évaluation du risque de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. En cours d'impression.

basées sur la méthode ALARA visant à réduire les risques d'origine alimentaire provoqués par les infections entérohémorragiques *E. coli* (EHEC) (États-Unis d'Amérique²², Pays-Bas²³, Canada²⁴). Les ERM avaient pour objectifs d'identifier les réductions probables de l'incidence de la maladie pouvant être obtenues grâce à des interventions à diverses étapes de la filière production-consommation.

- Une ERM portant sur la présence de *Vibrio parahaemolyticus* dans les huîtres crues a été entreprise aux États-Unis d'Amérique²⁵ en vue de réviser la norme microbiologique en vigueur pour obtenir une réduction des gastroentérites associées à la consommation de mollusques crus. L'ERM a donné une estimation de l'incidence de référence de la maladie en l'absence d'intervention. Le modèle a ensuite été utilisé pour évaluer l'impact de différentes technologies de réduction de la présence de *V. parahaemolyticus* sur l'incidence de la maladie. On a obtenu, de la sorte, une combinaison d'objectifs spécifiques de santé publique et d'objectifs minimum raisonnablement réalisables.

3.5 L'utilisation d'une ERM pour vérifier la réalisation d'un niveau approprié de protection

La caractérisation du risque permet de combiner les informations obtenues lors de l'identification du danger, de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation du danger, dans le cadre de l'évaluation du risque visant à produire une image complexe de ce dernier. Il en résulte une estimation du risque, à savoir une indication du niveau des manifestations pathologiques (sous forme, par exemple, de nombre de cas de maladie pour 100 000 habitants et par an) résultant d'une exposition donnée. Dans la mesure du possible, il convient de comparer l'estimation du risque qui en résulte avec les données épidémiologiques ou d'autres informations de référence, afin d'évaluer la validité des modèles, des données, ainsi que des hypothèses élaborées et utilisées dans le cadre de l'ERM. L'estimation du risque doit présenter une distribution de ce dernier qui représente, par exemple, les variations du niveau de contamination de l'aliment par l'agent pathogène (nombre et/ou fréquence), les facteurs affectant la croissance ou l'inactivation ainsi que les variations de réaction de l'être humain à l'agent pathogène. On veillera à présenter de façon séparée les éléments d'incertitude caractérisant le modèle général utilisé pour parvenir à l'estimation des risques.

L'utilisation de scénarios d'exposition différents dans le cadre de l'ERM déboucheront sur des estimations différentes du risque, lesquelles peuvent être comparées avec les attentes énoncées dans le niveau approprié de protection. La sélection d'une option en matière de gestion du risque pourra également être basée sur une tendance centrale de l'estimation du risque (moyenne, médiane ou modale)²⁶.

Il importe de bien comprendre que les estimations de risque comportent toujours une incertitude. Cette dernière provient de différentes sources, dont certaines peuvent être

²² United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, 2001. Draft risk assessment of the public health impact of *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef. <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-023N/00-023NReport.pdf>

²³ Nauta, M.J.; Evers, E.G.; Takumi, K; Havelaar, A.H. 2001. Risk assessment of Shiga-toxin producing *Escherichia coli* O157 in steak tartare in the Netherlands. RIVM Rapport 257851003. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/257851003.html>

²⁴ Cassin M. H., Lammerding, A. M. Todd, E.C.D., Ross, W. and McColl, R.S. 1998. Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburgers. *International Journal of Food Microbiology*, 41(1): 21-44.

²⁵ United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2001. Draft Risk Assessment on the Public Health Impact of *Vibrio parahaemolyticus* in Raw Molluscan Shellfish. <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/vprisksu.html>

²⁶ On notera que l'option sélectionnée en matière de gestion du risque pourrait également être basée sur l'hypothèse la plus pessimiste en vue de déterminer l'estimation du risque.

parfaitement incorporées au modèle et analysées au moyen de simulation (Monte Carlo). Dans de tels cas, le modèle donnera une distribution caractérisant le “degré de confiance ” dans l'estimation du risque. Il appartiendra au gestionnaire du risque de déterminer dans quelle mesure il est convaincu que le niveau approprié de protection sera effectivement atteint – on utilise fréquemment la cote de 95%. Dans ce cas, le graphique de caractérisation du risque peut être élargi en y ajoutant les 95 percentiles de l'estimation du risque (Figure 2).

3.6 L'établissement d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments

Alors que l'expression d'un niveau approprié de protection dans des termes pertinents à la santé publique, par exemple le nombre de cas de maladies enregistrés pour 100 000 habitants, sert à informer le public – notamment lorsqu'on communique le taux de réduction souhaité de la maladie, le niveau approprié de protection ne représente pas une mesure utile de l'application réelle de contrôles sur l'ensemble de la chaîne alimentaire. L'application de contrôles liés à la sécurité sanitaire des aliments peut considérablement profiter de l'expression du niveau approprié de protection au plan de la détermination du niveau requis de maîtrise des dangers contenus dans les aliments. On obtient ainsi un objectif mesurable à l'intention des producteurs, des fabricants et des autorités de contrôle, ce qui constitue la base du concept d'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. À titre d'exemple, les gestionnaires du risque pourraient considérer que si la listériose est signalée avec une fréquence de 0,5 cas pour 100 000 habitants dans une population donnée, il y a lieu de la réduire de moitié. La seule façon de convertir cet objectif sous forme de contrôle approprié des produits alimentaires consiste à déterminer le nouveau degré de maîtrise du danger exigé dans l'alimentation.

3.6.1 Définition d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments

Le CCFH s'est entendu sur une définition de travail d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments, tel que proposé par la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF)²⁷, à savoir: “la fréquence et/ou la concentration maximum d'un danger microbiologique dans un aliment au moment de la consommation garantissant le niveau approprié de protection”. Pour donner un exemple théorique de l'application de cette définition, nous prendrons le cas suivant: salmonelle présente dans moins d'une unité formant colonies pour cent portions (100ml) de cidre frais de pomme. La définition de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments est basée sur le fait que la composante de caractérisation du risque de l'ERM établit une corrélation entre le risque de contracter une maladie et la fréquence et/ou concentration du danger au point de consommation.

Il est admis que les objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments – quantifiés au point de consommation – devront généralement être utilisés en conjonction avec des critères et/ou des normes de performance établissant le niveau requis de maîtrise du danger à d'autres étapes de la chaîne alimentaire. Dans la plupart des cas, le niveau de maîtrise du danger requis aux étapes de la chaîne alimentaire précédant la consommation diffère de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. À titre d'exemple, si l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments pour la *Salmonella* présente dans le jus de pomme frais est "une fréquence d'une unité formant colonies pour 100 portions au point de consommation", le niveau requis de maîtrise du danger en amont de la chaîne devra être beaucoup grand, c'est-à-dire parvenir à moins d'une unité formant colonies pour 100 portions, en raison du potentiel de prolifération. On pourra utiliser une ERM pour déterminer de telles corrélations.

²⁷ Rapport de la 34e session du Comité de l'hygiène alimentaire du Codex, ALINORM 03/13

3.6.2 Conversion d'un niveau approprié de protection en objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments

L'expression d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments sous forme de fréquence et/ou de concentration de danger dans l'aliment est reliée quantitativement au niveau approprié de protection par l'intégration de la distribution de variabilité de l'évaluation de l'exposition au moyen d'une courbe de réaction aux doses, c'est-à-dire la caractérisation du risque. Il convient d'approfondir les travaux afin d'unifier le concept de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments avec la nature probabiliste de l'ERM, afin d'en déduire les valeurs appropriées pour les objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments.

L'incertitude liée au modèle et à l'épidémiologie, les facteurs spécifiques de confusion, et le fait que la caractérisation du risque soit basée sur des distributions – et, par conséquent, comporte des variations – doivent être pris en compte lors de la dérivation d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. Compte tenu des considérations liées à l'incertitude et à la variation inhérentes à l'ERM, on pourra fixer l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments à une valeur inférieure afin de s'assurer que le niveau désiré de protection du consommateur est bien atteint.

3.6.3 Facteurs influençant l'établissement d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments

Il convient, lors de l'établissement d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments, de tenir compte d'un certain nombre de considérations. Si, par exemple, des études de marché ont révélé que les produits tombent en deux catégories, à savoir un degré faible de danger (“salubre”) et un degré élevé de danger (“insalubre”), l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments que l'on établit peut consister en une décision d'éliminer du marché la deuxième catégorie, et l'on atteint de ce fait le niveau désiré de protection.

Il est probable que l'établissement d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments prendra la forme d'un processus itératif impliquant les parties intéressées et incorporant les évaluateurs du risque. Il se peut que les gestionnaires du risque n'appréhendent complètement tout l'éventail des options de gestion du risque à prendre en considération qu'après avoir atteint le stade de l'établissement de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments ; ainsi, après avoir pris connaissance du rapport préliminaire sur les travaux entrepris dans le cadre de l'ERM FAO/OMS sur la *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, rapport soumis au CCFH, le comité a posé des questions plus spécifiques à l'équipe d'évaluation du risque, notamment une estimation de la différence du degré de risque résultant de la variation de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments entre le paramètre “absence” (0 cellule /25 g) et 1000 cellules/g.

Une fois que l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments a été établi, il peut s'avérer nécessaire de fournir des lignes directrices explicites aux transformateurs quant aux limites acceptables, à des étapes spécifiques de la chaîne alimentaire, en ce qui a trait aux fréquences et/ou concentrations de danger. Ces limites peuvent également être exprimées sous forme de critères de traitement ayant été reconnus comme atteignant les niveaux requis de maîtrise du danger, par exemple dans le cas des spécifications thermiques.

3.6.4 Fixation d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments sans détermination du niveau approprié de protection

Il est possible de fixer un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments même lorsque l'on ne dispose pas – et c'est le plus souvent le cas – d'une évaluation du risque représentant, en termes mathématiques, le risque et les distributions. Il s'ensuit que l'on ne dispose pas d'une caractérisation du risque. Les investigations portant sur les maladies d'origine

alimentaire, les programmes de surveillance épidémiologique, les dossiers tenus par les entreprises concernées ainsi que la connaissance de l'influence des paramètres de transformation des aliments peuvent fournir – et ils l'ont fait pendant des décennies – des indications pour déterminer quels sont les aliments qui provoquent des problèmes de santé, quels sont les agents pathogènes impliqués et, dans une certaine mesure, les niveaux d'agents pathogènes en cause. En fait, la fixation de critères microbiologiques pour les aliments a été, et demeure, une démarche indirecte de fixation d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments, et, partant, implique un objectif souhaité en matière de santé publique. On dispose, dans ce domaine, de nombreux exemples dont celui de la norme pour le *Staphylococcus aureus* dans les crustacés cuits à 100 unités/g. Ce critère contient une évaluation du risque lié à la concentration du danger (il faut qu'il y ait prolifération et concentration élevées pour atteindre le seuil pathogène d'entérotoxine).

3.6.5 La fixation d'objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments pour les produits alimentaires faisant l'objet d'échanges internationaux

Lorsqu'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments doit être établi, le processus relève de la responsabilité des autorités nationales compétentes. Cependant, l'élaboration d'ERM "de référence" reconnues à l'échelle internationale pourrait être très utile aux échanges commerciaux, car les jugements concernant l'équivalence de différentes mesures de sécurité sanitaire des aliments s'en trouveraient grandement facilités. On se souviendra que l'estimation du niveau de risque prend en considération le niveau de danger dans les aliments et lors de la consommation.

L'établissement d'objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments par des pays importateurs devra laisser une certaine marge à la souplesse et à l'innovation dans les modalités adoptées par les pays exportateurs pour atteindre le niveau requis de protection du consommateur. Cet aspect peut conférer un net avantage commercial aux pays en développement. Cependant, il convient de compenser cette exigence de souplesse par la nécessité de valider l'équivalence de différentes mesures de sécurité sanitaire des aliments. On peut également édicter des lignes directrices à propos des critères applicables par défaut (critères infaillibles) pour certaines mesures de contrôle ayant été validées comme atteignant les objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments. Ces critères, élaborés par des groupes d'experts, ont pour objet de maîtriser les dangers même dans les hypothèses les plus pessimistes.

3.7 La communication de l'évaluation des options en matière de gestion du risque

Il est essentiel que les gestionnaires du risque maintiennent une communication itérative durant l'évaluation des options de gestion du risque et même après, afin de pouvoir opérer une sélection et une application efficaces de ces options (Section 4). Les gestionnaires du risque devront être disposés à recueillir et à prendre en considération les apports provenant des parties intéressées. Ils devront également présenter une stratégie à base large sur la manière dont ils entendent mettre en oeuvre les nouvelles options en matière de gestion du risque.

Les gestionnaires du risque doivent non seulement être en mesure d'annoncer les résultats, mais également de fournir la justification de leurs décisions ainsi que les conséquences des résultats à toutes les parties intéressées. Même si ces éléments auront été transmis, pour une bonne part, durant la communication itérative avec les parties intéressées lors de l'établissement des niveaux appropriés de protection et durant l'examen des différentes options en matière de gestion du risque, il importe que les hypothèses, les conclusions et les interprétations entourant la décision finale soient officiellement communiquées et archivées.

En cas de proposition d'un niveau approprié de protection et/ou d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments nouveau ou modifié, les gestionnaires du risque devront être disposés à tenir, avec les parties intéressées, des consultations faisant partie intégrante du processus décisionnel. Ce faisant, ils communiqueront des informations spécifiques sur la façon

dont une ERM aurait pu servir de base à l'élaboration d'une proposition de niveau approprié de protection et/ou d'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. À cette fin, il est souhaitable d'incorporer à l'équipe une personne possédant les qualifications nécessaires pour communiquer les concepts et les résultats d'une ERM, avec pour mandat de communiquer la proposition de niveau approprié de protection et/ou d'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments (voir la section 3.1). Les questions spécifiques qui se posent alors sont:

- La mesure dans laquelle la santé publique bénéficiera de l'adoption d'un nouveau niveau approprié de protection et/ou objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments;
- la relation entre le niveau approprié de protection et l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments;
- la façon dont le nouveau niveau approprié de protection et/ou objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments s'intègrent au programme d'amélioration continue de la santé publique;
- la question de savoir si l'on prévoit d'autres modifications du niveau approprié de protection et/ou de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Une fois effectuée l'évaluation des options en matière de gestion du risque, les gestionnaires du risque devront être en mesure d'expliquer de façon détaillée pourquoi certaines options ont été considérées comme viables tandis que d'autres étaient considérées comme impropres à atteindre le niveau approprié de protection et/ou l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. Cet aspect revêt une importance particulière lorsque l'éventail des options retenues est limité. Il peut aussi se produire que des options potentielles ne soient pas retenues par suite d'une insuffisance de données permettant de déterminer leur efficacité. Les gestionnaires du risque devront alors être prêts à donner un descriptif du type d'information nécessaire pour que l'on puisse envisager ultérieurement des options supplémentaires de gestion du risque, ainsi que le processus en vertu duquel de nouvelles options seront prises en considération. Les gestionnaires du risque devront également être disposés à discuter et à promouvoir l'adoption de démarches innovantes pour atteindre le niveau approprié de protection et/ou l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Les gestionnaires du risque devront se préparer à discuter de l'incidence de l'option sélectionnée sur les différents segments du secteur de l'alimentation, y compris l'impact qu'elle pourrait avoir sur les grandes et les petites entreprises respectivement et, toujours respectivement, sur les pays industrialisés et les pays en développement. Ils devront également pouvoir décrire avec clarté la manière dont le niveau approprié de protection et/ou l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments influenceront le commerce international, notamment si les éventuelles valeurs retenues sont plus strictes que celles recommandées par le Codex.

Étant donné que les considérations ci-dessus seront probablement d'un grand intérêt pour bon nombre des parties intéressées, il conviendra d'accorder suffisamment de temps et d'attention à cette activité. On s'attachera notamment à énoncer clairement les démarches adoptées pour intensifier la communication interactive en vue de diffuser, mais aussi d'acquérir, des informations concrètes touchant la mise en oeuvre. Par ailleurs, les gestionnaires du risque devront également être en mesure d'annoncer, parallèlement aux décisions en matière de gestion du risque, un calendrier de mise en oeuvre.

4 LA MISE EN OEUVRE

La mise en oeuvre des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments adoptées lors de l'évaluation des options en matière de gestion du risque peut prendre un grand nombre de formes. En effet, il existe une vaste panoplie de mesures de sécurité sanitaire des aliments, qui peuvent être appliquées de façon isolée ou en combinaison avec d'autres, notamment l'élaboration de normes réglementaires, de lignes directrices et de textes connexes (section 3.3). Il est

également possible d'obtenir la participation à cette mise en oeuvre de toutes les parties concernées par la sécurité sanitaire des aliments, par exemple les autorités compétentes, les entreprises du secteur, les détaillants et les consommateurs.

Le présent document est principalement axé sur l'utilisation de l'ERM comme base scientifique de la mise en oeuvre de mesures de contrôle – même s'il est admis qu'un nombre de mesures de sécurité sanitaire des aliments peuvent être appliquées avec succès sans faire recours à l'ERM. À titre d'exemple, on a attribué aux mesures ci-dessous une réduction marquée des risques d'origine alimentaire:

- Améliorations de la gestion des eaux usées, disponibilité d'eau potable également utilisée pour la transformation des aliments, et sensibilisation à l'importance du lavage des mains dans le cas d'apparition de fièvre typhoïde aux États-Unis d'Amérique;
- Obturation du rectum au moyen d'un sac en plastique lors de la préparation des porcs d'abattage suite à l'apparition de yersiniose en Norvège et en Suède;
- Vaccination des poulets de chair suite à l'apparition de *S. Enteritidis* au Royaume-Uni;
- Campagnes d'information des consommateurs dans le cas de consommation d'huîtres crues aux États-Unis d'Amérique.

Même lorsque l'ERM est utilisée pour l'élaboration de normes de sécurité sanitaire des aliments, il faut, de manière impérative, garder à l'esprit la nécessité de maintenir de bonnes pratiques d'hygiène.

4.1 Les normes

4.1.1 Catégories de mesures applicables à la sécurité sanitaire des aliments

Lorsqu'une ERM a pour objet de documenter la mise en oeuvre de mesures de contrôle des aliments, elle peut déboucher sur plusieurs catégories de mesures, telles que l'adoption de normes spécifiques contenant des paramètres quantitatifs – par exemple, des critères de performance au niveau microbiologique, des lignes directrices comprenant des paramètres qualitatifs et à caractère plus général – comme les codes de bonne pratique pour les denrées alimentaires particulières, ou les lignes directrices HACCP – ou encore des textes à caractère plus général – comme les énoncés explicatifs et les recommandations générales sur la conception de programmes de sécurité sanitaire des aliments et les conseils aux consommateurs. Les éléments contenus dans ces normes peuvent varier selon qu'elles s'appliquent à l'échelon national ou à l'échelle internationale.

Dans d'autres situations, les questions posées par les gestionnaires du risque peuvent viser non pas à élaborer des normes, mais à s'attaquer à des problèmes plus larges touchant à la sécurité sanitaire des aliments, tels que la hiérarchisation de politiques de sécurité sanitaire des aliments de grande envergure. Dans ce cas, la mise en oeuvre des décisions en matière de gestion du risque se manifesterait selon un éventail de modalités différentes.

4.1.2 Conformation et imposition

En règle générale, l'application de mesures de contrôle des produits alimentaires comprend une spécification du rôle des autorités compétentes dans la surveillance de la conformation aux exigences réglementaires, ainsi que des mesures d'imposition pouvant résulter de la non-conformation. Dans ce contexte, les approches traditionnelles de type “commandement et contrôle”, ainsi que la vérification par voie de tests du produit final, ont été en grande partie remplacées par des approches réglementaires basées sur le risque en matière de sécurité sanitaire

des aliments²⁸. Aujourd'hui, la responsabilité principale en matière de sécurité sanitaire des aliments repose sur les entreprises du secteur.

4.2 Utilisation des objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments pour l'application de normes

4.2.1 Le rôle des objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments

Lorsqu'un objectif a été établi dans le cadre de l'évaluation des options en matière de gestion du risque (section 3), les autorités compétentes, comme les entreprises concernées, ont la possibilité d'élaborer des mesures de sécurité sanitaire des aliments tout le long de la chaîne alimentaire afin d'atteindre l'objectif prescrit. Elles pourront, notamment, faire usage de bonnes pratiques d'hygiène, de méthodes du type HACCP et de critères de performance. L'existence d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments facilite également la validation et la vérification des mesures retenues en matière de sécurité sanitaire des aliments; ainsi, on pourra utiliser une ERM pour déterminer les niveaux de maîtrise du danger nécessaires, à différents points de la chaîne alimentaire, pour atteindre l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments, qu'il s'agisse d'une mesure unique ou d'un ensemble de dispositions.

Lors de la sélection – et de la mise en oeuvre – de mesures de contrôle basées sur les objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments, les autorités compétentes devront en vérifier la faisabilité et être en mesure de formuler des recommandations quant aux modalités d'application de ces mesures. On pourra également décider d'adopter les normes, lignes directrices et textes connexes du Codex basés sur un objectif “international” en matière de sécurité sanitaire des aliments qui soit acceptable à l'échelon national.

C'est à l'autorité compétente qu'il incombe de veiller à la bonne utilisation d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments pour l'application des mesures dans ce domaine, en communiquant notamment cet objectif à toutes les parties intéressées. Il revient également à cette autorité compétente de décider des modalités d'incorporation de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments au cadre réglementaire national, que ce soit sous forme de mesures de sécurité sanitaire des aliments en tant que telles, ou à titre de paramètres sur lequel fonder des normes, lignes directrices et textes connexes. Dans certains cas, l'autorité compétente pourra convertir l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments en mesure générale de sécurité sanitaire des aliments; par exemple, les gestionnaires du risque pourront obtenir de meilleurs résultats dans l'application d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments applicable à la présence de *V. vulnificus* dans les huîtres crues, en lançant une campagne d'information des consommateurs plutôt qu'en s'efforçant d'appliquer des mesures de maîtrise spécifiques durant la phase de croissance ou au stade de la récolte des huîtres. Dans d'autres cas, on pourra assortir l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments de critères de performance à une ou plusieurs étapes de la chaîne alimentaire.

4.2.2 L'établissement de critères de performance

Il est nécessaire, lors de la conception et de la vérification de systèmes de transformation des aliments, de prendre en compte les phénomènes de contamination microbiologique, de destruction, de survie, de prolifération et d'éventuelle recontamination. Il faut également avoir à l'esprit les conditions auxquelles l'aliment pourra être exposé ultérieurement, y compris sous forme de poursuite de la transformation et d'une exposition éventuelle à des conditions nocives (durée, température, contamination réciproque) durant les phases d'entreposage, de distribution et

²⁸ Texte combiné du Codex Alimentarius sur les systèmes d'inspection et de certification à l'importation et à l'exportation des aliments, FAO/OMS Rome, 2000; textes de base du Codex Alimentarius en matière d'hygiène alimentaire, FAO/OMS, Rome 2001.

de préparation en vue de l'utilisation. La capacité dont disposent les opérateurs pour prévenir, éliminer ou réduire les dangers d'origine alimentaire à chacune des étapes de la chaîne alimentaire varie en fonction du type d'aliment et de l'efficacité de la technologie disponible.

Lorsqu'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments a été établi en vue d'exprimer le niveau de danger au moment de la consommation, un autre terme s'avère nécessaire pour décrire les niveaux requis de maîtrise du danger à d'autres stades de la chaîne alimentaire. On peut, notamment, se servir à cette fin de critères de performance ; aux fins du présent document, nous définirons un critère de performance comme étant "le résultat prescrit d'une mesure"²⁹ ou d'une combinaison de mesures contribuant à assurer la réalisation d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments"³⁰.

L'établissement d'un critère de performance peut être effectué par une autorité compétente et/ou par les entreprises concernées. Dans les deux cas, c'est à ces dernières qu'il incombe de répondre au critère. Chaque fois qu'une autorité compétente modifie un critère, elle doit en informer toutes les parties concernées.

Il faudra, lors de l'établissement d'un critère de performance, tenir compte du niveau initial de danger et des modifications survenues durant les phases de production, distribution, entreposage, préparation et utilisation du produit alimentaire. Dans ce genre de cas, il sera particulièrement utile de pouvoir s'appuyer sur une ERM incorporant la modélisation de la voie d'exposition au danger.

4.2.3 Application des critères de performance

L'application de critères de performance isolés ou combinés peut se faire dans le cadre de mesures de sécurité sanitaire des aliments sous forme de bonnes pratiques d'hygiène et/ou de systèmes de contrôle des aliments basés sur la méthode HACCP. Dans ce dernier contexte, une mesure de sécurité sanitaire des aliments est définie comme "toute action et activité pouvant servir à prévenir ou éliminer un danger en matière de sécurité sanitaire des aliments ou à le réduire à un niveau acceptable", et un point critique pour la maîtrise se définit comme "une étape à laquelle on peut appliquer un contrôle jugé essentiel pour prévenir ou éliminer un danger pour la sécurité sanitaire des aliments ou le réduire à un niveau acceptable"³¹. Il est possible d'appliquer un critère de performance à une étape quelconque de la chaîne alimentaire; ce critère prescrit au moins un niveau de maîtrise du danger équivalent à celui du "niveau acceptable" devant être atteint au point de contrôle critique. L'existence d'une ERM permet de valider les critères de performance comme facteur contribuant de manière adéquate à la réalisation du niveau approprié de protection.

Il convient, lors de la mise en oeuvre de systèmes de contrôle des aliments qui incorporent des critères de performance, de prendre en compte une large gamme d'éléments tels que les matières premières, la transformation, la distribution, l'entreposage, la préparation et l'utilisation des aliments. En fonction des scénarios retenus, les options concernant les mesures de contrôle des aliments peuvent également varier; il est en outre possible de simuler, au moyen de l'ERM, des améliorations de la sécurité sanitaire des aliments, lesquelles débouchent sur des objectifs différents en la matière. De telles simulations peuvent contribuer utilement à l'établissement de points de contrôle critiques ainsi que de limites critiques pour les plans généraux de HACCP.

²⁹ Le Codex définit une étape comme étant "un point, une procédure, une opération ou une étape de la chaîne alimentaire comprenant les matières premières depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale (textes de base du Codex Alimentarius en matière d'hygiène alimentaire (deuxième édition). FAO/OMS, Rome, 2001)

³⁰ On notera que l'expression "critère de performance" est également utilisé pour exprimer le résultat (impact) d'une étape ou d'une combinaison d'étapes d'un processus sur le niveau de dangers (micro-organismes ou toxines microbiennes) présents dans un aliment, par exemple la réduction des salmonellas au niveau 6D par la cuisson du boeuf haché.

³¹ Textes de base du Codex Alimentarius en matière d'hygiène alimentaire (deuxième édition). FAO/OMS, Rome, 2001

Les activités spécifiques des équipes de HACCP, durant la phase de mise au point du produit ou durant l'étude d'un système de production existant, prennent en considération la situation microbiologique des matières premières utilisées, les conditions réelles de transformation et l'itinéraire suivi par le produit à sa sortie du lieu de production. Si l'on considère que le niveau de danger, au moment de la consommation, est plus élevé que celui prescrit par l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments, il convient alors de modifier les mesures en la matière et/ou d'introduire de nouveaux critères de performance de manière à remédier à la situation.

Lorsque les aliments concernés ne constituent pas un milieu de prolifération microbiologique, comme par exemple les aliments stables prêts à consommer, le critère de performance fixé à l'étape suivant immédiatement la transformation peut être calqué sur l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. Cependant, si elles souhaitent se donner une garantie supplémentaire, les entreprises concernées peuvent décider d'incorporer un "facteur de sécurité". Il s'agit, ce faisant, de tenir compte du risque de mauvaises conditions de manutention ultérieure – ces conditions ne devant toutefois pas déboucher sur une maladie d'origine alimentaire. L'importance du "facteur de sécurité sanitaire" pourra être fonction d'une analyse des pratiques de distribution, vente, préparation et utilisation effectuées durant l'analyse du danger en application des principes HACCP, ou elle pourra découler de l'évaluation d'expositions dans le cadre d'une ERM. Dans ce dernier cas, l'incorporation d'un facteur de sécurité sanitaire à un critère de performance devrait être particulièrement importante lorsque l'estimation du risque présente une forte marge d'incertitude.

Lorsque la prolifération microbienne a lieu après que le produit ait quitté l'établissement de transformation, le critère de performance se doit d'être plus strict que l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. Une telle situation se produit, par exemple, dans le cas de certains aliments prêts à consommer à forte longévité et se prêtant à une multiplication du *L. monocytogenes*. En revanche, on pourra assouplir le critère de performance relativement à l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'un produit donné est destiné à être cuit avant consommation et lorsque la combinaison de la réduction du danger durant la phase de préparation et du niveau initial de sécurité sanitaire, garantissent la réalisation de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments. On en trouve un exemple dans le cas de la salmonelle présente dans les poulets de chair, puisque l'application de bonnes pratiques d'hygiène durant la préparation et la cuisson devrait garantir le respect de l'objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments.

4.2.4 Exemples théoriques d'une utilisation possible de l'ERM pour l'application des critères de performance

Une ERM conduite par la FAO/OMS³² a attribué au risque de maladie due à la salmonelle présente dans les poulets de chair la cote $<1.66 \times 10^{-6}$ par portion. Cette estimation est basée sur un taux de contamination des carcasses à la salmonelle de 20% après transformation. Au cours de l'évaluation des options en matière de gestion du risque, le niveau approprié de protection pouvait être exprimé sous forme de 50% de réduction des niveaux existants de maladie. La façon la plus efficace d'établir ce niveau approprié de protection pourrait consister à établir et à mettre en oeuvre des mesures de contrôle comprenant des critères de performance pour les poulets de chair crue après qu'ils aient été habillés ou réfrigérés (une telle méthode réduirait également le potentiel de contamination réciproque, en cuisine, entre la volaille crue et les autres aliments). Les études de simulation basées sur le modèle d'ERM FAO/OMS ont prédit que la réduction de la prévalence de salmonelle chez les poulets de chair crue à peine sortis du congélateur, d'environ 50%, réduirait

³² FAO/OMS, 2003. Évaluation du risque de présence de salmonelle dans les oeufs et les poulets de chair. En cours d'impression

le risque de maladie émanant de chaque portion d'environ la même proportion. Il convient de considérer avec prudence une telle prédiction, étant donné que le modèle d'ERM FAO/OMS comportait des lacunes concernant certaines composantes d'exposition, telles que la contamination réciproque à des étapes de la chaîne alimentaire ultérieures à la congélation. Cela dit, en tenant dûment compte du besoin d'un complément d'information provenant d'ERM et d'études de validation, la mise en oeuvre d'un critère de performance ayant comme énoncé "la proportion de carcasses contaminées provenant du congélateur ne dépasse pas 10%" devrait, en théorie, répondre au niveau approprié de protection prescrit plus haut. Les mesures de sécurité sanitaire des aliments nécessaires au respect du critère de performance devront normalement comprendre des mesures effectuées sur les lieux de l'élevage telles que les programmes de vaccination, ou encore des mesures d'intervention visant à réduire le taux de contamination durant l'abattage et la manutention des poulets de chair crue.

On trouve un autre exemple théorique dans le cas du *V. vulnificus* dans les mollusques crus. Cet organisme, présent dans le milieu marin, est capable d'y coloniser les mollusques. Une analyse de distribution et de consommation de cet aliment sous l'angle du danger révèle que, compte tenu des pratiques actuelles en matière de transformation et d'entreposage, il n'existe pas de point de contrôle critique. Ainsi, l'organisme survit aux étapes de la récolte et du transport (pas de mesure vibriocide), de même qu'aux conditions d'entreposage ordinaires (entreposage réfrigéré à > 0°C qui ne protège pas contre la prolifération à des niveaux dangereux). Il s'ensuit qu'il serait extrêmement difficile et onéreux de produire des mollusques comestibles et viables, des huîtres crues par exemple, sans apparition sporadique de cet organisme.

On a entrepris, dans le cadre des activités FAO/OMS d'évaluation du risque microbiologique, d'établir une corrélation de réaction à la dose pour le *V. vulnificus*. Les travaux indiquent actuellement que la présence de *V. vulnificus* à faible concentration constitue un risque tout à fait minime pour la population "normale". Si l'on devait s'entendre sur un niveau approprié de protection d'un cas de maladie par million de consommateurs, il serait possible d'obtenir un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments à partir de la courbe de réaction à la dose sous forme de X unités formant colonies de *V. vulnificus* par gramme de fruits de mer sur le site de consommation. Quant aux critères de performance, ils seraient probablement basés sur les contrôles chronologiques et thermiques depuis le point de récolte jusqu'à la consommation. Il est envisageable de corréler les niveaux connus de *V. vulnificus* dans l'environnement avec les niveaux de présence de l'organisme dans les mollusques, et de calculer ensuite les mesures de maîtrise nécessaires sur la base des prévisions de prolifération et de mort des vibrions.

4.2.5 Établissement de critères microbiologiques

Selon la définition du Codex, un critère microbiologique consiste à "définir l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de produits alimentaires, en fonction de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, y compris les parasites, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité de masse, volume, surface ou lot"³³. Tout comme pour les critères de performance, les critères microbiologiques peuvent faire office de mesures valables de la sécurité sanitaire des aliments, et la disponibilité d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments permet la validation des critères microbiologiques comme facteur contribuant de façon appropriée à la réalisation du niveau prescrit de protection.

Un critère microbiologique peut être établi soit par une autorité compétente soit par les entreprises concernées. (Il est également possible d'obtenir des valeurs de vérification par défaut dans les codes de pratiques élaborés par les organisations professionnelles et d'autres organismes représentatifs du secteur concerné, ainsi que dans la littérature scientifique et dans les plans généraux de HACCP; à titre d'exemple, la valeur de vérification par défaut pour la salmonelle

³³ Textes de base du Codex Alimentarius en matière d'hygiène alimentaire (deuxième édition). FAO/OMS, Rome, 2001

présente dans certains aliments de transformation en est l'absence dans un nombre déterminé d'échantillons de 25 grammes). On trouve, dans les textes de base du Codex Alimentarius en matière d'hygiène alimentaire³⁴, des considérations générales concernant l'établissement et la mise en oeuvre de critères microbiologiques. S'agissant de produits alimentaires spécifiques, il convient de prendre des décisions sur les étapes de la chaîne alimentaire auxquelles doivent être appliqués des critères microbiologiques, et de déterminer les résultats que l'on attend d'une telle application. Il serait particulièrement utile de disposer, dans un tel cas, d'une ERM établissant la corrélation entre les critères microbiologiques et un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments.

L'adoption d'un critère microbiologique devra comporter une spécification analytique exhaustive précisant les micro-organismes à mesurer, le plan d'échantillonnage, la méthode analytique et la limite microbiologique.

4.2.6 Application d'un critère microbiologique

Tout comme pour les critères de performance, les critères microbiologiques peuvent être appliqués sous forme de mesures de sécurité sanitaire des aliments en s'appuyant soit sur les bonnes pratiques d'hygiène, soit sur la méthode HACCP, avec application de lignes directrices analogues à celles présentées à la section 4.2.2.

Un critère microbiologique peut être utilisé comme critère d'acceptation dans les situations où l'on ne dispose pas de l'historique du produit alimentaire – par exemple au port d'entrée ou dans les magasins de détail. En principe, un profil de risque aurait dû être établi afin de corréler l'agent pathogène avec l'aliment en cause, parallèlement à la détermination d'éventuels critères d'acceptation supplémentaires afin de fournir un degré majeur d'assurance de sécurité sanitaire.

Il faudra, en outre, sélectionner avec soin les plans d'échantillonnage et le degré d'assurance correspondant. Il existe actuellement des systèmes de tableurs³⁵ permettant de déterminer les performances d'un plan d'échantillonnage donné.

4.3 Utilisation de l'ERM dans l'application de normes en l'absence d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments

Un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments est lié, par définition, à une décision concernant un niveau approprié de protection. Il se peut que, dans de nombreuses situations actuelles touchant à la sécurité sanitaire des aliments, les risques associés à des dangers particuliers aient été estimés par voie d'ERM, mais que le corps social n'ait pas pris de décision concernant le niveau approprié de protection. Quoiqu'il en soit, l'ERM peut, dans ce genre de situation³⁶, constituer un instrument utile d'établissement de mesures de sécurité sanitaire des aliments.

³⁴ Textes de base du Codex Alimentarius en matière d'hygiène alimentaire (deuxième édition). FAO/OMS, Rome, 2001

³⁵ www.icmsf.org

³⁶ Bien que cela ne constitue pas l'objet principal de la consultation, il importe de souligner que, dans de nombreuses situations, les gestionnaires du risque peuvent ne pas commanditer l'ERM en vue de résoudre un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments. Il est possible, en effet, que l'évaluation des options en matière de gestion du risque découle d'un processus scientifique axé exclusivement sur l'évaluation du danger présent dans le produit alimentaire.

4.3.1 Conception de programmes de sécurité sanitaire allant du producteur au consommateur

Même dans les cas où il ne pourrait pas y avoir eu établissement d'un niveau approprié de protection et d'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments, la modélisation de l'efficacité de différentes mesures de sécurité sanitaire des aliments pour la réduction des risques envers les consommateurs peut constituer une application précieuse de l'ERM. En voici deux exemples: la modélisation de l'efficacité relative de mesures effectuées tout le long de la filière production-consommation pour la surveillance de la *S. Enteritidis* dans les oeufs et dans les produits à base d'oeufs et la modélisation du *E. coli* O157:H7 dans le boeuf haché en vue d'identifier les réductions probables du risque pouvant être obtenues par des interventions à différents stades de la filière production-consommation.

4.3.2 La détermination d'objectifs larges en matière de gestion du risque

En cas d'omniprésence d'un pathogène dans un certain nombre d'aliments, on pourra fixer comme objectif préliminaire de gestion du risque, la détermination des aliments devant être ciblés en vue de mesures plus strictes de sécurité sanitaire, dans le but de parvenir à une réduction maximale de l'ensemble des risques d'origine alimentaire, comme cela a été fait pour la *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. L'ERM peut aider à prédire la réduction relative du risque présenté par un danger ou une combinaison alimentaire spécifique.

4.3.3 Les composantes modulaires

La disponibilité d'une ERM nationale comprenant des composantes modulaires permet son adaptation à d'autres pays avec l'utilisation d'intrants différents ou en fonction de besoins autres en matière de sécurité sanitaire des aliments. S'agissant des produits alimentaires soumis à échanges internationaux, cette disponibilité permet d'appliquer des mesures nationales de sécurité sanitaire des aliments pleinement justifiées au plan scientifique et satisfaisant aux dispositions et obligations de l'Accord SPS de l'OMC.

4.3.4 Démonstration de l'équivalence

La démonstration de l'équivalence de différentes mesures de sécurité sanitaire des aliments appliquées à des stades variables de la chaîne alimentaire est une activité qui acquiert une importance croissante aux niveaux national et international. En effet, la prise en compte d'une option de gestion du risque permettant d'obtenir le même niveau de protection du consommateur confère aux entreprises concernées une marge de souplesse tout en promouvant l'innovation dans la surveillance des produits alimentaires et en facilitant l'application des approches réglementaires en vigueur en matière de vérification et d'audit. L'évaluation de l'exposition dans le cadre de l'ERM permet d'obtenir un descriptif détaillé du niveau de maîtrise du danger requis à des étapes données de la chaîne alimentaire, tout en facilitant la démonstration d'un niveau équivalent de maîtrise du danger au moyen de technologies alimentaires diverses, voire de mesures de sécurité sanitaire des aliments différentes; à titre d'exemple, on pourra comparer les méthodes d'imagerie informatisée et d'examen organoleptique des abats lors de l'inspection post mortem des viandes, ou encore différentes intensités d'inspection organoleptique post mortem des carcasses.

4.3.5 Justification scientifique des mesures de sécurité sanitaire des aliments au port d'entrée

Dans certains cas, les caractéristiques de vulnérabilité d'une population de consommateurs dans un pays donné peuvent être de nature à justifier des mesures de sécurité sanitaire des aliments plus strictes que celles édictées dans les normes du Codex. De telles situations sont d'ores et déjà admises pour les dangers d'origine chimique - par exemple, application de normes plus strictes concernant l'aflatoxine B1 dans les pays où le risque de cancer du foie est plus élevé

chez les consommateurs par suite de présence endémique d'hépatite. Par ailleurs, la disponibilité croissante de caractérisations détaillées du danger pour certains agents pathogènes microbiens ou certaines combinaisons alimentaires est de nature à entraîner des mesures similaires.

4.3.6 Les ERM mandées par voie législative

Il est probable que l'on verra devenir une exigence législative, dans certains pays, le recours à l'ERM lors de l'élaboration de mesures de sécurité alimentaire ayant une incidence marquée sur les entreprises concernées. Ces ERM devront indiquer la réduction probable du risque découlant de l'application de nouvelles mesures de sécurité sanitaire, sur une échelle relative ou absolue.

5 SUIVI ET EXAMEN

Un élément essentiel du cadre de gestion du risque est représenté par le processus constant de collecte, d'analyse et d'interprétation des données visant à déterminer quelle a été l'efficacité de la gestion du risque et quelles mesures pourraient être nécessaires afin d'améliorer encore la santé publique. Grâce au suivi des agents contaminants dans les aliments et à la surveillance des maladies d'origine alimentaire, il est possible de passer en revue avec des résultats satisfaisants les stratégies de gestion du risque ainsi que les mesures de sécurité sanitaire des aliments, afin de démontrer que les objectifs énoncés en matière de santé publique sont en voie d'être atteints, ou que les nouveaux problèmes pour la sécurité sanitaire des aliments sont identifiés à mesure qu'ils apparaissent, et que l'on alimente en données les améliorations futures des stratégies de gestion du risque.

L'évaluation de la gestion du risque en matière de sécurité sanitaire des aliments par le biais du processus de suivi et d'examen relève du mandat du gestionnaire du risque. Il incombe à ce dernier de planifier l'exécution de cette composante, les modalités de conduite des activités pertinentes, les agents qui en seront chargés et les questions spécifiques devant être traitées. Ce processus, à caractère périodique, relèvera normalement de la responsabilité des autorités nationales compétentes. Dans la plupart des cas, le suivi et l'examen des résultats au plan de la santé publique constitueront un critère de mesure de l'efficacité des programmes réglementaires de contrôle des aliments.

5.1 Le suivi

Le suivi a pour fonction d'aider à orienter la sélection, la conduite et l'évaluation d'une stratégie ou d'une action particulière en matière de gestion du risque, dont le but est de traiter le problème de sécurité sanitaire des aliments à l'examen. Le suivi peut également être ciblé de façon plus précise, de manière à fournir des informations sur les risques pour la santé publique provenant de dangers et/ou d'aliments spécifiques. À ce propos, la surveillance de la population humaine comprend le suivi de cas sporadiques, l'investigation des épidémies de maladies d'origine alimentaire, et la remontée des filières conduisant aux agents pathogènes soupçonnés³⁷.

Citons, parmi les exemples de suivi, les bases de données nationales et internationales concernant les maladies d'origine alimentaire, l'investigation systématique des épidémies de maladies d'origine alimentaire, et l'intégration des données sur les maladies humaines d'origine alimentaire avec des données sur les dangers contenus dans les approvisionnements alimentaires - par exemple, la prévalence d'animaux infectés au niveau de la production primaire. Dans la plupart des cas, le suivi et la surveillance des populations humaines ainsi que l'analyse des

³⁷ On notera que, aux fins du présent document, le suivi d'étapes spécifiques d'un système de production alimentaire en vue de vérifier l'efficacité d'une mesure particulière de sécurité sanitaire des aliments est considéré comme faisant partie de l'application des mesures de sécurité sanitaire des aliments (section 4).

données relatives à la santé humaine relèvent de la responsabilité des autorités nationales compétentes.

Le suivi des contaminants des produits alimentaires ainsi que des données de surveillance des maladies d'origine alimentaire constitue une source importante d'informations pour les ERM. Outre leur contribution à l'élaboration d'un profil de risque, ces activités fournissent des informations importantes pour l'élaboration et la validation de modèles d'ERM. À titre d'exemple, les données épidémiologiques obtenues grâce aux activités de surveillance ont été utilisées pour élaborer une courbe de réactions aux doses dans le cas de présence de *L monocytogènes* dans les aliments prêts à consommer. Cependant, l'élaboration de modèles de réaction aux doses selon cette modalité comporte certaines limites, et elle empêche la validation indépendante des estimations de risque provenant de l'ERM.

Il importe que le suivi des contaminants dans les aliments et la surveillance des activités d'origine alimentaire soient configurés de manière à recueillir des informations présentant une utilité authentique pour l'élaboration de futurs modèles d'ERM et pour l'évaluation conduisant aux décisions concernant la gestion des risques existants, comme par exemple la communication de données sur la concentration ou la prévalence, pour l'analyse des dangers provenant des aliments. Chaque ERM nécessite des types spécifiques de données, et elle bénéficie d'une normalisation méthodologique pour la collecte de telles données; c'est le cas, par exemple, lors de la modélisation des niveaux de danger tout le long de la chaîne alimentaire durant l'évaluation de l'exposition.

5.2 Examen

L'examen des stratégies de gestion du risque et des mesures de sécurité sanitaire des aliments est nécessaire pour déterminer si la stratégie de gestion du risque, considérée dans son ensemble, ou une mesure particulière touchant la gestion du risque, a réussi à obtenir les résultats désirés et contribue de manière appropriée à la protection du consommateur. Au sens le plus large, le suivi de la population de consommateurs peut indiquer que les activités de gestion du risque en cours ne satisfont pas de manière acceptable aux objectifs de santé publique, et qu'il peut être nécessaire d'adopter des mesures plus sévères. Dans d'autres situations, le suivi ciblé peut indiquer qu'il convient de réexaminer une mesure donnée de sécurité sanitaire des aliments.

Lors de l'examen des stratégies de gestion du risque ou des mesures prises dans ce domaine, les gestionnaires du risque pourront constater qu'il est souhaitable de demander un examen indépendant destiné à évaluer avec quelle efficacité a été traité le problème de sécurité sanitaire des aliments à l'examen, ou tout aspect particulier du problème de sécurité sanitaire des aliments. Les résultats de l'examen devront être rendus publics et communiqués aux parties intéressées. Sur la base des résultats de l'examen et des réactions du public, on pourra entreprendre d'autres activités, par exemple la collecte de données supplémentaires ou d'informations plus ciblées, l'adoption de nouveaux objectifs en matière de réduction du risque, ou encore l'application de mesures supplémentaires de sécurité sanitaire des aliments. Il pourra être nécessaire de répéter certaines activités de gestion du risque et/ou de l'ERM afin de s'assurer de l'efficacité du programme de gestion du risque en cours d'exécution.

Il conviendra également de passer en revue les décisions prises en matière de gestion du risque à mesure que de nouvelles données pertinentes en matière de sécurité sanitaire des aliments seront obtenues. Ces dernières peuvent se présenter sous la forme de nouvelles connaissances sur, par exemple, la virulence d'un agent pathogène particulier dans les aliments, le degré d'exposition de populations de consommateurs particulièrement sensibles, l'évolution de la prise alimentaire, les changements dans les modes de transformation des aliments ainsi que des données provenant du suivi et/ou d'études épidémiologiques ciblées. Les nouvelles informations devront être comparées à celles utilisées précédemment par les évaluateurs et/ou les gestionnaires du risque, afin de déterminer l'incidence probable de l'ERM sur la sélection d'une option particulière en

matière de gestion du risque. Il en est ainsi des informations nouvelles concernant les modes de consommation alimentaire et les pratiques de préparation des aliments, qui peuvent indiquer que certains groupes de populations sont plus exposés qu'on ne le pensait; l'évaluation des options en matière de gestion du risque devra alors être réexaminée en fonction de ces nouvelles données. Dans d'autres situations, on pourra obtenir de nouvelles informations concernant l'efficacité, le coût ou les conséquences imprévues d'une technologie particulière, ce qui modifie les intrants servant à l'évaluation des options de gestion du risque ainsi que la décision finale en la matière.

5.3 L'utilisation de l'ERM pour le suivi et l'examen

La possibilité de recourir à une ERM peut offrir des avantages non négligeables dans le cadre des programmes de suivi. La caractérisation du danger durant l'ERM devra indiquer la gamme des effets nocifs pour la santé pouvant résulter d'un danger ou d'une voie d'exposition à un aliment, et le suivi visant à déterminer l'efficacité des mesures de sécurité sanitaire des aliments devra être lié aux paramètres utilisés pour évaluer le risque et retenir un niveau approprié de protection, par exemple, par la prise en compte des années de vie réduites par une invalidité. On pourra également recourir à une ERM pour prédire l'évolution des risques provenant d'un produit alimentaire incriminé, et faciliter la conception de programmes de suivi afin de pouvoir valider efficacement ces prévisions, par exemple, les différences dues à la saison, à la région ou au pays. En outre, l'ERM pourra être utilisée pour expliquer les changements apparents dans les incidences signalées de maladies d'origine alimentaire pouvant découler de différences dans les méthodes employées par les laboratoires, du renforcement des systèmes de rapports ou encore d'une sensibilisation accrue à une maladie particulière d'origine alimentaire.

Une ERM pourrait servir de moyen de contrôle de la représentativité de données recueillies sur les risques pour la santé humaine à partir du suivi. Lorsque les prédictions concernant le risque provenant de l'ERM ne corroborent pas les données de suivi ou de surveillance, il convient de prévoir de nouvelles investigations scientifiques, portant par exemple sur la sensibilité et la spécificité du programme de suivi.

Il ressort clairement de l'analyse qui précède (section 5.2) que l'examen des décisions en matière de gestion du risque tirera le plus grand profit, en toutes circonstances, de l'incorporation de nouveaux intrants dans un modèle d'ERM.

ANNEXE IV - Utilisation des éléments de l'évaluation (quantitative) du risque microbiologique par l'industrie

Il incombe à l'industrie alimentaire de proposer des produits présentant une sécurité sanitaire adéquate. La gestion industrielle de la sécurité sanitaire des aliments comprend différents systèmes généraux d'assurance de la qualité, en particulier la HACCP de même que ses systèmes situés en amont (bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène), ainsi que l'optimisation de la réduction du danger tout au long de la chaîne d'approvisionnement alimentaire.

On trouve, à la source des pratiques conduisant à une production alimentaire satisfaisant aux conditions sanitaires, la conception et la fabrication de produits présentant les garanties de sécurité sanitaire voulues. Lorsque de nouveaux produits sont élaborés, on s'appuie sur des jugements informés et qualifiés qui prennent en considération les dangers microbiologiques potentiels ainsi que les mesures de contrôle nécessaires dans le cadre du concept de HACCP. La séquence consacrée à l'analyse des dangers est souvent assimilée à l'évaluation de la sécurité - elles se rapporte en effet à l'évaluation de la sécurité sanitaire du produit par des personnes qualifiées, sur la base de la méthode HACCP et de leur bagage de connaissances et d'expérience.

En règle générale, l'industrie alimentaire effectue une évaluation de la sécurité sanitaire lors de la conception de nouveaux produits ; pour ce faire, elle utilise de nouveaux processus de production ou encore des spécifications de fabrication soumises à évolution. Elle s'appuie aussi bien sur les connaissances scientifiques que sur l'expérience empirique, notamment lorsqu'elle fait appel à de nouveaux fournisseurs de matières premières, ou pour la disposition sanitaire des locaux ainsi que la conception sanitaire des équipements servant à la fabrication. Dans de nombreux cas, les évaluations de la sécurité sanitaire sont étayées par l'expérience commune offerte par des organismes tels que les associations professionnelles, les instituts de recherche sur les produits alimentaires, les organismes gouvernementaux ou réglementaires, le corps universitaire, etc. Par ailleurs, les évaluations de la sécurité sanitaire peuvent combiner les éléments qualitatifs et quantitatifs.

Selon une pratique établie de longue date, l'industrie alimentaire est impliquée dans la phase d'évaluation de l'exposition dans le cadre de l'appréciation du risque, et elle est en fait, depuis de nombreuses décennies, le principal moteur de l'évaluation dans ce domaine. En revanche, les organismes gouvernementaux et le corps universitaire ont à leur actif des progrès considérables portant sur la phase de caractérisation du risque. Étant donné que l'industrie alimentaire n'est pas engagée dans toutes les étapes de l'évaluation du risque, ni qualifiée pour cela, il ne va pas de soi que l'industrie puisse ou doive adopter intégralement l'approche d'évaluation du risque pour déterminer la sécurité sanitaire des produits alimentaires.

Lors de la phase de fabrication tout au moins, la méthode HACCP est reconnue par l'industrie alimentaire comme représentant la norme mondiale pour la garantie de la sécurité sanitaire des aliments. Les modifications apportées aux spécifications régissant la fabrication sont traitées par le biais d'une réévaluation des plans de HACCP, suite à une démarche basée sur l'évaluation de la sécurité sanitaire. La méthode HACCP est extrêmement spécifique aux produits alimentaires et au site de transformation, ce qui constitue une caractéristique essentielle de sa valeur et de son succès. Il convient de souligner que l'analyse du danger n'est pas un exercice qualitatif mais qu'il est de nature quantitative. Comme l'a déclaré dès 1988 la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments, "pour avoir un sens, l'analyse du danger doit être quantitative". Nous évoquons ici cet aspect pour répondre à une conception erronée et persistante selon laquelle la démarche HACCP serait qualitative, tandis que l'évaluation du risque serait quantitative. De la même manière, la notion de "niveau acceptable de risque/danger" est tout aussi essentielle pour le concept de HACCP que la notion de

“niveau acceptable de risque” pour le concept d'évaluation du risque. Cependant, s'agissant de ce dernier, il faut bien saisir que les deux notions sont différentes et doivent être maintenues en tant que systèmes distincts, du fait de leurs finalités différentes. Par le biais de la démarche HACCP, l'évaluation de la sécurité sanitaire au niveau industriel garantit la production d'aliments répondant aux normes d'hygiène, en se focalisant sur un produit et sur un site de production déterminés. L'ERM, telle que décrite par le Codex, adopte une perspective plus large et envisage la production de denrées alimentaires saines dans un contexte élargi englobant des catégories de produits alimentaires analogues, des ensembles de producteurs et/ou des populations spécifique de consommateurs.

Les différences entre l'évaluation du risque par un organisme gouvernemental et le recours à l'ERM par l'industrie sont exposées au Tableau 1. L'industrie alimentaire pourrait bénéficier de certains éléments et aspects de l'ERM tels qu'utilisés par les organismes gouvernementaux, notamment lors de la phase pré-commerciale, au cours de laquelle il convient de garantir la sécurité sanitaire au moment de la conception de nouveaux produits et/ou du processus de fabrication. Ces éléments et aspects sont les suivants:

- la conformation à la phraséologie et à la terminologie du Codex de la part des industries agro-alimentaires pourrait faciliter les discussions ou les consultations dans le cadre de l'approbation de la sécurité sanitaire des produits (en cas de besoin) ou du traitement des questions d'ordre commercial.
- une fois réalisées les interventions des organismes gouvernementaux, régionaux ou locaux de réglementation de la gestion du risque, sur la base des considérations liées à la réduction du risque et s'appuyant sur les données scientifiques qui sous-tendent l'évaluation du risque (à savoir en spécifiant s'il s'agit d'objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments, etc.), l'industrie peut adapter sa politique de gestion de la sécurité sanitaire des aliments.
- l'évaluation sera d'autant plus transparente et vérifiable que l'approche en matière d'évaluation du risque aura été structurée et systématique et qu'aura été respectée l'habitude d'exposer de façon explicite les faits et les hypothèses. Ce facteur vient à l'appui de l'expérience de l'industrie à l'égard de la démarche HACCP et renforce les éléments contenus dans les plans de HACCP. Ajoutons que l'évaluation du risque peut contribuer de façon précieuse à valider certains processus ou pratiques à caractère artisanal.
- la consignation écrite et détaillée des connaissances/données disponibles ainsi que la justification de leur utilisation ou de leur mise à l'écart, telle que pratiquée lors de l'évaluation du risque, contribue à la transparence de l'opération et en augmente la valeur comme élément de référence futur, que ce soit pour le réexamen d'une évaluation ou pour la réutilisation de connaissance et de données.
- les concepts et les outils scientifiques qui ont été mis au point pour soutenir l'élaboration de produits, tels que la modélisation prospective ou le comportement microbien (croissance, inactivation, survie) sont désormais inclus dans l'ERM. L'utilisation d'instruments analogues par les fabricants et par les autorités sanitaires ne manquera pas de faciliter le dialogue.
- de nouveaux concepts et instruments ont été mis au point dans le cadre de l'ERM, notamment une panoplie de techniques de modélisation de type déterministe ou probabiliste qui permettent des simulations simples des hypothèses les plus pessimistes, ou des simulations extrêmement sophistiquées comprenant l'influence factorielle et l'analyse de sensibilité, en vue de la conversion de jugements experts en algorithmes mathématiques, etc. Ces nouveaux instruments, en sous-tendant les programmes de renforcement de la sécurité sanitaire des aliments, peuvent contribuer à une meilleure efficacité des évaluations de routine, tout en aidant à mieux incorporer l'incertitude et/ou la variabilité biologique; ils comblent ainsi les lacunes pratiques ou théoriques en matière de connaissances et de données. Ce dernier élément revêt une importance spécifique pour les produits alimentaires authentiquement

nouveaux, pour lesquels les outils d'évaluation du risque peuvent aider à la conception de produits alimentaires conformes aux normes d'hygiène.

- les organismes gouvernementaux ainsi que les milieux universitaires qui constituent des bases de données et des systèmes experts, les échangent de plus en plus et les mettent à la disposition du public, principalement à travers Internet; l'on assiste, de ce fait, à une diffusion de plus en plus grande des outils et des données touchant l'évaluation des risques. Si l'industrie alimentaire veut bénéficier de ces sources de données et de ces instruments, il lui faudra apprendre à utiliser les outils appropriés, avec l'aide des organismes de soutien.
- l'utilisation des instruments d'ERM pourra aider l'industrie à jouer un rôle toujours plus actif dans la conception du produit, plutôt que de s'adapter après coup, et à faire un meilleur usage des connaissances et des données produites à l'échelle mondiale.
- un autre avantage potentiel réside dans la pratique de l'évaluation du risque afin d'élaborer des options structurées et explicites de gestion du risque. Avec l'aide des instruments d'évaluation du risque, les options concernant sa gestion peuvent être calculées et visualisées selon des démarches novatrices et promettant une plus grande utilité. Cet élément pourrait profiter en particulier aux industries ne disposant, tout au plus, que d'un savoir-faire limité dans ce domaine.

Les bénéfices que pourra tirer une industrie ou un fabricant des éléments offerts par l'ERM dépendront de sa capacité à discerner et à identifier les avantages pertinents. Bien souvent, les petites entreprises ne pourront pas en tirer profit sans l'aide et la médiation d'organismes de soutien. Nombreuses sont les petites entreprises et même les sociétés de plus grande envergure qui commencent à peine à utiliser des instruments tels que les modèles prévisionnels. C'est pourquoi l'on ne saurait s'attendre à ce que l'utilisation des nouveaux outils de l'ERM se généralise dans l'immédiat.

Tableau 1. Différences entre les évaluations du risque microbiologique (quantitatives) par les organismes gouvernementaux et l'utilisation des éléments de l'ERM dans l'industrie alimentaire.

| ERM effectuées par les services gouvernementaux | ERM décidées par l'industrie |
|---|--|
| <p>Objet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et concepts communs pour le traitement des questions commerciales de portée mondiale • Base pour les décisions concernant la gestion du risque sur le niveau approprié de protection et sur l'objectif de sécurité sanitaire des aliments • Moyen de réévaluer les pratiques en vigueur du marché concernant la sécurité sanitaire des aliments | <p>Objet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuer à intégrer des éléments de sécurité et à expulser les sources de danger des nouveaux produits alimentaires avant la commercialisation, en utilisant des outils/instruments analogues à ceux de l'ERM • Transparence et vérification possible de l'évaluation et du plan de HACCP qui en résulte • Base permettant de réévaluer la sécurité sanitaire de produits alimentaires dans l'avenir, selon les besoins, et de modifier le plan de HACCP en conséquence |
| <p>Portée:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Population des consommateurs à l'échelle nationale, régionale ou mondiale • Voie pathogène pour une gamme de produits alimentaires analogues sur un marché constitué par différents producteurs • Hiérarchisation du risque, comparaison du risque de dangers potentiels dans une catégorie de produits alimentaires, ou d'un danger spécifique dans différentes catégories de produits alimentaires commercialisés • Souvent, une chaîne alimentaire complète (depuis le producteur primaire jusqu'au consommateur) | <p>Portée:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Population de consommateurs du marché visé pour un nouveau produit • Voie pathogène pour un produit spécifique fabriqué par une société donnée • Essentiellement, traiter les niveaux de dangers, depuis la matière première jusqu'au stade de la consommation |
| <p>Intrants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissances et données détaillées sur la relation dose-réponse pour les consommateurs, épidémiologie et pathogénicité du danger • Données et connaissances typiques ou simulées des effets de la production, de la transformation/formulation/manutention du produit durant et après la fabrication | <p>Intrants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de données ou de connaissances détaillées sur la relation dose-réponse chez les consommateurs, mais épidémiologie et pathogénicité globale du danger, lorsqu'elles sont disponibles pour la combinaison spécifique produit-agents pathogènes • Données et connaissances typiques/spécifiques opérationnelles ou simulées concernant la matière première, l'effet de la transformation/formulation/manutention du produit avant et après fabrication, la recontamination, etc. |

Extrants:

- Estimation du risque exprimée en termes absolus ou relatifs
Par exemple, une estimation du nombre de personnes, au sein d'une population, qui pourraient contracter certaines maladies par suite de la consommation d'un certain produit alimentaire contenant un (niveau déterminé d'un) agent pathogène donné
Par exemple, la création de catégories de produits alimentaires en vue d'augmenter ou de diminuer les risques relatifs
Utilisation d'éléments de l'ERM par l'industrie

Extrants:

- En général, le point d'aboutissement est l'évaluation de l'exposition
- La base de référence en matière de sécurité sanitaire des aliments est utilisée pour comparer un niveau estimatif appliqué à certains agents pathogènes contenus dans le produit alimentaire destiné à la commercialisation, avec un produit alimentaire analogue déjà commercialisé et présentant une bonne cote reconnue de sécurité.