

**PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES  
(GRM)***CAC/GL 63-2007*

INTRODUCTION.....	2
1. CHAMP D'APPLICATION.....	2
2. DÉFINITIONS.....	3
3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA GRM.....	3
4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES.....	4
5. ACTIVITÉS PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES.....	5
5.1 Identification d'un problème microbiologique de sécurité sanitaire des denrées alimentaires.....	5
5.2 Profil de risques microbiologiques.....	5
5.3 Politique d'évaluation des risques.....	6
5.4 Évaluation des risques microbiologiques (ERM).....	6
6. IDENTIFICATION ET SÉLECTION DES OPTIONS DE GRM.....	7
6.1 Identification des options de GRM disponibles pour le Codex et les pays.....	7
6.1.1 Codex.....	7
6.1.2 Pays.....	7
6.2 Sélection des options de GRM.....	8
6.2.1 Responsabilité de la sélection des options de GRM.....	8
6.2.2 Options de GRM fondées sur les risques.....	8
7. MISE EN OEUVRE DES OPTIONS DE GRM.....	8
7.1 Organisations internationales intergouvernementales.....	8
7.2 Pays.....	9
7.3 Industrie.....	9
7.4 Consommateurs.....	10
8. SURVEILLANCE ET REVUE.....	10
8.1 Surveillance.....	10
8.2 Revue des activités de GRM.....	11
APPENDICE: PROPOSITIONS D'ÉLÉMENTS À INCLURE DANS UN PROFIL DE RISQUES MICROBIOLOGIQUES.....	12

## PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM)

### INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques d'origine alimentaire<sup>1</sup> constituent une préoccupation pour la santé humaine à l'échelle de la planète. Au cours des dernières décennies, l'incidence des maladies d'origine alimentaire a augmenté dans de nombreuses parties du monde. Les dangers liés aux aliments surviennent pour plusieurs raisons, notamment l'adaptation des microbes, les changements dans les systèmes de production d'aliments, notamment les nouvelles pratiques d'alimentation des animaux, les changements dans les méthodes d'élevage, les procédés agronomiques et la technologie alimentaire, les populations sensibles et les déplacements, l'évolution des modes de vie et les attentes des consommateurs, ainsi que dans la mondialisation des marchés des aliments a compliqué la gestion de ces risques.

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

Ce document devrait être lu de concert avec les Principes directeurs de l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius<sup>2</sup> ainsi que les Principes et lignes directrices pour l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999). Les pays, les organisations et les personnes qui ont affaire avec la GRM sont encouragés à utiliser ces lignes directrices de concert avec l'information technique élaborée par l'Organisation mondiale de la santé, la FAO et le Codex Alimentarius (par exemple, Consultation d'experts de la FAO/OMS sur la gestion des risques et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires - Document n° 65, Rome 1997, Consultation d'experts de l'OMS - Interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires au sujet des dangers microbiens dans les aliments, Kiel, Allemagne, mars 2000 - Principes et Lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, Lignes directrices et textes apparentés, Rapport de Kiel, Allemagne, mars 2002 - L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour le développement de stratégies pratiques de gestion des risques: Mesures pour améliorer la sécurité alimentaire, Kiel, Allemagne, avril 2006).

### 1. CHAMP D'APPLICATION

Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour le processus de GRM, à l'intention du Codex et des pays<sup>3</sup>, selon le cas. Ils fournissent également des indications sur l'application de l'évaluation des risques microbiologiques (ERM) dans le cadre de la procédure de GRM. Le texte précisera si les recommandations contenues dans le document s'appliquent uniquement au Codex ou aux pays. Ce document est également une source d'orientation utile pour les autres parties intéressées appelées à mettre en œuvre les

<sup>1</sup> Les dangers microbiologiques d'origine alimentaire comprennent (sans s'y limiter) les bactéries pathogènes, les virus, les algues, les protozoaires, les champignons, les parasites, les prions, les toxines et d'autres métabolites d'origine microbienne.

<sup>2</sup> Voir Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure. À noter que le CCPG étudie présentement l'élaboration des *Principes directeurs d'analyse des risques applicables par les gouvernements* (voir ALINORM 06/29/33).

<sup>3</sup> Pour les besoins du présent document, à chaque fois que les termes «pays», «gouvernement», «national» apparaissent, ils désignent à la fois les pays membres du Codex et les organisations membres du Codex, c'est-à-dire les organisations régionales d'intégration économique (ORIE) – Voir Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

options de gestion du risque, telles que l'industrie<sup>4</sup> et les consommateurs participant à la GRM sur une base quotidienne.

## 2. DÉFINITIONS

Les définitions de termes relatifs à l'analyse des risques d'ordre alimentaire figurant dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius<sup>5</sup> s'appliquent. Voir les définitions des termes **danger, risque, analyse des risques, évaluation des risques, identification du danger, caractérisation du danger, évaluation des doses-réponses, évaluation de l'exposition, caractérisation des risques, gestion des risques, communication des risques, politique d'évaluation des risques, profil de risques, estimation des risques, objectif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (OSA), objectif de performance (OP), critère de performance (CP), traçabilité/traçage des produits et équivalence.**

Les définitions contenues dans les *Directives relatives à l'application du système HACCP*<sup>6</sup>, par exemple, **mesure de maîtrise, étape** ou **point critique**, la définition de **critère microbiologique** comprise dans *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997) et la définition de **parties intéressées** figurant dans les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*<sup>7</sup> s'appliquent également.

La définition du degré approprié de protection de la santé (**DAP**) provient de l'annexe A, para 5 de l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS).

Les définitions des termes **validation, vérification** et **système de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires** sont en cours d'élaboration dans le cadre des *Directives pour la validation des mesures de maîtrise de l'hygiène des denrées alimentaires*.

**Gestionnaire des risques**<sup>8</sup> se définit comme suit: organisation gouvernementale nationale ou internationale chargée de la GRM.

## 3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA GRM

- PRINCIPE 1: La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la GRM.
- PRINCIPE 2: La GRM devrait prendre en considération l'ensemble de la filière alimentaire.
- PRINCIPE 3: La GRM devrait suivre une approche structurée.
- PRINCIPE 4: Le processus de GRM devrait être transparent, uniforme et pleinement documenté.
- PRINCIPE 5: Les gestionnaires des risques devraient veiller à consulter les parties intéressées.
- PRINCIPE 6: Les gestionnaires des risques devraient veiller à interagir efficacement avec les évaluateurs des risques.

<sup>4</sup> Pour les besoins du présent document, il est entendu que le terme industrie comprend tous les secteurs pertinents concernés par la production, l'entreposage et la manutention des denrées alimentaires, depuis la production primaire jusqu'à la consommation, en passant par la vente au détail (adapté de *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*).

<sup>5</sup> Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

<sup>6</sup> Annexe au document CAC/RCP 1-1969.

<sup>7</sup> Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

<sup>8</sup> La définition du gestionnaire des risques découle de la définition de la gestion des risques, qui n'inclut pas toutes les personnes engagées dans la phase de mise en oeuvre et les activités apparentées à la GRM; ainsi, les décisions en matière de GRM sont en grande partie mises en oeuvre par l'industrie et les autres parties intéressées. La définition du gestionnaire des risques est limitée aux organisations gouvernementales qui détiennent le pouvoir décisionnel au sujet de l'acceptabilité des niveaux de risque associés aux dangers d'origine alimentaire.

- PRINCIPE 7: Les gestionnaires des risques devraient tenir compte des risques découlant des différences régionales en ce qui concerne les dangers et les options de gestion des risques disponibles.
- PRINCIPE 8: Les décisions en matière de GRM devraient faire l'objet d'une surveillance et revue et, si nécessaire, de révisions.

#### 4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

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

La GRM doit considérer les filières alimentaires dans leurs continuités individuelles, lors de l'examen des moyens de maîtrise des risques d'origine alimentaire pour la santé publique. Il convient donc d'inclure la production primaire (y compris les aliments du bétail, les pratiques agronomiques et les conditions environnementales contribuant à la contamination des cultures et des animaux), la conception et la transformation des produits, le transport, le stockage, la distribution, la commercialisation, la préparation et la consommation, y compris les produits intérieurs et importés autant que faire se peut.

La GRM devrait suivre une approche structurée qui englobe les activités de GRM préliminaires, l'identification et la sélection des options de GRM, la mise en oeuvre des activités liées à la GRM, le contrôle continu et les révisions des options retenues.

Afin de faciliter la compréhension par les parties intéressées, le processus de GRM devrait être transparent et pleinement documenté. Les gestionnaires des risques devraient décider et mettre en oeuvre des procédures uniformes ainsi que des pratiques à suivre pour le développement et la mise en oeuvre de la GRM, pour la prise de décisions au sujet d'une politique d'ERM, l'établissement de priorités pour la GRM, pour l'affectation de ressources (par exemple, humaines, financières et en temps) et pour la détermination des facteurs<sup>9</sup> utilisés pour l'évaluation des options de GRM. Ils devraient s'assurer que les options sélectionnées protègent la santé des consommateurs, sont scientifiquement fondées, qu'elles sont proportionnelles au risque identifié et qu'elles ne limitent pas le commerce ou l'innovation technologique plus que nécessaire pour atteindre le DAP. Les gestionnaires des risques devraient s'assurer que les décisions sont réalisables et efficaces, et le cas échéant, applicables.

Les gestionnaires des risques devraient consulter en temps opportun toutes les parties intéressées et leur fournir une base fiable pour comprendre les décisions de GRM, leurs justifications et leurs conséquences. Le degré et la nature des consultations publiques dépendront de l'urgence, de la complexité et des incertitudes liées aux risques ainsi que des stratégies de gestion envisagées. Les décisions et les recommandations sur la GRM devraient être documentées et, s'il y a lieu, clairement définies dans le Codex ou par les normes et la réglementation nationales afin de faciliter une compréhension plus large de la conduite de la GRM.

Le mandat donné par les gestionnaires des risques aux évaluateurs des risques concernant la conduite d'une ERM devrait être aussi clair que possible. Les évaluateurs des risques devraient informer les gestionnaires des risques de toute contrainte, lacune, incertitude et hypothèse et de leur impact sur l'ERM. Lorsque les évaluateurs de risques ne sont pas d'accord entre eux, les gestionnaires de risques devraient être informés des opinions minoritaires, et ces différences devraient être documentées.

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

---

<sup>9</sup> Voir Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

La GRM devrait être un processus itératif et les décisions prises devraient être régulièrement soumises à des revues qui tiendraient compte de toutes les nouvelles données pertinentes, avec pour objectif de réduire davantage les risques et d'améliorer la situation en matière de santé publique.

## 5. ACTIVITÉS PRÉALABLES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

### 5.1 IDENTIFICATION D'UN PROBLÈME MICROBIOLOGIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

La présence d'un danger d'origine alimentaire pour la santé publique, réel ou perçu, (impliquant un ou plusieurs organismes pathogènes présents dans une ou plusieurs denrées alimentaires), constitue un problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires et par conséquent un risque qui devra être évalué par un gestionnaire de risques. Celui-ci suit le processus de GRM afin d'évaluer le risque et de le gérer au besoin. Au commencement du processus, le gestionnaire des risques doit identifier clairement le problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires et doit en informer les évaluateurs des risques, les consommateurs touchés et l'industrie.

Le problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires peut être identifié par le gestionnaire des risques ou en collaboration entre différentes parties intéressées. Au sein du Codex, le problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires pourra être signalé par un pays membre, par une organisation intergouvernementale ou par une organisation ayant statut d'observateur.

Les problèmes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires peuvent être identifiés à partir de sources variées telles que des études sur la prévalence et la concentration de dangers dans la filière alimentaire et dans l'environnement, des informations relatives au contrôle des maladies humaines, des études épidémiologiques, des études cliniques, des études de laboratoire, des innovations scientifiques, techniques ou médicales, l'absence de conformité aux normes, des recommandations émises par des groupes d'experts, l'opinion publique, etc.

Certains problèmes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires identifiés réclameront une action immédiate<sup>10</sup> de la part du gestionnaire des risques, sans études scientifiques approfondies (par exemple, demander le retrait/rappel de produits contaminés). En présence de préoccupations imminentes pour la santé publique exigeant une intervention rapide, les pays concernés ne pourront souvent pas attendre avant de prendre une mesure immédiate. De telles mesures devraient être temporaires, clairement communiquées et faire l'objet d'un suivi dans un délai précis.

Lorsqu'il existe des preuves qu'il y a un risque pour la santé humaine mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être indiqué pour certains pays de prendre une décision provisoire, pendant qu'ils obtiennent des informations supplémentaires qui peuvent influencer et, le cas échéant, modifier la décision provisoire. Dans ces situations, la nature provisoire des décisions devrait être communiquée à toutes les parties intéressées et le calendrier ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réexaminée (par exemple, reconsidération après réalisation d'une ERM) devraient être expliquées lorsque la décision est diffusée pour la première fois.

### 5.2 PROFIL DE RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Le profil de risques présente de manière synthétique un problème lié à la sécurité sanitaire des aliments et son contexte en décrivant, sous forme concise, les connaissances actuelles relatives à un problème donné et les différentes options possibles de GRM identifiées à ce jour ainsi que le contexte de politique de sécurité sanitaire qui déterminera les éventuelles interventions. L'**Appendice** fournit des informations sur des

<sup>10</sup> Le Règlement sanitaire international (2005) donne des dispositions concernant des mesures appropriées en cas d'urgences en matière de santé publique, y compris des événements liés aux aliments ([http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_3-fr.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-fr.pdf)). Les Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments (CAC/GL 19-1995) définissent une **situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments** comme une situation, accidentelle ou intentionnelle, qui existe lorsqu'une autorité compétente identifie un risque grave pour la santé publique associé à la consommation de denrées alimentaires qui n'est pas encore maîtrisé et qui exige que des mesures soient prises de toute urgence. Les mesures d'urgences peuvent faire partie de l'action immédiate.

éléments de profil de risques proposés pour orienter les gestionnaires des risques à l'échelle nationale et pour présenter les nouveaux travaux envisagés au sein du CCFH.

Les renseignements contenus dans le profil de risques pourront susciter des décisions initiales telles que la commande d'une ERM, la collecte d'informations supplémentaires ou l'acquisition, par le gestionnaire des risques, de connaissances au sujet du risque, la mise en oeuvre d'une décision immédiate et/ou provisoire (voir la section 5.1 ci-dessus). Les gouvernements peuvent également fonder leurs décisions de GRM sur les normes, recommandations et directives du Codex lorsqu'elles existent. Dans certains cas, le profil de risques peut donner des informations suffisantes pour l'identification et la sélection d'options de GRM. Dans d'autres cas, aucune autre mesure n'est requise.

Le profil de risques fournit une analyse initiale qui décrit les diverses options de GRM possibles. Ces options de GRM peuvent prendre la forme d'un projet de document d'orientation sur la GRM qui sera intégré au processus par étapes du Codex (par exemple, codes d'usages, documents d'orientation, spécifications microbiologiques, etc.).

### **5.3 POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES**

Voir les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius<sup>11</sup>. Les gouvernements nationaux devraient établir une politique d'ERM adaptée à leur situation propre avant d'entreprendre une évaluation des risques microbiologiques.

La détermination de la politique d'évaluation des risques est une responsabilité des gestionnaires des risques, qui devrait être exercée en pleine collaboration avec les évaluateurs des risques. Établir une politique d'évaluation des risques protège l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, fournit des indications pour mettre en balance les jugements de valeur, les choix politiques, les paramètres ayant un impact négatif en matière de santé humaine, l'origine des données à considérer, et la prise en compte des manques de données et des incertitudes lors du processus d'évaluation. La politique d'évaluation des risques peut être générique ou spécifique aux risques microbiologiques, et devrait être documentée par souci de cohérence, de clarté et de transparence.

### **5.4 ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (ERM)**

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

Le gestionnaire des risques devrait consulter le document intitulé *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL-30, 1999). Il est important de s'assurer que les évaluateurs des risques disposent d'un mandat clair et que l'ERM réponde aux besoins du gestionnaire de risques. Il est également important que l'ERM soit correctement examinée par la communauté scientifique et, le cas échéant, le public.

Les résultats de l'ERM devraient être communiqués de manière appropriée par les évaluateurs des risques afin que les gestionnaires des risques puissent les comprendre et en tirer profit dans le cadre de l'étude des différentes options de GRM afin de gérer les problèmes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires. En général, cette présentation comportera deux volets: un rapport technique détaillé et un résumé interprétatif destiné à un plus vaste auditoire.

Afin d'utiliser au mieux l'ERM, les gestionnaires devraient être pleinement informés de ses points forts et de ses limites (principales hypothèses et lacunes dans les données, incertitude et variabilité dans les données et influence de ces facteurs sur les résultats) et savoir apprécier dans la pratique le degré d'incertitude associé à l'étude de l'ERM et ses résultats. Les gestionnaires de risques devraient ensuite, de concert avec les évaluateurs de risques, déterminer si l'ERM permet l'élaboration et/ou l'évaluation et le choix des activités liées à la GRM ou le choix des options de GRM provisoires.

---

<sup>11</sup> Voir les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius (Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

## 6. IDENTIFICATION ET SÉLECTION DES OPTIONS DE GRM

### 6.1 IDENTIFICATION DES OPTIONS DE GRM DISPONIBLES POUR LE CODEX ET LES PAYS

Le gestionnaire des risques doit veiller à ce que des options de GRM soient identifiées et que celles qui sont acceptables soient retenues pour mise en oeuvre par les parties intéressées. À cet égard, le gestionnaire des risques doit considérer dans quelle mesure les options de GRM permettront de ramener le risque présenté par un problème lié à la sécurité sanitaire à un niveau approprié et doit considérer les éventuelles difficultés d'ordre pratique concernant la mise en oeuvre des options de GRM retenues.

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

#### 6.1.1 Codex

- élaboration de normes et de textes apparentés<sup>12</sup>;

#### 6.1.2 Pays

- établir des exigences réglementaires;
- élaborer des documents et des guides (ou en favoriser l'élaboration), par exemple, bonnes pratiques agricoles (BPA), bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques en matière d'hygiène (BPH), HACCP;
- adopter ou adapter les normes Codex et textes apparentés à la situation nationale;
- définir un OSA pour chaque problème de sécurité sanitaire, en laissant la latitude requise à l'industrie pour choisir les mesures de maîtrise adaptées;
- établir des mesures de maîtrise qui indiquent les exigences pertinentes pour les entreprises qui n'ont pas la capacité d'élaborer elles-mêmes des mesures appropriées ou qui adoptent les mesures de maîtrise proposées, notamment, selon le cas, des paramètres appropriés<sup>13</sup> aux étapes spécifiques de la filière alimentaire et de production d'aliments du bétail<sup>14</sup>, là où ces mesures revêtent une importance cruciale pour la performance de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement;
- fixer des exigences pour les procédures d'inspection et de vérification, de certification ou d'homologation;
- exiger pour certains produits des certificats d'importation;
- promouvoir des programmes de sensibilisation, d'enseignement et de formation pour faire savoir que:
  - la prévention de la contamination et/ou l'introduction de risques devrai(en)t être abordée(s) à chaque étape pertinente de la filière alimentaire, y compris pour les aliments du bétail;
  - des procédures pour le retrait/rappel rapide d'aliments/aliments du bétail sont en place, y compris des procédures de traçabilité/traçage de produits à des fins d'efficacité;

<sup>12</sup> Lorsqu'il est prouvé qu'il y a un risque pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission du Codex Alimentarius ne devrait pas entreprendre l'élaboration d'une norme mais envisager plutôt d'élaborer un texte apparenté, comme un code d'usages, étant entendu que ce texte serait étayé par les preuves scientifiques disponibles, les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, seizième édition.

<sup>13</sup> Principes et lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, lignes directrices et textes apparentés, Rapport de Kiel, Allemagne, mars 2002.

<sup>14</sup> Dans les situations où la présence de dangers dans les aliments du bétail peut compromettre la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale, il faudrait envisager l'établissement d'un profil de risque microbiologique pour ces aliments du bétail.

- l'étiquetage approprié englobe des renseignements à l'intention des consommateurs sur les pratiques sûres de manipulation et, s'il y a lieu, qui renseignent les consommateurs sur les risques de contamination par voie alimentaire.

## **6.2 SÉLECTION DES OPTIONS DE GRM**

La sélection des options de GRM devrait reposer sur leur capacité d'atténuer les risques et leurs conséquences de manière efficace et réalisable. Lorsqu'elles sont disponibles, les ERM peuvent souvent faciliter l'évaluation et la sélection des options de GRM.

La sélection d'options de GRM efficaces et réalisables devrait en général impliquer que l'on tienne compte des facteurs suivants:

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

### **6.2.1 Responsabilité de la sélection des options de GRM**

Le gestionnaire des risques est le principal responsable de la sélection des options de GRM appropriées.

Les évaluateurs des risques et les autres parties intéressées contribuent énormément au processus en apportant les informations qui permettent une évaluation et, s'il y a lieu, une comparaison des diverses options de GRM.

Dans la mesure possible, le Codex et les pays devraient s'efforcer de préciser le niveau de maîtrise ou de réduction du risque requis (c'est-à-dire spécifier la rigueur du système de gestion des risques microbiologiques), tout en prévoyant, autant que faire se peut, de la latitude dans les options auxquelles l'industrie peut avoir recours pour parvenir au niveau de maîtrise approprié.

### **6.2.2 Options de GRM fondées sur les risques**

L'adoption de plus en plus fréquente de l'analyse des risques facilite l'adoption de méthodes plus transparentes permettant d'établir un lien entre les DAP et la rigueur des systèmes de gestion des risques microbiologiques et de comparer les diverses options de GRM à des fins d'équivalence. Cela a permis d'utiliser des options traditionnelles de GRM et de développer de nouveaux outils de GRM, par ex. les objectifs de sécurité sanitaire des denrées alimentaires (OSA) ou de performance (OP) et les critères de performance (CP). Les connaissances scientifiques sur lesquelles reposent les outils de GRM existants, par ex. les critères microbiologiques (CM), ont également été approfondies.

## **7. MISE EN OEUVRE DES OPTIONS DE GRM**

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

### **7.1 ORGANISATIONS INTERNATIONALES INTERGOUVERNEMENTALES**

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



## 7.2 PAYS

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

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

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

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

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

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

## 7.3 INDUSTRIE

L'industrie est chargée d'élaborer et d'appliquer des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires afin de donner force de loi aux décisions touchant les options de GRM. Selon le type d'option de GRM, les activités suivantes pourront s'imposer:

- Fixer des paramètres qui permettront d'atteindre les OSA ou d'autres obligations réglementaires établis ou de contribuer à leur réalisation;
- Identifier des CP, et concevoir et mettre en oeuvre les combinaisons appropriées de mesures de maîtrise validées;
- Surveiller et vérifier le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires ou les parties pertinentes de ce système (par exemple, mesures de maîtrise, bonnes pratiques);
- Appliquer, s'il y a lieu, des plans d'échantillonnage pour les analyses microbiologiques;
- Élaborer des plans pour les mesures correctives; ces plans pourraient inclure des procédures de retrait/rappel, des systèmes de traçabilité/traçage de produits, etc.;
- Communiquer efficacement avec les fournisseurs, les clients et/ou les consommateurs, selon le cas;
- Dispenser formation ou instructions au personnel et assurer la communication interne.

Les associations sectorielles peuvent juger utile d'élaborer et de distribuer des documents d'orientation, des programmes de formation, des bulletins techniques, et d'autres informations qui aident par d'autres moyens l'industrie à mettre en oeuvre des mesures de maîtrise.

#### **7.4 CONSOMMATEURS**

Les consommateurs peuvent améliorer à la fois leur état de santé et la santé publique en prenant la responsabilité de s'informer des directives portant sur la sécurité sanitaire des aliments, et de les respecter. Divers moyens devraient être pris pour diffuser cette information aux consommateurs, tels que des programmes de sensibilisation du public, un étiquetage adéquat et des messages d'intérêt public. Les associations de consommateurs peuvent également jouer un rôle appréciable pour ce qui est de diffuser l'information au public.

### **8. SURVEILLANCE ET REVUE**

#### **8.1 SURVEILLANCE**

La collecte continue, l'analyse et l'interprétation de données sur le rendement des systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, désignées par le terme de surveillance continue dans ce contexte, jouent un rôle fondamental dans la GRM. La surveillance est essentielle pour pouvoir comparer l'efficacité des nouvelles activités de GRM. Elles peuvent aussi fournir de l'information que le gestionnaire des risques peut utiliser pour déterminer quelles mesures devraient être prises pour apporter d'autres améliorations dans l'étendue ou l'efficacité de l'atténuation des risques et sur la santé publique. Les programmes de gestion des risques devraient viser l'amélioration continue de la santé publique.

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

Des activités de surveillance centrées sur les dangers microbiens peuvent être nécessaires à différents points de la filière alimentaire afin de cerner les problèmes liés à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et d'évaluer la situation et les tendances en ce qui a trait à la santé publique et à la sécurité sanitaire des aliments. Ces activités devraient fournir des informations sur tous les aspects des risques liés à des dangers précis et à des aliments visés par la GRM, et jouent un rôle essentiel dans la production de données nécessaires à la constitution d'un profil de risques ou d'une ERM ainsi que pour l'examen des activités de GRM. Les activités de surveillance devraient également inclure une évaluation de l'efficacité des stratégies de communication avec les consommateurs.

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

- de la surveillance des maladies cliniques chez les humains, ainsi que des maladies des plantes et des animaux pouvant affecter les êtres humains;
- des enquêtes épidémiologiques sur les survenues de maladies et d'autres études spéciales;
- d'une surveillance s'appuyant sur des tests de laboratoire au sujet des pathogènes isolés chez les êtres humains, les plantes, les animaux, les aliments et les milieux de transformation d'aliments pour les dangers d'origine alimentaire concernés;
- des données sur les pratiques et procédures d'hygiène de l'environnement;
- de la surveillance des risques liés au comportement des travailleurs du secteur de l'alimentation et des pratiques et habitudes des consommateurs.

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

- Le système de surveillance de la santé publique devrait permettre d'estimer le pourcentage de maladies et de décès qui ont réellement une origine alimentaire et de déceler les principaux vecteurs, procédés et pratiques de manipulation des aliments à l'origine de chaque danger.
- Des équipes interdisciplinaires d'épidémiologistes et d'experts en sécurité sanitaire des aliments devraient être constituées afin d'enquêter sur les maladies d'origine alimentaire et de cerner les vecteurs et la séquence des événements à l'origine des maladies.
- Les indicateurs microbiologiques et/ou physico-chimiques d'une intervention donnée devraient être pris en compte avec les données sur les maladies humaines afin d'évaluer l'impact sur la santé publique.
- Les pays devraient collaborer en vue de l'harmonisation des définitions de surveillance et des règles de signalement des problèmes, des protocoles et des systèmes de gestion des données afin de faciliter les comparaisons entre pays touchés et les tendances des maladies et des données microbiologiques dans la filière alimentaire.

## 8.2 REVUE DES ACTIVITÉS DE GRM

L'efficacité et la pertinence des activités de GRM sélectionnées et de leur mise en oeuvre doivent être revues. Ces revues font partie intégrante du processus de GRM; idéalement, elles devraient avoir lieu à un moment fixé au préalable ou chaque fois que de nouvelles informations sont disponibles. Les critères de l'examen devraient être établis lors de l'élaboration du plan de mise en oeuvre. Cet examen pourrait donner lieu à des modifications au niveau des activités liées à la GRM.

La meilleure façon de vérifier si l'on a atteint ou non les résultats escomptés et si l'apport en matière de protection de la santé des consommateurs s'est concrétisé est de procéder à des revues périodiques des activités de GRM. D'après l'examen des informations recueillies grâce aux diverses activités de surveillance appropriées, on pourra décider de procéder à la révision des activités de GRM ou au changement d'option de gestion.

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

L'industrie et les autres parties intéressées (par exemple, les consommateurs) pourront proposer que certaines options de GRM soient revues. Le processus d'évaluation de la réussite des activités de GRM pourra comprendre l'examen de l'efficacité de la maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des programmes préalables, l'évaluation des résultats des analyses de produits et la réévaluation de l'incidence et de la nature des retraits/rappels de produits et des plaintes émanant des consommateurs.

Les résultats de l'examen et les mesures connexes que les gestionnaires des risques envisagent de prendre, suite à l'examen, devraient être rendus publics et communiqués à toutes les parties intéressées.

**APPENDICE****PROPOSITIONS D'ÉLÉMENTS À INCLURE DANS UN PROFIL DE RISQUES MICROBIOLOGIQUES**

Les profils de risques microbiologiques devraient présenter, dans la mesure possible, des informations sur les points suivants.

1. Combinaison(s) danger-produit alimentaire préoccupante(s):
  - Danger(s) préoccupant(s);
  - Description du produit alimentaire et/ou des conditions de son utilisation avec lesquels des problèmes (maladie d'origine alimentaire, restrictions commerciales) dus à ce danger sont associés;
  - Occurrence du danger dans la filière alimentaire.
2. Description du problème de santé publique:
  - Description du danger, notamment des principales caractéristiques qui expliquent son impact sur la santé publique (par exemple, caractéristiques de virulence, résistance à la chaleur, résistance aux antimicrobiens).
  - Caractéristiques de la maladie, entre autres:
    - Populations sensibles;
    - Taux d'incidence annuel chez les êtres humains, y compris, si possible, les différences selon l'âge et le sexe;
    - Conséquence de l'exposition;
    - Gravité des signes cliniques (par exemple, taux de létalité, taux d'hospitalisation);
    - Nature et fréquence des complications à long terme;
    - Disponibilité et nature des traitements;
    - Pourcentage de cas annuels attribuables à l'alimentation.
  - Épidémiologie des maladies transmises par les aliments:
    - Étiologie des maladies transmises par les aliments;
    - Caractéristiques des aliments en cause;
    - Modes de consommation et de manipulation des aliments qui agissent sur la transmission du danger;
    - Fréquence et caractéristiques des cas sporadiques d'origine alimentaire;
    - Données épidémiologiques des recherches concernant les survenues de maladies.
  - Différences régionales, saisonnières et ethniques concernant l'incidence des maladies d'origine alimentaire liées au danger;
  - Impact économique de la maladie, selon disponibilité:
    - Coûts médicaux et hospitaliers;
    - Jours de travail perdus à cause de la maladie, etc.
3. Production, transformation, distribution et consommation des aliments:
  - Caractéristiques des denrées alimentaires impliquées et susceptibles d'avoir un impact sur la gestion du risque;

- Description du continuum de la ferme à la table, notamment des facteurs qui pourraient avoir un impact sur la sécurité microbiologique des denrées alimentaires (production primaire, transformation, transport, stockage, pratiques de manipulation du consommateur);
  - Ce que l'on sait du risque à ce jour, la façon dont il survient aux stades de la production, de la transformation, du transport des denrées alimentaires et des pratiques de manipulation des consommateurs, et qui est concerné;
  - Résumé de l'étendue et de l'efficacité des modes de gestion du risque actuels, y compris les mesures de sécurité sanitaire aux stades de la production et de la transformation, les programmes éducatifs, et les programmes d'intervention pour la santé publique (par exemple, les vaccins);
  - Identification d'autres stratégies d'atténuation du risque qui pourraient être utilisées pour maîtriser le danger.
4. Autres éléments du profil de risques:
- Étendue du commerce international de la denrée alimentaire;
  - Existence d'accords commerciaux régionaux ou internationaux et leur incidence sur la santé publique pour certaines combinaisons danger/produit;
  - Perception publique du problème et des risques;
  - Conséquences potentielles sur la santé publique et sur l'économie d'un document d'orientation du Codex sur la GRM.
5. Besoins en matière d'évaluation des risques et questions à poser aux évaluateurs des risques:
- Évaluations initiales de la nécessité et des avantages éventuels d'une ERM et de la faisabilité d'une telle évaluation dans les délais requis;
  - Si une évaluation des risques s'avère nécessaire, questions à poser à l'évaluateur des risques.
6. Informations disponibles et principales lacunes. Dans la mesure possible, fournir des informations concernant:
- les ERM existantes au niveau national incluant des combinaisons danger/denrées alimentaires, si possible;
  - toute autre connaissance scientifique importante et toute donnée qui faciliterait les activités de la GRM, y compris, le cas échéant, la réalisation d'une ERM;
  - les documents d'orientation existants du Codex sur la GRM (y compris les Codes d'usages en matière d'hygiène et/ou des Codes d'usages);
  - les Codes d'usages en matière d'hygiène, ainsi que toute information associée (par exemple, les critères microbiologiques) déjà élaborés aux niveaux international et/ou national et/ou sectoriel qui pourraient être pris en considération pour l'élaboration d'un document d'orientation du Codex sur la GRM;
  - les sources d'informations et d'expertise scientifique (organisations ou particuliers) qui pourraient être utilisées pour l'élaboration d'un document d'orientation du Codex sur la GRM;
  - des domaines comportant d'importantes lacunes qui pourraient entraver la GRM, y compris, le cas échéant, la réalisation d'une ERM.