

**PRINCIPES ET DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION
DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES
CAC/GL 30 - 1999**

TABLE DES MATIERES

Page

PRINCIPES ET DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	1
INTRODUCTION	2
1. CHAMP D'APPLICATION	2
2. DEFINITIONS	2
3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	3
4. DIRECTIVES POUR L'APPLICATION	4
4.1 REMARQUES GÉNÉRALES	4
4.2 FORMULATION DE L'OBJECTIF DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	4
4.3 IDENTIFICATION DES DANGERS	5
4.4 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION	5
4.5 CARACTÉRISATION DES DANGERS	6
4.6 CARACTÉRISATION DES RISQUES	6
4.7 DOCUMENTATION	7
4.8 RÉÉVALUATION	7

INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques constituent un problème immédiat et sérieux pour la santé humaine. L'analyse de ces risques est un processus en trois étapes: évaluation des risques, gestion des risques et communication des risques, dont l'objectif global est la protection de la santé publique. Le présent document porte sur l'évaluation des risques, élément clé servant à garantir le recours à des critères scientifiques valables pour établir les normes, directives et autres recommandations relatives à la salubrité des aliments en vue d'assurer la protection des consommateurs et de faciliter le commerce international. Le processus d'évaluation des risques microbiologiques devrait comprendre, dans la mesure du possible, des informations quantitatives sur l'estimation des risques. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être effectuée de manière à s'appuyer sur une approche structurée, telle que celle décrite dans ce document. Celui-ci sera non seulement du plus haut intérêt pour les gouvernements, mais également un outil précieux pour d'autres organisations, entreprises et autres parties intéressées devant préparer une évaluation des risques microbiologiques. L'évaluation des risques microbiologiques étant une science en voie de développement, la mise en application de ces directives pourrait demander un certain temps et nécessiter également une formation spécifique dans les pays qui le désirent, en particulier dans les pays en développement. Bien que l'évaluation des risques microbiologiques soit le sujet principal de ce document, la méthode peut également être appliquée à d'autres catégories de dangers biologiques.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce document s'applique à l'évaluation des risques liés aux dangers microbiologiques présents dans les aliments.

2. DÉFINITIONS

Les définitions visent à faciliter la compréhension de certains termes ou phrases utilisés dans le présent document.

Les définitions relatives aux agents microbiologiques, chimiques ou physiques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, ont été provisoirement adoptées par la Commission du Codex Alimentarius, à sa 22^{ème} session. La CCA les a proposées sur une base provisoire car elles seront sujettes à modification, à la lumière des progrès enregistrés par la science de l'analyse des risques et à la suite des efforts interdisciplinaires visant à harmoniser les définitions.

Evaluation de la relation dose-réponse - Détermination de la relation existant entre l'ampleur de l'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets néfastes sur la santé qui leur sont associés (réponse).

Evaluation de l'exposition - Evaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

Danger - Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse sur la santé.

Caractérisation des dangers - Evaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés au danger. Aux fins d'évaluation des risques microbiologiques, seuls les micro-organismes et/ou leurs toxines font l'objet de cette étude.

Identification des dangers - Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.

Evaluation quantitative des risques - Evaluation des risques exprimée numériquement et indication des incertitudes concomitantes (selon la définition de la Consultation d'experts de 1995 sur l'analyse des risques).

Evaluation qualitative des risques - Evaluation des risques basée sur des données qui, tout en constituant une base inadéquate pour des estimations numériques de risques, permet toutefois, lorsqu'elle est déterminée

par une expertise antérieure et l'identification des incertitudes concomitantes, le classement des risques ou leur répartition en diverses catégories descriptives des risques.

Risque - Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un ou de plusieurs dangers dans un aliment.

Analyse des risques - Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.

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

Caractérisation des risques - Processus consistant à déterminer l'estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Communication sur les risques - Echange interactif d'informations et d'opinions sur les risques et la gestion des risques entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs et les autres parties intéressées.

Estimation des risques - Résultat de la caractérisation des risques.

Gestion des risques - Processus consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et, au besoin, à choisir et mettre en œuvre des mesures de contrôle¹ appropriées, y compris des mesures réglementaires.

Analyse de sensibilité - Méthode utilisée pour examiner le comportement d'un modèle en mesurant la variation des résultats découlant de changements apportés aux données initiales.

Transparent - Caractéristique d'un processus où la raison d'être, la logique de développement, les contraintes, les hypothèses, les jugements de valeur, les décisions, les limitations et les incertitudes relatives à la détermination exprimée sont clairement et systématiquement énoncés, documentés et accessibles à des fins de révision.

Analyse d'incertitude - Méthode utilisée pour déterminer l'incertitude liée aux données initiales d'un modèle, ainsi que ses hypothèses et sa structure/forme.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

1. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être fondée sur des éléments scientifiques.
2. Il devrait exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques.
3. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être menée conformément à une approche structurée comprenant l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.
4. L'évaluation des risques microbiologiques devrait clairement stipuler l'objectif de l'examen, y compris la forme donnée aux résultats de l'estimation des risques.
5. La conduite d'une évaluation des risques microbiologiques devrait être transparente.
6. Toute contrainte ayant un impact sur l'évaluation des risques, telle que le coût, les ressources ou la durée, devrait être identifiée et ses conséquences possibles décrites.
7. L'estimation des risques devrait comprendre une description des incertitudes et les situer au cours du processus d'évaluation des risques.
8. Les données devraient permettre de déterminer les incertitudes inhérentes à l'évaluation des risques; les données et les systèmes de collecte devraient être, autant que possible, d'une qualité et d'une précision suffisantes pour réduire les éléments d'incertitude de l'évaluation des risques.

¹ C'est-à-dire prévention, élimination, réduction des dangers et/ou minimisation des risques.

9. Une évaluation des risques microbiologiques devrait aborder de manière explicite la dynamique de la croissance, de la survie et de la mort des éléments microbiologiques dans les aliments, la complexité de l'interaction (y compris les séquelles) entre l'homme et l'agent, lorsqu'elle est postérieure à la consommation, ainsi que l'éventualité d'une propagation.
10. Chaque fois que possible, les estimations des risques devraient être réévaluées à l'aide de comparaisons avec des données indépendantes sur les maladies affectant la santé humaine.
11. L'évaluation des risques microbiologiques pourra nécessiter une réévaluation à la lumière de nouvelles informations pertinentes.

4. DIRECTIVES POUR L'APPLICATION

Ces Directives exposent les grandes lignes d'une évaluation des risques microbiologiques, indiquant les types de décisions à prendre en compte à chaque étape.

4.1 REMARQUES GÉNÉRALES

Les éléments de l'analyse des risques sont les suivants: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques. La séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques permet de garantir l'impartialité du processus d'évaluation des risques. Cependant, certaines interactions sont nécessaires pour une évaluation exhaustive et systématique des risques. Elles peuvent comprendre le classement des dangers à l'étape d'identification des risques et des décisions relatives à l'évaluation des risques. Lorsque des problèmes en matière de gestion des risques sont pris en compte dans l'évaluation des risques, le processus de prise de décision doit être transparent. L'élément important est le caractère transparent et impartial du processus, et non pas l'identité du responsable de l'évaluation ou de la gestion.

Des efforts devraient être déployés dans la mesure du possible pour mettre en place un processus d'évaluation des risques prévoyant la participation des parties intéressées. Cette participation peut en effet accroître la transparence de l'évaluation des risques, en améliorer la qualité grâce à un savoir-faire et à des informations supplémentaires, et faciliter la communication sur les risques en augmentant la crédibilité et l'acceptation des résultats de l'évaluation des risques.

Les données scientifiques sont parfois limitées, incomplètes ou contradictoires. Dans de tels cas, des décisions transparentes et éclairées devront être prises pour mener à terme le processus d'évaluation des risques. Il est essentiel d'utiliser les meilleures informations disponibles lors d'une évaluation des risques afin de réduire les éléments d'incertitude et d'accroître la fiabilité de l'estimation des risques. Ce principe encourage l'emploi d'informations quantitatives dans les limites du possible tout en tenant compte de la valeur et de l'utilité des informations quantitatives.

Il convient de reconnaître que des ressources suffisantes ne seront pas toujours disponibles et que des contraintes seront probablement imposées sur l'évaluation des risques, ce qui aura un impact sur la qualité de l'estimation des risques. Lorsque de telles contraintes existent au niveau des ressources, il est important de les décrire dans le registre officiel, à des fins de transparence. Le cas échéant, ce registre doit inclure une estimation de l'impact des contraintes au niveau des ressources sur l'évaluation des risques.

4.2 FORMULATION DE L'OBJECTIF DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Dès le début des travaux, l'objectif spécifique d'une évaluation des risques en cours devrait être clairement énoncé. Les résultats de l'évaluation des risques et leurs alternatives possibles devraient être définis. Ces résultats peuvent, par exemple, prendre la forme d'une estimation du taux de prévalence d'une maladie, du taux annuel (fréquence d'une maladie donnée dans une population de 100 000 habitants), ou du taux et de la gravité des maladies humaines par repas.

L'évaluation des risques microbiologiques peut exiger une étape préliminaire comportant des enquêtes. Dans cette phase, des preuves pouvant servir de base à l'élaboration de modèles de risques existant dans la chaîne alimentaire, depuis la production jusqu'aux points de consommation, peuvent être structurées ou intégrées dans le cadre de l'évaluation des risques

4.3 IDENTIFICATION DES DANGERS

Pour les agents microbiens, l'objectif de l'identification des dangers est d'identifier les micro-organismes ou les toxines microbiennes en rapport avec les aliments. Cette identification est essentiellement un processus qualitatif. Les dangers peuvent être identifiés à partir de sources de données appropriées. Les informations sur les dangers peuvent être obtenues à partir de plusieurs sources d'information qui s'y rapportent. Les informations sur les dangers peuvent provenir de documentation scientifique, de bases de données telles que celles de l'industrie alimentaire, d'agences gouvernementales, des organisations internationales concernées, ainsi qu'en sollicitant des avis d'experts. Les informations pertinentes comprennent des données dans des domaines tels que: études cliniques, études et surveillance épidémiologiques, études sur les animaux en laboratoire, enquêtes sur les caractéristiques des micro-organismes, l'interaction entre les micro-organismes et leur environnement via la chaîne alimentaire, depuis la production primaire jusqu'à et y compris la consommation, ainsi que des études sur des micro-organismes et des situations analogues.

4.4 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

L'évaluation de l'exposition comprend une évaluation de l'ampleur de l'exposition humaine réelle ou anticipée. Pour les agents microbiologiques, les évaluations de l'exposition peuvent se baser sur l'ampleur potentielle de la contamination alimentaire par un agent particulier ou par ses toxines, et sur des informations alimentaires. L'évaluation de l'exposition devrait spécifier l'unité de l'aliment faisant l'objet de l'étude, c'est-à-dire la taille de la portion, dans la plupart ou dans tous les cas de maladie aiguë.

Les facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation de l'exposition comprennent la fréquence de contamination des aliments par l'agent pathogène et le niveau de présence dans ces aliments sur une longue période. Ces facteurs sont influencés par exemple par les caractéristiques de l'agent pathogène, les caractéristiques microbiennes de l'aliment, la contamination initiale de la matière première, y compris les considérations relatives aux différences régionales et au caractère saisonnier de la production, le niveau de maîtrise des processus d'assainissement et de transformation, les méthodes de transformation, le conditionnement, la distribution et l'entreposage des aliments, ainsi que toute étape de préparation telle que la cuisson et la manipulation. Il convient de prendre en considération un autre facteur au cours de l'évaluation, à savoir les habitudes de consommation qui sont liées aux milieux socio-économiques et culturels, à l'origine ethnique, aux facteurs saisonniers, aux différences d'âges (facteurs démographiques) et de régions, ainsi qu'aux préférences et au comportement des consommateurs. D'autres facteurs doivent être pris en considération: le rôle du manipulateur de denrées alimentaires en tant que source de contamination, les occasions de contact du produit avec les mains, et l'impact potentiel d'un mauvais rapport durée/température.

Les niveaux de pathogènes microbiens peuvent être dynamiques et, bien qu'il soit possible de les maintenir assez bas grâce à un contrôle adéquat de la durée ou de la température au cours de la transformation des aliments, par exemple, ils peuvent sensiblement augmenter dans des conditions d'utilisation abusive (par exemple, températures d'entreposage des aliments incorrectes ou contamination croisée par d'autres aliments). C'est pourquoi l'évaluation de l'exposition doit décrire la chaîne alimentaire de la production à la consommation. Des scénarios peuvent être créés pour prévoir l'éventail des expositions possibles. Ils peuvent refléter les effets de la transformation, tels que la conception des conditions d'hygiène, le nettoyage et la désinfection, ainsi que le répertoire des durées/températures et autres conditions dans lesquelles se trouvent les aliments, les types de manipulation et les habitudes de consommation des aliments, ainsi que les contrôles réglementaires et les systèmes de surveillance.

L'évaluation de l'exposition détermine le niveau, compte tenu des divers degrés d'incertitude, des pathogènes ou des toxines microbiologiques, ainsi que la probabilité de leur apparition dans les aliments au moment de la consommation. Au niveau qualitatif, les denrées alimentaires peuvent être classées en fonction de leur probabilité d'être contaminées à la source, de supporter ou non la croissance du pathogène en question, de subir une manipulation abusive, ou d'être soumises à un traitement thermique. La présence, la croissance, la survie ou la mort de micro-organismes, y compris de pathogènes dans les aliments, sont influencées par la transformation et le conditionnement, l'environnement d'entreposage, y compris la température d'entreposage, l'humidité relative de l'environnement et la composition gazeuse de l'atmosphère. D'autres facteurs pertinents comprennent le pH, la teneur en eau ou l'activité de l'eau (a_w), la

teneur en substances nutritives, la présence de substances antimicrobiennes et la microflore concurrente. La microbiologie prédictive peut se révéler utile pour évaluer l'exposition.

4.5 CARACTÉRISATION DES DANGERS

Cette étape fournit une description qualitative ou quantitative de la gravité et de la durée des effets adverses pouvant résulter de l'ingestion d'un micro-organisme ou de ses toxines présents dans un aliment. Une évaluation de la relation dose-réponse devrait être effectuée si les données sont disponibles.

Au cours de la caractérisation des dangers, il convient de prendre en compte plusieurs facteurs importants, qui sont liés à la fois au micro-organisme et à l'hôte humain. En ce qui concerne le micro-organisme, il convient de noter ce point important: les micro-organismes sont capables de se reproduire; la virulence et le caractère infectieux des micro-organismes peuvent varier en fonction de leur interaction avec l'hôte et l'environnement; le matériel génétique peut être transféré d'un micro-organisme à un autre, ce qui entraîne le transfert de caractéristiques telles que la résistance aux antibiotiques et les facteurs de virulence; les micro-organismes peuvent se propager via une transmission secondaire ou tertiaire; le déclenchement des symptômes cliniques peut être considérablement retardé après l'exposition; les micro-organismes peuvent persister chez certains individus, ce qui entraîne l'excrétion continue du micro-organisme et le risque continu de propagation de l'infection; de faibles doses de certains micro-organismes risquent, parfois, de provoquer des affections aiguës; enfin, les caractéristiques d'un aliment peuvent altérer la pathogénicité microbienne, comme par exemple la haute teneur en graisse d'un véhicule alimentaire.

En ce qui concerne l'hôte, les éléments suivants peuvent être importants: les facteurs génétiques tels que le type d'antigène d'histocompatibilité; la susceptibilité accrue causée par l'effondrement des barrières physiologiques; les caractéristiques de susceptibilité de chaque hôte, telles que l'âge, la gestation, la nutrition, l'état de santé et l'ingestion de médicaments, les infections simultanées, l'état immunitaire et les expositions antérieures; les caractéristiques de la population telles que son immunité, l'accès et le recours aux soins de santé, et la persistance du micro-organisme dans la population.

Dans une situation idéale, la caractérisation des dangers devrait pouvoir établir une relation entre la dose et la réponse. Lors de l'établissement d'une relation dose-réponse, il conviendra de tenir compte des différents résultats, comme par exemple l'infection ou la maladie. En l'absence d'une relation dose-réponse connue, on peut recourir à des outils d'évaluation des risques, par exemple à des recherches d'experts, pour analyser les divers facteurs, tels que l'infectiosité, qui sont nécessaires à la caractérisation des dangers. En outre, les experts peuvent être en mesure de concevoir des systèmes de classement permettant de caractériser le degré de gravité et/ou la durée d'une maladie.

4.6 CARACTÉRISATION DES RISQUES

La caractérisation des risques intègre les résultats de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition, pour obtenir une estimation des risques, en effectuant une estimation qualitative ou quantitative de la probabilité et de la gravité des effets adverses susceptibles de se produire dans une population donnée, y compris une description des facteurs d'incertitude corrélatifs à ces estimations. Ces estimations peuvent être évaluées en les comparant avec des données épidémiologiques indépendantes mettant en relation les dangers et la fréquence de la maladie.

La caractérisation des risques consiste à réunir toutes les informations qualitatives et quantitatives recueillies aux étapes précédentes afin d'établir une estimation bien fondée des risques pour une population donnée. La caractérisation des risques est fondée sur les données disponibles et sur des avis d'experts. La valeur des preuves intégrant des données quantitatives et qualitatives peut ne permettre qu'une estimation qualitative des risques.

Le degré de fiabilité de l'estimation finale des risques dépendra des variables, des éléments d'incertitude et des hypothèses identifiées aux étapes précédentes. La différenciation entre éléments d'incertitude et variables est importante pour le choix successif des mesures de gestion des risques. Les incertitudes sont inhérentes aux données mêmes et au choix du modèle. Ce sont notamment celles qui peuvent surgir lors de l'évaluation et de l'extrapolation des informations obtenues par des études épidémiologiques, microbiologiques et sur des animaux en laboratoire. Les incertitudes surgissent chaque fois que l'on tente d'utiliser les données relatives à l'apparition de certains phénomènes et obtenues dans certaines conditions pour évaluer ou prévoir des

phénomènes qui peuvent se produire dans d'autres conditions et pour lesquels aucune donnée n'est disponible. La variation biologique comprend les différences en termes de virulence, qui existent dans des populations microbiologiques, et la variabilité de la susceptibilité dans la population humaine et certaines sous-populations.

Il est important de démontrer l'influence des estimations et des hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques; pour l'évaluation quantitative des risques, cela peut être effectué à l'aide d'analyses des facteurs de sensibilité et d'incertitude.

4.7 DOCUMENTATION

L'évaluation des risques devrait être documentée de façon systématique et complète, et communiquée au gestionnaire des risques. La compréhension des limites qui ont influencé l'évaluation des risques est essentielle à la transparence du processus, laquelle joue un rôle important dans la prise de décisions. Il s'agit par exemple d'identifier des jugements d'experts et d'en expliquer le bien-fondé. Pour assurer une évaluation transparente des risques, il convient de préparer un registre officiel, avec récapitulatif, et de les mettre à la disposition des parties indépendantes intéressées afin que d'autres évaluateurs de risques puissent répéter et analyser les travaux. Le registre officiel et le récapitulatif devraient indiquer les limitations, incertitudes et hypothèses éventuelles, ainsi que leur incidence sur l'évaluation des risques.

4.8 RÉÉVALUATION

Des programmes de surveillance peuvent permettre de procéder à une réévaluation permanente des risques pour la santé publique associés aux pathogènes présents dans les aliments, et ce au fur et à mesure de la disponibilité de nouvelles informations et données pertinentes. Les responsables de l'évaluation des risques microbiologiques peuvent avoir la possibilité de comparer l'estimation des risques effectuée sur la base de modèles d'évaluation des risques microbiologiques, avec les données sur les maladies humaines communiquées, et mesurer ainsi la fiabilité de l'estimation faite. Cette comparaison met en lumière la nature interactive de la modélisation. La disponibilité de données nouvelles peut rendre nécessaire une révision de l'évaluation des risques microbiologiques.