

# MANUEL

---

## DE FORMATION

- SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS -

# ANALYSE DES RISQUES ET AUTO-CONTRÔLE EN PRODUCTION



COLEACP

Ce manuel de formation a été conçu et réalisé par les services Formation et Information & Communication du COLEACP. Cette publication a été rédigée par Bruno Schiffers.

La présente publication a été élaborée par le COLEACP dans le cadre de programmes de coopération financés par l'Union européenne (Fonds Européen de développement – FED) et en particulier du programme Fit For Market (FFM) cofinancé par l'Union européenne et l'Agence Française de Développement (AFD).

Le contenu de la présente publication relève de la seule responsabilité du COLEACP et ne peut aucunement être considéré comme reflétant le point de vue officiel de l'Union européenne et de l'AFD.

Le COLEACP dispose de la propriété intellectuelle de l'ensemble du document.

Cette publication fait partie intégrante d'une collection COLEACP, composée d'outils de formation et de supports pédagogiques. Tous sont adaptés aux différents types d'apprenants et niveaux de qualification rencontrés dans les filières de production et de commercialisation agricoles.

Cette collection est disponible en ligne pour les membres du COLEACP.

L'utilisation de tout ou partie de la publication est possible dans le cadre de partenariats ciblés et selon certaines modalités. Pour cela, contacter le COLEACP à [network@coleacp.org](mailto:network@coleacp.org).

# **- SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS -**

## **ANALYSE DES RISQUES ET AUTOCONTRÔLE EN PRODUCTION**

### **Chapitre 1 : Principes de base de l'analyse des risques ..... 1**

- Dangers et risques
- Définitions, intérêt et composantes de l'analyse des risques
- L'évaluation des risques
- La gestion des risques
- La communication relative aux risques
- La gestion de crise
- Annexes

### **Chapitre 2 : Gestion des risques ..... 45**

- Introduction
- Cadre générique de gestion des risques
- Comprendre la gestion des risques
- Activités préliminaires de gestion des risques
- Choix des options de gestion des risques
- Mise en oeuvre de la décision en matière de gestion des risques
- Suivi et révision
- Annexe : études de cas

### **Chapitre 3 : Évaluation des risques ..... 112**

- Introduction
- Approches scientifiques de l'évaluation des risques
- Responsabilités des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'administrer une évaluation des risques
- Caractéristiques générales de l'évaluation des risques
- Méthodologie d'évaluation des risques
- Intégrer l'évaluation des risques et l'évaluation économique

### **Chapitre 4 : Communication sur les risques ..... 150**

- Introduction
- Comprendre la communication sur les risques
- Éléments fondamentaux de communication dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments
- Quelques aspects pratiques de la communication sur les risques

**Chapitre 5 : Les mesures de maîtrise des risques en entreprise.....171**

- Quelles mesures de maîtrise ?
- Exigences et mesures de maîtrise en production primaire
- Exigences relatives au transport
- Post-récolte : exigences relatives au milieu
- Post-récolte : exigences relatives à la main-d'oeuvre
- Post-récolte : exigences relatives au Matériel
- Post-récolte : exigences relatives à la matière
- Post-récolte : exigences relatives à la méthode
- Annexe : nettoyage et désinfection

**Chapitre 6 : Le système d'autocontrôle et les Guides d'autocontrôle .....228**

- Principes généraux d'un système d'autocontrôle
- Les Guides d'autocontrôle
- La vérification dans le cadre du système d'autocontrôle

**Abréviations et acronymes les plus utilisés.....254**

**Références bibliographiques .....262**

**Sites Web utiles .....265**

# Chapitre 1

## Principes de base de l'analyse des risques

Dangers et risques .....	2
Définitions, intérêt et composantes de l'analyse des risques .....	11
L'évaluation des risques .....	15
La gestion des risques .....	25
La communication relative aux risques .....	32
La gestion de crise .....	34
Annexes.....	37



## 1.1. Dangers et risques

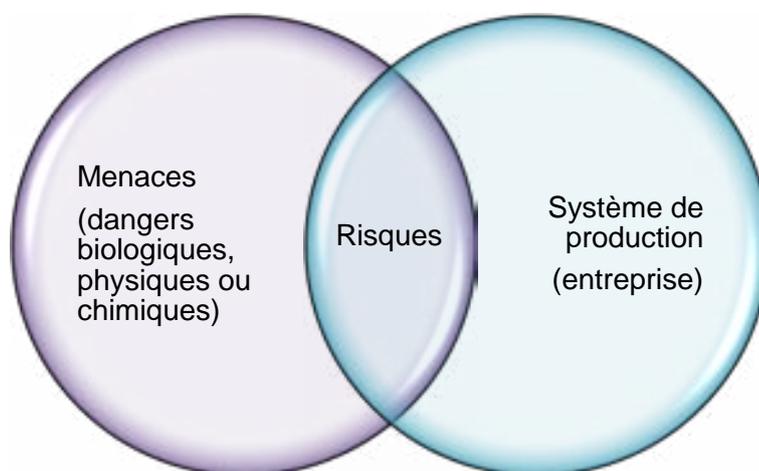
### 1.1.1. La naissance d'un « risque »

Produire, transformer, distribuer des produits alimentaires sont des activités « à risque ». Dans leur pratique quotidienne, les entreprises agroalimentaires, les entreprises de distribution des denrées alimentaires, les entreprises de restauration collective... doivent intégrer le fait que leurs produits sont pour la plupart « périssables » et « sensibles », et qu'il ne s'agit pas de « biens de consommation » comme les autres..., car nous les ingérons !

Le système de production de ces entreprises doit faire face à un certain nombre de « **menaces** »<sup>1</sup> qui engendrent pour elles et leurs clients une série de « **risques** » (risques de non-conformité des produits qui peuvent être détruits, risques d'intoxication ou d'allergie du consommateur, risques de perte d'image, risques de perte de marchés...).

Le schéma ci-dessous montre que la **gestion des risques** passe par la diminution de la zone de recouvrement entre la « **cible** », le système de production, et la « **menace** » (la possibilité d'une contamination par un danger biologique, physique ou chimique) :

*La naissance d'un risque*



La gestion des risques représente un « challenge » en tout premier lieu pour les entreprises, mais aussi pour les autorités qui doivent « traiter les risques », et définir les limites entre ce qui est un risque « acceptable » et ce qui ne l'est pas !

<sup>1</sup> On préfère parler de « menace » que de « danger », car on peut transformer une menace en opportunité (ex. : se différencier par son Système de Management de la Qualité Sanitaire)..., mais pas un danger !

## ❑ Pour les entreprises

Pour répondre aux exigences réglementaires et commerciales, les entreprises de l'agroalimentaire doivent identifier tous les aspects de leurs activités qui sont déterminants pour la **sécurité** et la **salubrité** de leurs produits<sup>2</sup>.

Il est donc essentiel pour un opérateur de **maîtriser tous les dangers, à tous les stades** du cycle de vie de ses produits (conception, production, stockage, transport, distribution), afin de respecter les spécifications (réglementaires et commerciales) et garantir la sécurité des consommateurs.

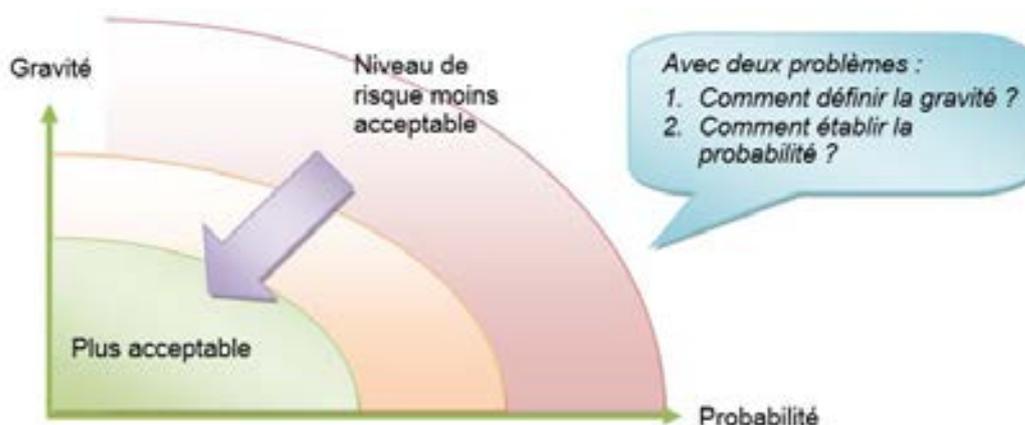
Les opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire doivent pouvoir :

1. **Identifier tous les dangers** (physiques, biologiques ou chimiques) susceptibles *a priori* de contaminer leurs produits aux différentes phases de la production.
2. **Estimer, pour chacun d'entre eux, le niveau de risque** (la probabilité d'apparition) en fonction des conditions de travail, des procédures et des pratiques en vigueur.

C'est sur cette base que des mesures de maîtrise appropriées, adaptées à la nature et au niveau de risque, seront adoptées par **l'entreprise**. Elle devra veiller à ce que ces mesures soient mises en œuvre, respectées et revues régulièrement. **Manager une entreprise, c'est maîtriser ses risques !** C'est quand une entreprise sait déployer une politique de maîtrise des risques efficace, et pour des risques de toutes natures, qu'elle réussit durablement (METAYER, Y. et HIRSCH, L., 2007).

## ❑ Pour les autorités

C'est à l'« autorité » qu'appartiendra de **définir l'acceptabilité du risque**, ce qui implique de caractériser les risques, puis de les hiérarchiser, de les différencier en termes de priorités. C'est donc également sur base d'une appréhension correcte des risques que **l'autorité de tutelle** prendra les mesures de gestion qui conviennent pour l'ensemble des opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire et ramener le risque à un niveau plus acceptable : établissement de normes (**limites acceptables**), de réglementations (**obligations**) et organisation des contrôles (**vérifications**).



<sup>2</sup> Les deux composantes de l'hygiène des produits.

### 1.1.2. Les notions de « danger » et de « risque »

**Il est important de distinguer les termes « danger » et « risque » :**

**Danger** : un agent physique, biologique ou une substance qui a le potentiel de causer un effet néfaste avéré sur la santé.

**Risque** : la probabilité d'un préjudice. Le degré de risque repose à la fois sur la probabilité et la gravité du résultat (type de préjudice, nombre de personnes touchées, etc.). Le « risque » est lié à l'exposition au danger, c'est-à-dire à la consommation de la denrée contaminée (quantité et fréquence de consommation).

Le « **danger** » renvoie à deux notions : d'une part, il ne faut considérer que les dangers dits « **pertinents** », c'est-à-dire ceux qui sont susceptibles d'advenir avec une certaine probabilité dans un produit donné, à cause de sa composition et/ou de ses modes de production (processus et environnement) ; d'autre part, il faut que ce danger engendre un **effet néfaste avéré** sur la santé du consommateur. La gravité des effets sur la santé est affaire de spécialistes (ex. : toxicologues) qui produisent des avis sur la toxicité et fixent des « **seuils** » admissibles de tolérance.

Quant au « **risque** », en parler c'est **répondre au moins aux questions suivantes** :

- De quel type de risque parle-t-on ? Dans quel domaine ?
- Quels sont les risques connus ou émergents dans ce domaine ?
- Comment faire pour évaluer correctement le niveau de risque ?
- Comment faire pour maîtriser les risques identifiés et rester dans le cadre d'un fonctionnement normal ?
- Comment sait-on qu'on est dans le domaine de « l'incident » (« problème » qui reste gérable au niveau de l'entreprise) ? Que faire pour revenir au fonctionnement normal du processus ?
- Comment sait-on qu'on est entré dans le domaine de « l'accident » (ou « crise alimentaire ») ? Comment faire pour gérer cette situation et en sortir dans les meilleures conditions ?

**Et quand, pour un danger supposé, il subsiste une incertitude scientifique sur les effets nocifs pour la santé ? Le principe de précaution s'applique !**

Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où l'incertitude demeure, le Règlement européen 178/2002 a prévu le recours au « **Principe de précaution** ».

Des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque (ex. : pour les plantes génétiquement modifiées – PGM).



On peut d'ailleurs distinguer :

- La **prudence** : elle vise les risques avérés, ceux dont l'existence est démontrée et dont on peut estimer la fréquence d'occurrence (la « prévalence »).
- La **prévention** : elle vise les risques avérés, mais sans qu'on puisse en estimer la fréquence d'occurrence (ex. : le risque nucléaire. L'incertitude ne porte pas sur le risque, mais sur sa réalisation).
- La **précaution**<sup>3</sup> : elle vise les risques probables, non encore confirmés scientifiquement, mais dont la possibilité peut être identifiée à partir de connaissances empiriques et scientifiques.

Les limites entre ces concepts, et surtout le « classement » de certains risques, font l'objet de débats animés entre spécialistes, citoyens et politiques ! L'application ou la non-application du « principe de précaution » sont au cœur de ces débats.

Pour éviter toute décision arbitraire en la matière, le recours au principe de précaution ne devrait être justifié que lorsque **trois conditions préalables** sont remplies : des effets potentiellement négatifs ont été identifiés, les données scientifiques disponibles ont fait l'objet d'un examen étendu, l'incertitude scientifique demeure malgré tout à un niveau significatif.

### 1.1.3. Analyse des « dangers » et analyse des « risques »

#### ❑ Une différence dans les objectifs poursuivis

Il y a souvent confusion entre les termes « *analyse des dangers* » (le plus souvent réalisée dans le cadre d'une démarche HACCP<sup>4</sup>) et « *analyse des risques* », car ils sont fréquemment impliqués dans les mêmes discussions.

Cependant, bien que les deux approches aient des points communs, il demeure important de bien faire la différence entre elles. Comme elles se sont développées à partir d'une origine différente, elles ont par conséquent aussi **des finalités complètement différentes** (AFSCA, 2005).

Le tableau présenté page suivante permet de comparer plus facilement les deux approches.

---

<sup>3</sup> C'est le cas par exemple quand on ne dispose pas de preuves scientifiquement établies d'effets néfastes, de liens démontrés entre un contaminant et les effets observés, comme c'est souvent le cas pour des substances chimiques (comme les perturbateurs endocriniens), qui agissent à des niveaux de concentration extrêmement faibles, et que les causes possibles d'un effet global observé sur une population sont multifactorielles. Pour ce type de contaminant (résidus de certains pesticides, Bisphénol A...), il est obligatoire de travailler à l'échelle de populations entières, ce qui rend les études beaucoup plus complexes.

<sup>4</sup> *Hazard Analysis Critical Control Points* : analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise.

Avec :

SMQS : système de management de la qualité sanitaire

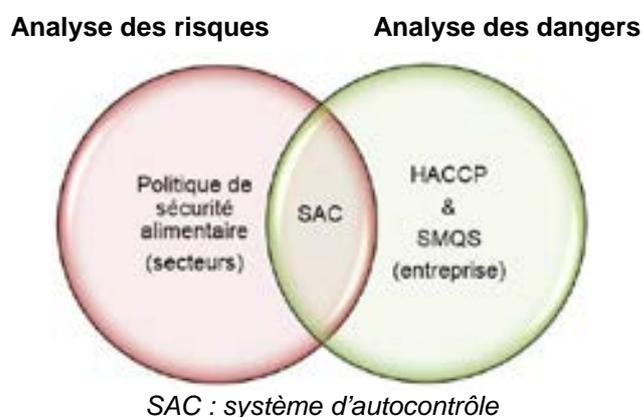
SAC : système d'autocontrôle

CCP : point du processus critique pour la maîtrise des risques (HACCP)

PA : point d'attention dans le processus pour la maîtrise des risques (HACCP)

Analyse des dangers	Analyse des risques
Se pratique au niveau de l'entreprise, et est spécifique à une entreprise (un des maillons de la <i>supply chain</i> )	Se pratique au niveau d'un secteur ou même de l'ensemble de la chaîne alimentaire, et concerne tous les opérateurs (toute la <i>supply chain</i> )
Se rapporte au processus de production de l'entreprise	Se rapporte à la politique sanitaire d'un état ou d'un secteur, et aux modes de gestion mis en place
Fait appel à de l'expertise interne (responsable qualité de l'entreprise)	Fait appel à de l'expertise interne et externe (scientifique et indépendante)
<b>Finalités :</b>	<b>Finalités :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prévenir et maîtriser les dangers</li> <li>- Mettre en place un SMQS</li> <li>- Identifier les compétences internes nécessaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajuster la politique sanitaire</li> <li>- Communiquer vers les opérateurs</li> <li>- Identifier les risques émergents</li> </ul>
<b>Activités importantes :</b>	<b>Activités importantes :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier et évaluer les dangers</li> <li>- Établir les PA et CCP</li> <li>- Établir les mesures de maîtrise</li> <li>- Vérifier le SMQS</li> <li>- Former le personnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier et évaluer les risques</li> <li>- Établir les normes et réglementations</li> <li>- Valider les Guides d'autocontrôle</li> <li>- Programmer les contrôles</li> <li>- Communiquer</li> </ul>

On peut aussi schématiser comme suit la différence de ces deux approches, ce qui permet de visualiser la place du « Système d'autocontrôle » à l'interface des deux types d'analyses :



## □ L'analyse des dangers

L'analyse des dangers, ou « *Hazard analysis* », est un terme qui fait partie du système HACCP. Une **analyse des dangers est effectuée au niveau de l'entreprise**, et de ce fait elle est **spécifique à l'entreprise**<sup>5</sup>.

Elle est liée aux processus mis en œuvre dans cette entreprise<sup>6</sup>. Ces processus doivent avoir été décrits de façon détaillée.

Premier des 7 principes de base de l'HACCP (Commission du *Codex Alimentarius*, 1999) :

« *Inventorier tous les dangers potentiels associés à chaque stade, diriger une analyse des dangers, et envisager toutes les mesures en vue de contrôler tous les dangers identifiés* ».

Selon le Codex, l'analyse des dangers doit se composer de **deux parties** :

1. Une **identification des dangers** : identification des agents biologiques, chimiques et physiques qui :
  - sont pertinents à considérer, car ils peuvent être présents dans une denrée alimentaire spécifique ou dans un groupe de denrées alimentaires ;
  - selon la nature de leurs effets, peuvent générer de réelles conséquences néfastes pour la santé du consommateur.Il s'agit d'une **démarche purement qualitative** qui est liée à la veille scientifique (Saegerman, C. et Berkvens, D., 2005)<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> Il est vrai qu'une analyse des dangers peut éventuellement aussi être réalisée au niveau sectoriel – dans le cadre de l'élaboration d'un Guide d'autocontrôle par exemple –, mais elle doit alors être encore affinée au niveau de l'entreprise. C'est pour éviter cette confusion qu'au niveau sectoriel on parlera aussi dans le Guide d'analyse des risques, même si l'étendue de celle-ci est bien plus limitée que lorsque l'on travaille au niveau de l'ensemble de la chaîne alimentaire.

<sup>6</sup> Pour rappel : un processus est un ensemble d'activités qui sont, en général, transversales à l'organisation de l'entreprise. Dans une entreprise, on distinguera plusieurs types de processus :

- Processus de management : liés à la planification stratégique, à l'établissement des politiques, à la fixation des objectifs, à la mise en place de la communication, à la mise à disposition des ressources nécessaires et aux revues de direction.
- Processus de management des ressources (ou « processus support ») : mise à disposition des ressources nécessaires aux processus de production.
- Processus de production (ou « processus opérationnels ») : les processus qui permettent de fournir les résultats attendus de l'entreprise (= les produits).
- Processus de mesure (ou processus de pilotage) : inspections, audits et d'améliorations nécessaires pour mesurer et recueillir les données utiles à l'analyse des performances et à l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience.

<sup>7</sup> Notons aussi que l'OIE (organisation mondiale de la santé animale) fait de l'identification des dangers un préalable à l'analyse des risques, en quoi elle diffère du *Codex Alimentarius*.

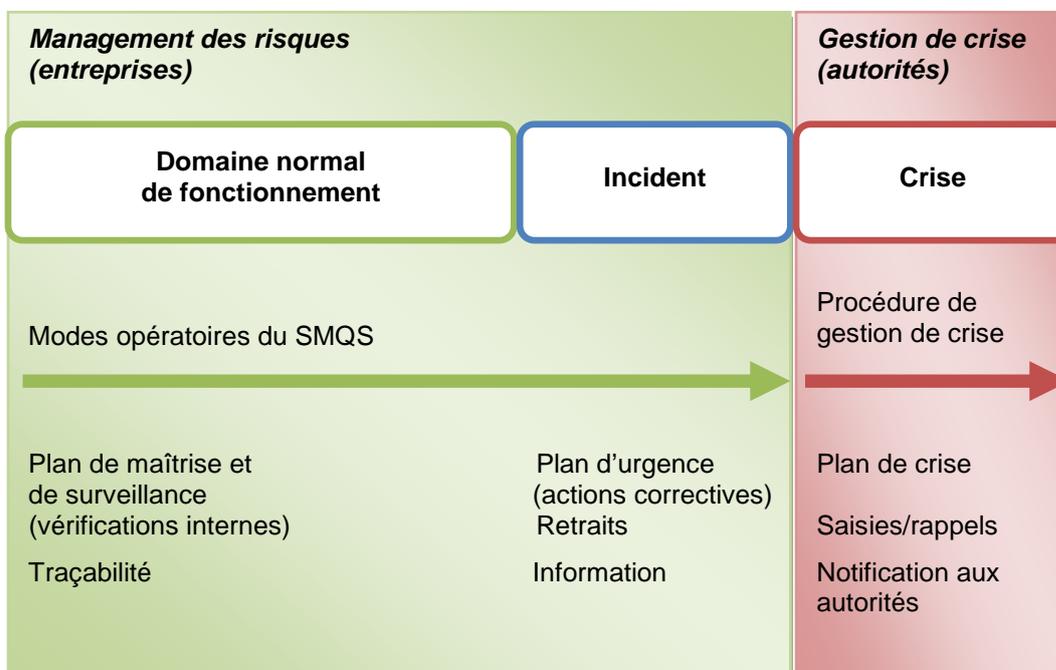
2. Une **évaluation** des dangers énumérés qui comprendra les éléments suivants :
- la probabilité d'apparition de ces dangers et de la sévérité de leurs effets nocifs sur la santé ;
  - l'évaluation qualitative et/ou quantitative de la présence des dangers ;
  - pour les micro-organismes, leur capacité de survie et/ou de multiplication, la production ou la persistance dans les aliments de toxines ;
  - la persistance dans les aliments d'agents chimiques ou physiques, malgré les opérations effectuées dans le processus ;
  - les conditions menant aux éléments susmentionnés.

Pour chaque danger identifié, on détermine ainsi à **quel point** il est nécessaire (on parlera de « **criticité** ») de le maîtriser, de manière à pouvoir garantir la sécurité et la salubrité de la denrée alimentaire.

On doit ensuite décider des mesures efficaces de gestion permettant de le prévenir ou de l'éliminer ou de le ramener à un niveau acceptable. L'ensemble de ces mesures sera repris sous forme de « modes opératoires » (ou procédures) dans un « plan de maîtrise et de surveillance » (voir Chapitre 2) ou dans un Guide d'autocontrôle (voir Chapitre 3).

#### 1.1.4. Les domaines de fonctionnement et le management du risque

Gérer une entreprise, c'est à la fois gérer les risques... et prévoir le pire ! On peut donc schématiser comme suit les différents « domaines de fonctionnement » afin de visualiser plus facilement les limites du management des risques (et donc les limites du SMQS) :



On voit donc que les « modes opératoires » (ou procédures) couvrent non seulement le domaine « normal », mais aussi le domaine « incidentel ». Ils doivent donc prévoir les

modalités à respecter en cas de constatation d'une défaillance du SMQS. Quand une limite critique – paramètre qui affecte la sécurité sanitaire des produits – a été dépassée (ex. : dépassement de LMR) une information des autorités est souhaitable : c'est la « notification ».

On peut caractériser les différents domaines de fonctionnement comme suit :

#### ☐ Le domaine « normal »

Le processus de production est « efficace » s'il satisfait aux exigences des clients (externes ou internes) : on est dans le domaine « normal ». Mais le domaine normal de fonctionnement n'est facile à caractériser que **si les processus ont été correctement décrits et si les indicateurs de performance ont été clairement identifiés.**

La **fréquence** de surveillance des indicateurs est **essentielle** : elle se fait au jour le jour, par heure, par pause, par saison, par année...

La **prévention du risque** consiste à permettre au processus de production de rester dans le domaine « normal » : toutes les observations, toutes les valeurs enregistrées sont conformes à la consigne. C'est l'objectif poursuivi par la mise en place d'un SMQS (Système de Management de la Qualité Sanitaire) et l'autocontrôle.

#### ☐ Le domaine « incidentel »

Le domaine « incidentel » est atteint lorsque le processus ne fonctionne plus de manière totalement efficace :

- un au moins des indicateurs du processus de production (processus clé) n'est pas conforme à la consigne : un des risques identifiés se manifeste de façon évidente, et la limite de tolérance éventuelle est dépassée ;
- un nombre significatif d'indicateurs de l'ensemble des processus (y compris les processus supports) ne sont pas conformes, et cela risque d'avoir un impact sur les produits à la sortie du processus de production.

Dans le domaine incidentel, les informations/les indicateurs à considérer sont **plutôt en « amont »** (de la mise en marché des produits).

Une situation incidentelle n'implique pas forcément de graves conséquences : on n'est pas encore en crise. Mais une « **action correctrice** » est nécessaire, comme :

- revoir le système de management du processus (SMQS) ;
- revoir le système de traçabilité ;
- revoir les indicateurs et mieux estimer leurs qualités (pertinence, etc.) ;
- redéfinir les contrôles, leur fréquence, les méthodes d'observation... ;
- réétudier les indicateurs et les objectifs ;
- améliorer la formation du personnel.

Mais si les « incidents » se répètent, on peut être conduit à :

- redéfinir le ou les processus ;
- changer de responsable du ou des processus, ou de redéfinir ses responsabilités ;
- augmenter, temporairement ou pas, les contrôles ;
- réétudier les indicateurs et les objectifs (changer la nature des contrôles) ;
- etc.

*A priori*, toutes ces actions ou réactions seront conduites et mises en œuvre avec les moyens et les ressources courantes de l'entreprise. Il n'y a pas lieu, à ce stade, de rechercher de nouvelles méthodes ou de faire appel à des appuis externes inhabituels.

#### ❑ Le domaine « accidentel »

On entre dans le domaine de la « crise » quand le fonctionnement du ou des processus n'est plus du tout celui qui était désiré, ou courant (c'est l'accident). La crise peut affecter une partie du processus, ou une partie de l'entreprise, mais **elle appelle à une action immédiate** de la part du management.

Au contraire du domaine incidentel, il est peu probable que des informations « amont » permettront de définir l'état de crise. Ce seront **plutôt des signaux en « aval »** tels que (METAYER, Y. et HIRSCH, L., 2007) :

- la fermeture de certains marchés, pertes financières ;
- des pertes importantes de clients, afflux de réclamations ;
- une campagne de presse contre l'entreprise, contre les produits, contre l'origine ;
- etc.

La résolution de la crise va nécessiter **la collaboration entre l'entreprise et les autorités**, et, le plus souvent, l'appel à des ressources externes spécialisées qui interviendront également au niveau des entreprises si nécessaire (réorganisation en profondeur de l'entreprise et de son SMQS).

## 1.2. Définitions, intérêt et composantes de l'analyse des risques

### 1.2.1. Origine du concept d'analyse des risques

À l'origine, l'analyse des risques était conçue comme un outil devant aider à prendre les décisions adéquates concernant le risque de certains **dangers carcinogènes**. En 1983, le *National Research Council* (NRC) a publié le document *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*<sup>8</sup>, qui a constitué la base de la notion générale d'évaluation des risques et a posé une base claire pour l'évaluation des risques chimiques et la gestion des risques.

Les définitions reprises dans ce document étaient suffisamment larges pour être appliquées de façon générale, et aussi suffisamment concrètes pour éviter la confusion en cours de communication. Depuis un certain nombre d'années, cette systématique de l'analyse des risques est également appliquée à d'autres dangers et situations, parmi lesquels les dangers microbiologiques, physiques et chimiques qui sont importants dans l'industrie alimentaire.

Malgré le fait que l'on travaille selon la même systématique de base, il y a des différences perceptibles dans l'approche et la terminologie entre l'analyse de ces types de risques. Au sein du *Codex Alimentarius*, des **directives spécifiques** ont été dès lors rédigées **pour l'évaluation et la gestion des risques biologiques** (AFSCA, 2005).

Lorsqu'on effectue une « analyse des risques », on utilise des informations et des techniques venant de **disciplines très diverses**, parmi lesquelles la microbiologie, la chimie, la toxicologie, la médecine, l'épidémiologie, les statistiques, le management, la sociologie...

### 1.2.2. Intérêt du recours à l'analyse des risques

L'objectif final d'une analyse des risques est de pouvoir **prendre une décision stratégique, fondée sur base un résultat qualitatif ou quantitatif**.

Sur base du résultat d'une évaluation des risques (quantitative et qualitative), une autorité de tutelle peut prendre des mesures de gestion des risques, avec une communication pour les groupes/personnes concerné(e)s (les données d'analyse quantitative des risques pouvant être comprises dans cette communication).

<sup>8</sup> NRC, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, Washington D.C., National Academy Press, 1983.

Il en va ainsi dans le cadre des échanges commerciaux entre les États. L'accord de Marrakech de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) d'avril 1994<sup>9</sup> relatif à l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) prévoit que les États ont le droit de définir le niveau de protection des consommateurs qu'ils jugent approprié et **de restreindre, si nécessaire, le commerce international** dans le but de protéger la vie des personnes, des animaux et des végétaux.

Ces mesures SPS ne peuvent toutefois **pas comporter de restrictions infondées, arbitraires ou déguisées** entravant le commerce. **L'existence d'un risque doit être justifiée scientifiquement**<sup>10</sup>, sauf dans le cas de mesures d'urgence ou dans le cadre du principe de précaution.

Deux options peuvent être utilisées à cette fin :

1. Se baser sur des normes, des recommandations (ex. : celles du *Codex Alimentarius*) ou des directives internationales (harmonisation des exigences)<sup>11</sup>.
2. À défaut, utiliser une évaluation scientifique des risques<sup>12</sup>, où le rapport coût/bénéfice des différentes options et méthodes de maîtrise est pris en considération dans la conclusion de l'analyse.

**L'évaluation des risques ne doit pas se limiter à l'application aveugle de normes.**

**Le développement d'une expertise approfondie d'évaluation collective des risques au sein de chaque état est indispensable** à la bonne exécution d'une évaluation des risques. Le déploiement de cette expertise ne doit pas non plus se limiter aux seuls agents des services publics, les opérateurs privés étant – rappelons-le ! – les premiers responsables dans la chaîne alimentaire.

L'analyse des risques est à la base des politiques sanitaires gérées dans le cadre des « **Systèmes SPS** » (ou systèmes de gestion de la sécurité sanitaire et phytosanitaire des denrées), car il existe **différentes manières de garantir un même niveau de protection** (principe d'équivalence), et les mesures prises doivent être annoncées le plus rapidement possible (principe de transparence) (SAEGERMAN, C. et BERKVENS, D., 2005).

---

<sup>9</sup> OMC, Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, Parlement européen et Conseil, *JOCE*, L31 du 1<sup>er</sup> février 2002.

<sup>10</sup> C'est-à-dire, non seulement de façon transparente et indépendante de toute pression, mais aussi en utilisant une méthodologie scientifiquement reconnue.

<sup>11</sup> L'Accord SPS reconnaît plus précisément le caractère international des normes établies respectivement par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), la Commission du *Codex Alimentarius* (CCA) pour la sécurité des denrées alimentaires, et la Convention internationale pour la Protection des Végétaux (CIPV) pour les mesures relatives à la santé des végétaux. Ces organisations, conjointement avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), édictent également des directives en rapport avec les méthodes et les procédures pour l'exécution d'une évaluation des risques.

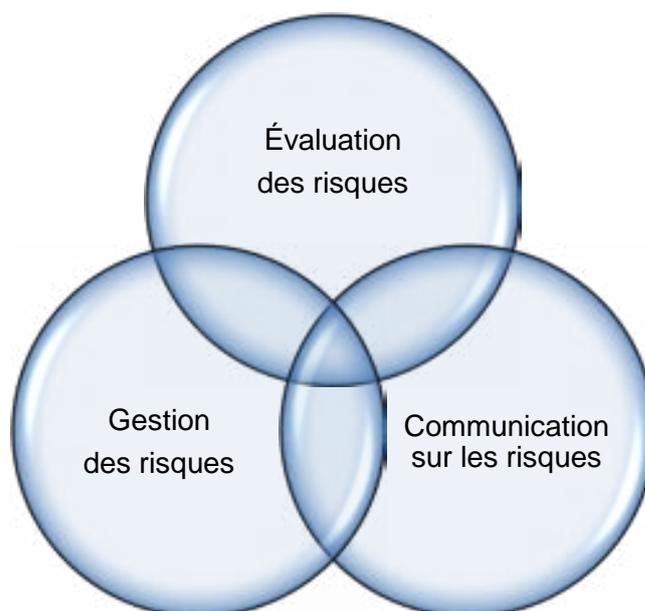
<sup>12</sup> L'Accord SPS définit une évaluation scientifique des risques comme : (i) l'évaluation de la probabilité de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie sur le territoire d'un État membre, en fonction des mesures sanitaires et phytosanitaires qui pourraient être appliquées, et des conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter, ou (ii) l'évaluation des effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux.

### 1.2.3. Les composantes d'analyse des risques

Selon le *Codex Alimentarius*, une analyse des risques **se compose de trois parties** reliées entre elles par un lien logique :

1. **Évaluation des risques** (*risk assessment*).
2. **Gestion des risques** (*risk management*).
3. **Communication sur les risques** (*risk communication*).

La structure de la systématique d'analyse des risques peut être illustrée de différentes façons. La figure ci-après est la plus utilisée :



Chacune des trois composantes sera détaillée plus loin.

La première composante est l'« *évaluation des risques* » : elle correspond à un **processus** fondé scientifiquement, qui doit avoir lieu indépendamment de la gestion des risques et que nous présenterons plus en détail ci-après. L'évaluation des risques est encore elle-même scindée en 4 éléments :

1. l'identification des dangers (*hazard identification*) ;
2. la caractérisation des dangers (*hazard characterisation*)<sup>13</sup> ;
3. l'estimation de l'exposition (*exposure assessment*) ;
4. la caractérisation des risques (*risk characterisation*).

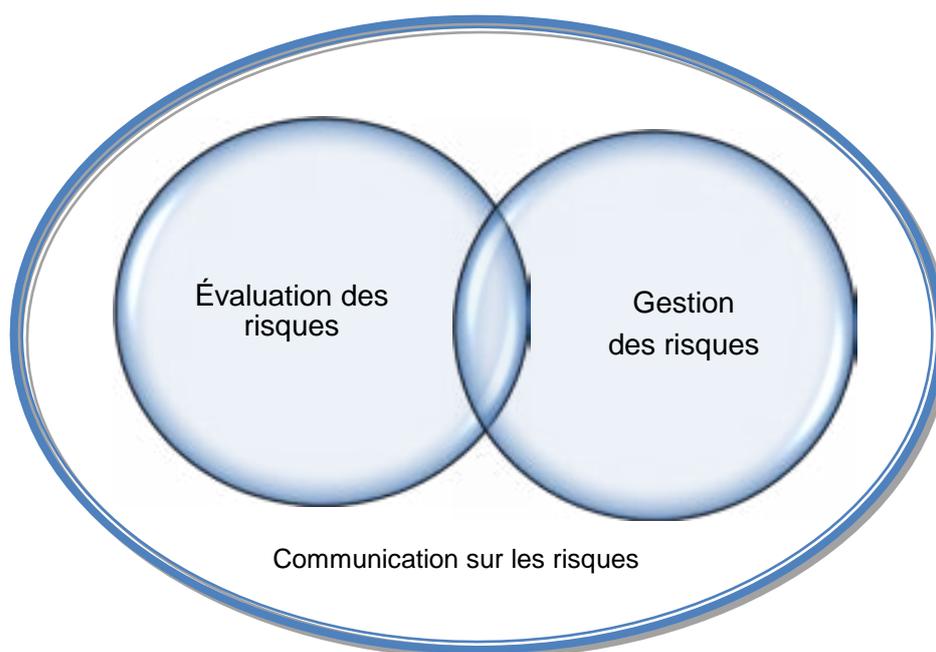
Sur base des résultats de cette évaluation, sont établies les *mesures de gestion des risques*. Cette seconde composante correspond donc aux décisions « politiques » prises notamment par les autorités pour maintenir les risques à des niveaux acceptables.

---

<sup>13</sup> Ou encore « *dose-response assessment* ».

Enfin, la troisième composante est fondamentale : la *communication sur les risques* permet à toutes les parties prenantes d'être informées sur la nature, l'origine et la criticité des risques d'une part. Elle permet ainsi aux autorités de construire un programme de surveillance et de planifier les contrôles dans la chaîne alimentaire. D'autre part, elle permet aussi d'informer les opérateurs sur les mesures de maîtrise qui se sont avérées réellement efficaces. Elle comprend la veille sur les risques émergents ou ré-émergents.

C'est pourquoi, pour mieux souligner l'importance de la communication dans le processus d'analyse des risques, certains auteurs proposent un autre schéma :

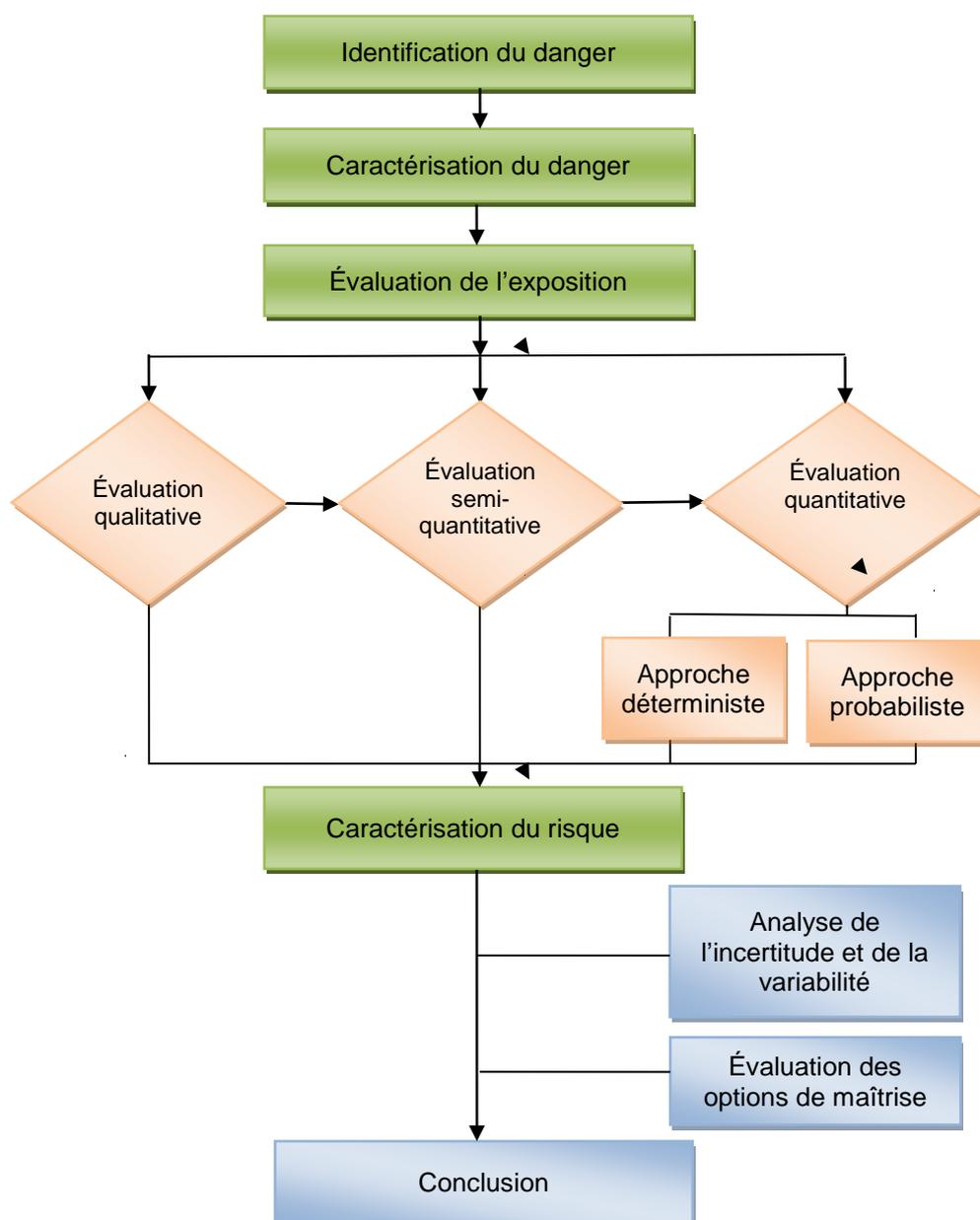


L'évaluation et la gestion des risques « baignent » dans la communication.



## 1.3. L'évaluation des risques

L'évaluation des risques est un processus structuré, indépendant, objectif et transparent **d'organisation et d'analyse des données disponibles**. Ce processus comporte les **4 étapes** suivantes : 1) l'identification du danger ; 2) la caractérisation du danger ; 3) l'évaluation de l'exposition et 4) la caractérisation du risque. On peut le représenter comme suit :





On remarque que, pour être complète, **l'analyse ne doit pas s'arrêter à un « chiffre »** caractérisant le risque : prenant en considération la qualité des données, il est également important de **relativiser le résultat obtenu** en étudiant l'incertitude et la variabilité qui y sont liées (ex. : recours à des extrapolations, travail par analogie, utilisation de scénarios plus ou moins réalistes, entrée de données qui sont des moyennes...).

D'autre part, l'analyse se basant généralement sur des « scénarios », que l'on peut faire varier, il est utile de **produire des commentaires** sur l'évolution possible du résultat si on intègre dans ce ou ces scénario(s) les diverses mesures de maîtrises possibles.

Il apparaît clairement que la qualité des conclusions qui peuvent être tirées d'une évaluation des risques **dépend largement de la quantité, de la qualité des données disponibles** et de la **pertinence** des données pour réaliser cette analyse.

La démarche d'évaluation des risques constitue un travail important de collecte, de rassemblement et d'analyse critique des données. Elle nécessite aussi le développement de « modèles » qui peuvent être plus ou moins complexes (ex. : approches déterministes ou probabilistes ; elles seront expliquées plus loin).

Passons en revue chacune des étapes ! Deux exemples seront développés en annexe.

#### □ Étape n° 1 : L'identification des dangers

L'objectif de cette étape est de **décrire les dangers** (micro)biologiques, chimiques ou physiques<sup>14</sup> qui sont à l'origine d'un risque pour la santé du consommateur dans le domaine de la sécurité alimentaire (au sens large, y compris les maladies ou les infections des animaux, ou celles qui affectent la santé des plantes<sup>15</sup>).



Pour identifier les dangers, il faut se poser un certain nombre de questions et chercher les réponses dans la littérature scientifique, les rapports d'étude, les rapports d'analyse, les bases de données, les avis publiés par les agences alimentaires du monde entier, etc.

Ainsi, en ce qui concerne les **dangers (micro-)biologiques**, plusieurs questions seront systématiquement posées :

- Le danger est-il connu (taxonomie, facteurs de virulence, épidémiologie, pathologie, écologie, interaction avec l'hôte...) ?
- Quelle en est la source et quelles sont les voies de transmission ?
- De quoi est constituée la symptomatologie ?

<sup>14</sup> Il s'agit ici de les décrire le plus complètement possible en consultant le maximum de sources scientifiques fiables.

<sup>15</sup> Dans ce dernier cas, il s'agit des maladies et ravageurs qui sont nuisibles aux plantes cultivées et susceptibles d'être transportés vers des zones jusque-là exemptes de leur présence : ce sont plus généralement les organismes dits « de quarantaine » (repris dans les annexes de la Directive 2000/29/CE).

- Quelle est la gravité de la maladie ?
- Combien de cas ou de foyers ont été rapportés ?
- Quelles denrées alimentaires sont concernées ?
- Quels facteurs influencent la croissance et la survie du micro-organisme ?
- Des informations concrètes sur le danger sont-elles disponibles dans des banques de données ?

L'identification des **dangers chimiques** consiste à décrire les effets nocifs de la substance ainsi que le profil (groupe d'âge, sexe...) et l'étendue de la population qui court un risque. Étant donné que les données épidémiologiques chez l'homme sont souvent disponibles en quantité insuffisante, l'évaluation du risque s'appuie fréquemment sur des études toxicologiques expérimentales menées sur des animaux de laboratoire ainsi que sur des études in vitro. Pour l'identification des dangers chimiques, plusieurs questions seront systématiquement posées :

- Le danger est-il connu ?
- Quels sont les composés chimiques nocifs ?
- Quelle en est la source et quelles sont les voies de transmission ?
- De quoi est constitué le syndrome ?
- Quelle est la gravité de la maladie ?
- Combien de cas ont été rapportés ?
- Quelles denrées alimentaires sont concernées ?
- Le danger peut-il donner lieu à une intoxication ?
- Le danger induit-il des réactions d'hypersensibilité (allergènes) ?
- ...

#### Où trouver les informations sur les dangers ?

Les principales sources scientifiques à consulter sont les suivantes :

##### ➤ **Les sites des grandes organisations internationales**

OMS : [www.who.int/fr](http://www.who.int/fr)  
FAO : [www.fao.org/home/fr/](http://www.fao.org/home/fr/)  
OIE : [www.oie.int/fr](http://www.oie.int/fr)

##### ➤ **Les bases de données spécialisées**

PubMed : [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)  
Toxnet : [toxnet.nlm.nih.gov](http://toxnet.nlm.nih.gov)  
PISSC : [www.who.int/ipcs/fr](http://www.who.int/ipcs/fr)  
IARC : [www.iarc.fr/indexfr.php](http://www.iarc.fr/indexfr.php)  
ChemIDplus : [chem.nlm.nih.gov/chemidplus](http://chem.nlm.nih.gov/chemidplus)  
Sciencedirect : [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)  
Google scholar : [scholar.google.com](http://scholar.google.com)  
VDIC : [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be)

➤ **Les sites des agences alimentaires européennes**

EFSA (agence européenne) : [www.efsa.europa.eu/fr](http://www.efsa.europa.eu/fr)  
AFSCA (agence belge) : [www.afsca.fgov.be](http://www.afsca.fgov.be)  
ANSES (agence française) : [www.anses.fr/fr](http://www.anses.fr/fr)  
VWA (agence néerlandaise) : [www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)  
FSA (agence anglaise) : [www.food.gov.uk](http://www.food.gov.uk)

□ **Étape n° 2 : La caractérisation des dangers**

La caractérisation des dangers est l'**évaluation qualitative** (décrire les symptômes, les effets) **et/ou quantitative** (décrire la gravité du danger en fonction de la dose) **de la nature des effets néfastes sur la santé** associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans les denrées alimentaires :



- pour les agents biologiques et physiques, on procédera à une détermination de la dose-réponse **si on peut se procurer des données**.
- pour les agents chimiques, il y a lieu de procéder à une **détermination de la courbe dose-réponse** (si les données sont disponibles).

**Pour les dangers (micro-) biologiques**, on tient compte du fait que leur concentration et leurs propriétés (degré de virulence, caractère infectieux, production de toxines...) **peuvent varier en fonction de la matrice** et/ou de l'interaction avec l'hôte. Les micro-organismes peuvent provoquer des infections aiguës ou chroniques ou subsister sous forme latente et donner lieu à une excrétion et une contamination continues ou récidivantes de l'environnement.

En ce qui concerne l'**hôte**, on tient compte des **populations sensibles** (en fonction de l'âge, du statut de vaccination, de la grossesse, de l'état nutritionnel...). Si possible, on utilise une **courbe « nombre-réponse »**, où sont indiquées différentes valeurs limites, comme la concentration toxique, le nombre de germes pour l'infection ou celui qui engendre la maladie.

Concernant de la caractérisation des dangers (micro)biologiques, les questions suivantes peuvent être posées :

- Quelle dose induit l'infection, la maladie, l'hospitalisation ou la mort ?
- Quelle est la gravité de la maladie ?
- Quelles informations de relation dose/réponse sont disponibles concernant les cas survenus, les études avec des volontaires, les modèles animaux ?
- Cela concerne-t-il agent infectieux ou une bactérie produisant des toxines ?

**Pour les dangers chimiques**, la caractérisation des dangers consiste à **décrire la relation « dose-réponse »** pour les effets les plus sensibles et nocifs sur la santé. Dans ce cadre, on évalue si le mécanisme d'action de la substance chimique, observé la plupart du temps dans des études expérimentales avec des doses élevées, est également pertinent pour l'exposition de l'homme à des concentrations plus basses.

Au cas où l'effet toxique se manifeste à partir d'une **valeur limite (valeur toxicologique de référence)**, la caractérisation des dangers pour les contaminants tiendra alors compte de **niveaux d'ingestion**.

- Un **niveau sûr d'ingestion** (*Acceptable Daily Intake* – ADI<sup>16</sup>). La valeur de l'ADI pour un danger chimique est obtenue par calcul sur base d'un essai toxicologique sur animal. On part de la dose pour laquelle aucun effet nocif n'est observé (NOAEL) chez les animaux de laboratoire et on applique ensuite un facteur de sécurité de cent (un premier facteur de sécurité de dix tient compte des éventuelles différences de sensibilité aux effets toxiques entre l'homme et l'animal de laboratoire, et un deuxième facteur de sécurité de dix tient compte de la variabilité de sensibilité aux effets toxiques entre individus ou sous-groupes de la population) ;
- Un **niveau acceptable d'ingestion** (« *Tolerable Daily Intake* » – TDI). La TDI est une valeur analogue à l'ADI, mais elle est utilisée pour les contaminants chimiques qui ne sont **pas ajoutés volontairement** dans la chaîne alimentaire (métaux lourds, PCB, dioxines, HAP...). Les valeurs toxicologiques de référence pour les substances cancérigènes génotoxiques peuvent varier selon que leur calcul est basé sur une combinaison d'études épidémiologiques ou sur des expériences animales. Divers modèles mathématiques sont utilisés lors de l'extrapolation de l'animal à l'homme. On trouvera donc aussi encore d'autres valeurs de référence telles que la PTMI (*Provisional Tolerable Monthly Intake*) ou la PTWI (*Provisional Tolerable Weekly Intake*).

### □ Étape n° 3 : L'évaluation de l'exposition

L'estimation de l'exposition consistera à **combiner** des informations sur la **prévalence** et la **concentration** du danger dans la denrée avec celles relatives à la **consommation**. On traduira ainsi la **probabilité** que le consommateur soit exposé à des quantités ou des concentrations variables d'un agent biologique, chimique ou physique **via l'alimentation** et, le cas échéant, par d'autres voies d'exposition.



Pour réaliser cette évaluation, on doit donc disposer de données :

#### 1. Sur la contamination de la denrée :

Il faut connaître, par exemple, la **quantité moyenne** de pathogènes alimentaires, ou la **concentration probable** en contaminants, auxquelles le consommateur peut être exposé au moment de la consommation. Il faut donc disposer d'informations sur la prévalence de l'agent pathogène, sur la concentration en nombre de pathogènes dans une préparation alimentaire, sur la quantité d'un additif consommé quotidiennement par un consommateur représentatif, sur les concentrations habituellement retrouvées en résidus (sinon, travailler avec les limites acceptables fixées telles que les LMR).

---

<sup>16</sup> En français : la Dose journalière acceptable ou DJA (en mg/kg de poids corporel/jour). On considère comme « sûr » le niveau correspondant à la DJA (ou ADI). Par conséquent, plus on s'écarte de la DJA (comme les LMR par exemple fixées bien en dessous des valeurs de la DJA), plus grande est la sécurité pour le consommateur. Dans le cas des résidus de produits phytosanitaires, la valeur de référence à considérer peut cependant être l'ARfD (*Acute Reference Dose* ou dose de référence aiguë) et non la DJA

## 2. Sur la consommation de la denrée :

Pour le calcul, on aura besoin de données relatives aux **habitudes alimentaires (enquêtes de consommation)**. L'estimation se base soit sur la moyenne (en g/jour) de la consommation/jour de la population dans son ensemble, soit, pour tenir compte des « gros consommateurs », sur les percentiles ( $P_{97,5}$ ,  $P_{90}$ ) des consommations/jour. Il faut aussi prendre en considération, quand c'est possible et quand c'est justifié, certaines catégories spécifiques de la population (ex. : les adultes et les enfants, pour lesquels le niveau de risque peut être différent en raison de leurs différences de consommation et de poids corporel)<sup>17</sup>.

Les données relatives aux consommations doivent tenir compte des influences socio-économiques et culturelles (ex. : les végétariens) ou de facteurs liés aux saisons, aux différences d'âge, au comportement du consommateur (ex. : groupes ethniques, interdits religieux), etc.

L'estimation de l'exposition sera effectuée successivement : **de manière qualitative, semi-quantitative ou quantitative.**

- Il est conseillé en effet de réaliser **d'abord une estimation qualitative de l'exposition** avant de passer à une approche quantitative. L'évaluation qualitative de l'exposition s'appuie essentiellement sur **l'opinion d'experts** et se compose de la collecte, de l'assemblage et de la présentation de connaissances et de certitudes pour étayer un jugement sur le risque. Une échelle descriptive peut être utilisée pour exprimer une gradation du risque (absent, négligeable, faible, moyen, élevé).
- Ensuite, une **évaluation semi-quantitative** de l'exposition sera réalisée en se basant sur les résultats de l'évaluation qualitative et un traitement numérique partiel des données sur base d'une « **analyse de scénario** » sera effectué.
- Finalement, une **évaluation quantitative de l'exposition** sera réalisée si suffisamment d'informations sont disponibles. Suivant l'incertitude présente sur les données, il est possible de réaliser une évaluation de l'exposition par une « **approche déterministe** ». Par exemple : on multiplie la concentration moyenne (en germes, en résidus) dans la denrée par la consommation au  $P_{97,5}$  (à savoir que 97,5 % des personnes consomment au moins cette quantité de denrée/jour), et on obtient un résultat chiffré.

Dans une « **approche probabiliste** », on utilise **des distributions de données** de concentration et de consommation, pour obtenir comme résultat des distributions de probabilités. Il est généralement fait usage de programmes informatiques pour le traitement de ces données (ex. : software comme *@Risk* permettant les simulations de type « Monte Carlo »<sup>18</sup>).

On peut distinguer le cas des dangers biologiques et celui des dangers chimiques :

---

<sup>17</sup> En particulier, les groupes à risque (appelés les YOPI's : *young, old, pregnant and immunosuppressed*).

<sup>18</sup> Cette technique fait appel à un échantillonnage aléatoire de chaque distribution de probabilité dans un modèle pour produire un grand nombre de scénarios ou d'itérations. Le prélèvement de l'échantillon est effectué en tenant compte de la forme de la distribution.

## 1. Pour les dangers (micro)biologiques

Dans le cas de dangers microbiologiques, **l'estimation de l'exposition est basée sur la contamination de l'aliment par le pathogène** (ou par les toxines de celui-ci) et sur les données de consommation. Lors de l'estimation quantitative de l'exposition à un danger biologique, on peut suivre une approche déterministe ou probabiliste.

On doit prendre en considération la fréquence de contamination de l'aliment par l'agent biologique et l'évolution de sa concentration en fonction du temps. Ces paramètres sont entre autres influencés par les propriétés du pathogène, la microflore présente, la concentration initiale de contamination de la denrée alimentaire, les conditions traitement pendant le processus de production, les facteurs de procédé, le conditionnement, les conditions de distribution, de stockage, de préparation et de conservation de l'aliment.

Le degré de contamination microbienne d'une denrée alimentaire peut fortement varier **en fonction des conditions du « milieu » (de l'environnement)<sup>19</sup>. D'où l'importance de suivre une approche modulaire structurée lors de l'estimation de l'exposition**, lors de laquelle le risque du danger est évalué ou calculé pour les différentes étapes intermédiaires de la filière, depuis la production primaire (au champ) jusqu'à la consommation, en passant par le processus de conditionnement et la distribution.

Le degré d'exposition du consommateur dépend de différents facteurs comme : le degré de contamination initial du **produit non transformé**, les caractéristiques de la **denrée** et les **conditions de transformation**, la multiplication ou la disparition du germe, les conditions de conservation et de préparation avant consommation. Dans certaines circonstances, il faut également prendre en considération la possibilité d'une contamination croisée.

Exemple d'approche modulaire sur une filière alimentaire :

### Évolution de la population microbienne à chaque étape



On peut se baser sur des *modèles microbiologiques prédictifs* afin de **prévoir l'évolution** (croissance, inactivation, survie) **des pathogènes au cours des étapes successives** du processus de production, puis lors de la distribution et enfin de la conservation des denrées alimentaires avant consommation. Les données nécessaires concernent alors les conditions de conservation (température, durée) et le mode de préparation de la denrée (ex. : crue ou cuite).

## 2. Pour les dangers chimiques

Pour l'estimation de l'exposition aux dangers chimiques, on évalue l'ingestion totale du danger chimique via l'alimentation. Pour certaines substances chimiques, une seule denrée alimentaire doit être prise en compte ; pour d'autres, différentes denrées

<sup>19</sup> Se référer à la méthode dite des « 5 M ».

alimentaires devront être considérées. Il arrive que l'ingestion de la substance chimique via l'alimentation représente seulement une partie de l'ingestion totale.

Lors du calcul de l'estimation de l'exposition, on peut suivre une approche déterministe (estimation ponctuelle) ou probabiliste (en prenant en compte la distribution).

#### ❑ Étape n° 4 : Caractérisation des risques

La caractérisation du risque est **une estimation basée sur l'intégration de toutes les données obtenues** lors des étapes précédentes. Elle a pour objectif de **déterminer la probabilité de survenue** d'un danger, **ainsi que l'ampleur des conséquences** indésirables qui y sont liées. La caractérisation du risque traduit de manière qualitative et/ou quantitative la probabilité et la gravité des effets nocifs sur la santé qui peuvent se produire dans une population déterminée : **danger x survenue x conséquences**.



La caractérisation du risque **peut être exprimée qualitativement** (risque élevé, moyen ou faible) **ou quantitativement** (ex. : en % de l'ARfD ou de la DJA pour un groupe de consommateurs).

La caractérisation du risque doit **tenir compte explicitement de la variabilité, des incertitudes** (données incomplètes, connaissance partielle), ainsi que des **suppositions faites**, avec pour but de **donner une idée de la fiabilité de l'estimation du risque**.

La méthode utilisée pour caractériser le risque **dépend en effet des informations disponibles** (ou de l'absence de celles-ci) concernant la probabilité de survenue et les conséquences du danger en question. Il existe différentes manières d'exprimer le niveau de connaissance (ou à l'inverse d'incertitude), mais c'est en tout cas la **responsabilité de(s) l'évaluateur(s) de risque** de veiller à ce que l'incertitude existante soit **communiquée de manière correcte aux gestionnaires de risques**. Ils doivent en effet savoir quelle est la fiabilité de l'évaluation des risques pour prendre leurs décisions.

L'évaluation sera complétée par la définition des options possibles de maîtrise du risque : liste des méthodes disponibles, des moyens permettant a priori de contrôler le risque. En changeant les paramètres d'un modèle d'évaluation des risques, les experts pourront aussi sélectionner et proposer aux gestionnaires les options les plus efficaces.

**Quelques règles à ne pas oublier  
en rapport avec l'évaluation des risques**



**La formulation du « problème » est un élément clef de la réussite !**



Une bonne évaluation du risque part d'une bonne question. Une formulation correcte du problème à résoudre et des objectifs de l'évaluation des risques à mettre en œuvre est essentielle (**termes de référence**, questions posées).

L'évaluateur du risque doit examiner si la question est suffisamment claire et pertinente. Cela **nécessite une communication entre les gestionnaires et les évaluateurs** afin que le résultat final soit utile pour la prise de décisions visant à assurer la sécurité de la chaîne alimentaire et de la santé des consommateurs.



***L'évaluation des risques nécessite une approche multidisciplinaire !  
Une évaluation objective, transparente et sans parti pris.***

Pour mener à bien une évaluation des risques, des experts regroupant plusieurs disciplines doivent interagir selon le risque à évaluer (ex. : hygiène, chimie, physique, biologie, agronomie, épidémiologie, méthodologie d'évaluation des risques, médecine, virologie, bactériologie, parasitologie, microbiologie, technologie des denrées alimentaires, sociologie...).

Ces expertises ne sont pas simplement additionnées les unes aux autres, mais **un synergisme doit être recherché**.

Une bonne évaluation du risque est basée sur une **approche scientifique objective et neutre**. Les jugements de valeur relatifs à des aspects économiques, politiques, légaux ou environnementaux du risque ne doivent pas influencer le résultat de l'évaluation. **Les experts doivent agir avec transparence et en toute indépendance**. Ils ne représentent en aucun cas leur institution d'origine. Il s'agit d'une expertise scientifique collective qui doit être structurée et qui rend plus pertinents les résultats obtenus.



***Des connaissances scientifiques et des hypothèses logiques, les meilleures données disponibles... et la mesure objective de l'incertitude !***

Une bonne évaluation du risque est basée sur des connaissances scientifiques et **des hypothèses formulées clairement**, qui sont importantes pour pallier les connaissances ou les données manquantes. Une bonne évaluation du risque doit **décrire clairement les hypothèses, les modèles utilisés et les calculs**, de sorte que les managers du risque et les parties concernées puissent bien comprendre l'évaluation du risque malgré sa complexité.

Une bonne évaluation du risque utilise **des données quantitatives, qualitatives ou semi-quantitatives précises et fiables**. On utilise, quand c'est possible, des modèles informatiques validés. On fait référence à la source des données et des informations bibliographiques.

Une bonne évaluation du risque décrit de manière explicite l'étendue, l'importance, **la nature et la source de l'incertitude**. On essaie autant que possible de réduire l'incertitude avec les techniques les plus adaptées (opinion d'experts, examen de base, techniques qualitatives et quantitatives comme l'analyse de la sensibilité, les techniques probabilistes et l'analyse de Monte-Carlo. Si nécessaire, la variabilité est décrite séparément et de manière explicite.



***Évaluation du risque versus principe de précaution... en fonction de l'incertitude !***

La limite entre une évaluation correcte des risques et la présence d'une incertitude trop grande n'est pas toujours claire et dépend du danger considéré. Un risque n'est défini que lorsque certaines connaissances minimales données sur la probabilité de survenue ainsi que sur les conséquences sont disponibles. Lorsque ces connaissances minimales ne sont pas disponibles, il faut en informer clairement le(s) gestionnaire(s) de risques **pour lui (leur) permettre d'appliquer le principe de précaution**. Bien entendu, on prendra soin de ne passer à l'application du principe de précaution uniquement qu'après que toutes les autres possibilités aient été épuisées.



### **Une remise en question permanente !**

L'évaluation des risques est un **processus continu** et le risque estimé doit être **réévalué régulièrement**. Une évaluation du risque sert de base à une décision du management à un moment donné. Cependant, lorsque des informations supplémentaires susceptibles de réduire l'incertitude se présentent, il est indiqué de reconduire l'évaluation du risque.

Après que des options de gestion ont été sélectionnées et mises en œuvre par les gestionnaires de risques, il faut vérifier que le risque estimé est bien revenu au niveau de risque jugé acceptable. Lorsque des **normes internationales sont modifiées**, lorsque le risque jugé acceptable a évolué, **lorsque des incertitudes ont été comblées** par de nouvelles connaissances scientifiques, lorsque des **modifications extérieures sont apparues (changement de processus de production, un changement climatique)** ou lorsque de **nouvelles données** sont disponibles, il faut également estimer l'impact de ces modifications sur l'évaluation des risques qui a été réalisée.



## 1.4. La gestion des risques

### 1.4.1. Définir la « criticité » d'un risque

Le gestionnaire de risque étant amené à faire des « choix », il est nécessaire de définir les risques qui sont prioritaires. On définira la **criticité du risque (Cr)** comme étant le **produit de la probabilité (Pa) par la gravité des effets (Ge) du risque** envisagé :

$$Cr = Pa \times Ge$$

On peut représenter visuellement cette criticité du risque dans un diagramme (de Farmer) en utilisant un système de cotation de 1 à 4 pour la « probabilité » et de 1 à 4 pour la gravité des effets observables :

Gravité des effets ↓					Types d'effet sur la santé
Importante	4	8	12	16	Dommmages irréversibles (mortel)
Modérée	3	6	9	12	Effet plus ou moins grave, mais réversible
Faible	2	4	6	8	Effets limités (de courte durée)
Minime	1	2	3	4	Aucun effet connu
<b>Probabilité</b> →	Minime	Faible	Modérée	Importante	
	Théorique & peu vraisemblable	S'est déjà produit par le passé - ce risque peut se représenter	Le risque se produit régulièrement	Le risque se produit régulièrement à systématiquement	

Cette façon permet facilement au gestionnaire de risque de situer chaque risque en termes de priorité :

- Carrés rouges : actions prioritaires et immédiates nécessaires. Les risques potentiels identifiés doivent être éliminés, prévenus ou réduits jusqu'à un niveau acceptable (ex. : changement de pratiques, retraits de certains produits, abandon de certaines opérations...).
- Carrés jaunes : actions souhaitables pour limiter l'évolution, surveillance accrue.
- Carrés verts : pas d'action nécessaire, mais l'application des bonnes pratiques.

Cependant, quand il s'agit de définir **le risque au niveau d'une entreprise**, ou d'un secteur de production, la formule à utiliser doit forcément être plus complexe :

$$Cr = f(Pa, Ge, Pnd, Pnc, Pnce)$$

avec :

*Pa* : probabilité d'apparition du risque

*Ge* : évaluation de la gravité de l'effet

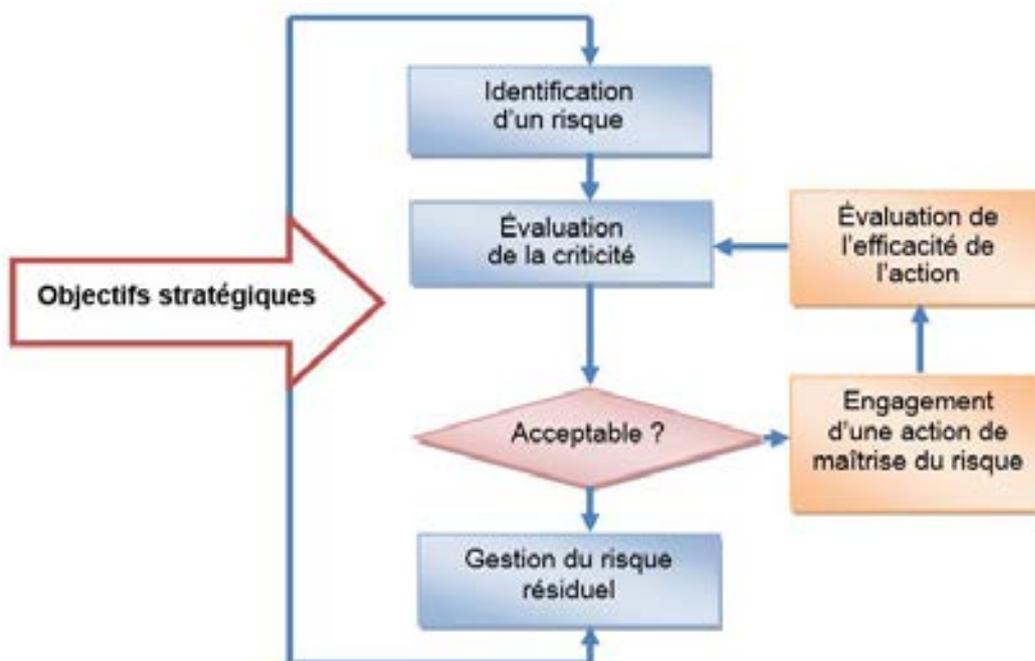
*Pnd* : probabilité de non-détection du risque

*Pnc* : probabilité de non-corrrection

*Pnce* : probabilité de non-compensation de l'effet produit

#### 1.4.2. Rôle du dirigeant d'entreprise, gestionnaire de risque

La « gestion du risque » (sa maîtrise) passe par la **définition des objectifs stratégiques de l'entreprise, ce qui est le rôle du dirigeant de l'entreprise**. C'est en fonction de ces objectifs – et donc plus globalement de sa stratégie – que la décision d'accepter ou de maîtriser un risque est pertinente ou ne l'est pas :



Une politique de management des risques définit, avant tout, les niveaux de risques (criticité) jugés acceptables. Dans ses objectifs stratégiques, l'entreprise intègre aussi les exigences des parties prenantes... et en tout premier lieu celles de ses clients.

**Le but de la direction de l'entreprise sera d'aboutir à un plan de maîtrise et de surveillance des risques (PMSR) qui sera mis en œuvre et qui fera l'objet de « contrôles » adéquats.**

L'élaboration du plan de maîtrise et de surveillance des risques **se réalise aussi bien au niveau d'une entreprise que d'un secteur tout entier**. Il doit répondre à certaines règles de base :

- Elle se fera sur le **mode participatif** : c'est une condition essentielle à sa qualité, et en particulier en ce qui concerne la pertinence de l'identification et de la caractérisation des risques.
- L'élaboration des **actions de maîtrise** se fera également sur le **mode participatif**, afin d'en optimiser le déploiement et l'acceptation.
- Le processus de révision sera piloté via des audits et/ou des revues de direction périodiques, sur lesquels une communication adaptée sera faite vers le personnel.
- Les opérateurs impliqués dans les processus et concernés seront **formés**. C'est une condition nécessaire à la qualité du déploiement et à leur **motivation**. Un système de reconnaissance interne sera d'ailleurs mis en place.
- Un **système d'autocontrôle** sera mis en place (application du PMSR).

Le rôle du dirigeant d'entreprise sera notamment :

- De fixer, et de veiller à respecter, des « **objectifs de sécurité alimentaire** » ou **Food Safety Objective (FSO)** : c'est une déclaration exprimant le niveau de danger tolérable dans un aliment en relation avec un niveau approprié de protection. Un FSO exprime la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger microbiologique dans une denrée alimentaire au moment de la consommation, de manière à satisfaire aux niveaux de risques acceptables (ou ALOP) qui ont été fixés par les autorités (*cf. infra*).

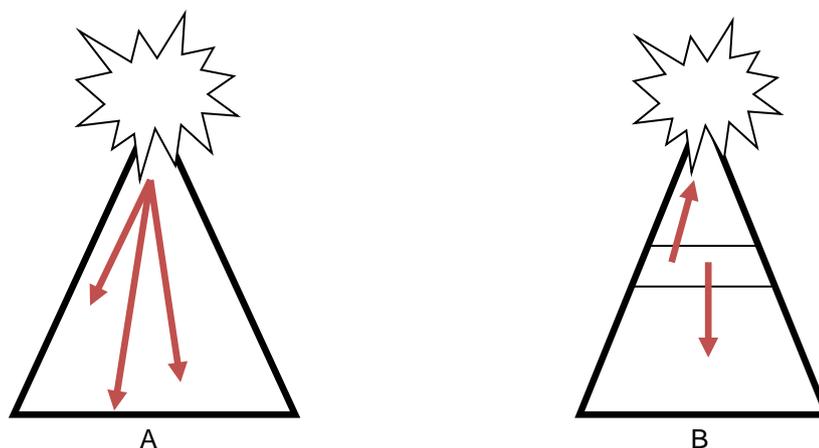
Il s'agit donc typiquement de concentrations en micro-organismes ou en toxines au moment de la consommation. Mais un FSO peut aussi être utilisé pour les dangers chimiques (tels que les carcinogènes, les pesticides, les nitrates...).

Un FSO traduit le « risque » en un « objectif » bien défini qui doit être atteint via le SMQS basé sur les bonnes pratiques, l'HACCP et l'autocontrôle. De préférence, un FSO est une valeur quantitative et vérifiable.

- D'établir, pour les agents biologiques, des « **critères de performance** » à atteindre grâce au SMQS de son entreprise : un critère de performance est le **résultat requis d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise** (*control measures*) lors d'une étape de production, ou d'une combinaison d'étapes de production, qui sont mises en œuvre dans le but de garantir la conformité des denrées.

Quand on établit des critères de performance, il faut prendre en compte le **degré initial de contamination** de la denrée par le danger microbologique et **les changements de contamination microbienne qui se produisent** au cours de la production, de la transformation, de la distribution, du stockage, de la préparation et jusqu'au moment prévu de la consommation de cette denrée.

- De déployer le PMSR dans son entreprise. Le déploiement correspond généralement aux deux cas de figure ci-après :



**Déploiement *top-down*** : toute l'énergie est dissipée à partir de la Direction, qui cherche à diffuser les mesures de maîtrise partout dans l'entreprise, en même temps, et verticalement.

**C'est le patron qui a l'initiative.**

**Déploiement « métiers »** : l'énergie est principalement dépensée à un niveau intermédiaire, **généralement par le RQT (responsable qualité traçabilité)**.

Une « validation » par la direction est nécessaire, mais c'est son seul rôle et l'énergie qu'il dépense est donc moindre.

Le type de déploiement adopté dépend naturellement du contexte et du niveau de professionnalisme dans les filières.

Le déploiement *top-down* (figure A) devrait avoir plus de chances de réussir dans les organisations de petite taille, mais souvent la direction de l'entreprise ne s'implique pas dans les aspects techniques, ce qui complique alors ce mode de déploiement par manque d'une bonne perception des besoins et des enjeux.

Le déploiement « métiers » (figure B) est le plus souvent rencontré dans les entreprises qui produisent et exportent des fruits et légumes, et les cadres intermédiaires (en particulier le RQT) jouent un rôle essentiel à cet égard. Cependant, sans validation ni engagement de la direction, ils ne peuvent pas atteindre leurs objectifs. L'obstacle principal est alors celui de la communication entre les cadres, jugés comme trop « pointilleux », et la direction, perçue comme « désintéressée » des efforts à réaliser dans le domaine et seulement centrée sur les résultats.

Le management a d'autres obligations qui ne sont pas toujours rencontrées.

- **L'exemplarité** : à la fois dans le traitement des risques et dans le comportement de tous les jours : rien de pire qu'un patron qui entre dans une station de conditionnement sans se laver les mains, sans tenue de protection, sans respecter les règles affichées.
- **La transparence** : toute l'efficacité d'une démarche de management des risques repose sur la confiance que les collaborateurs peuvent nourrir vis-à-vis de cette démarche ; rien de pire, là aussi, que la découverte d'un risque majeur caché, comme une pollution des produits via l'eau utilisée.
- **La visibilité de l'engagement personnel** : à la fois dans les discours... mais aussi dans les actes, y compris celui de donner des ressources ou de réserver du temps pour la formation !

### 1.4.3. Rôle de l'autorité, gestionnaire de risque

#### ❑ Fixer les niveaux de risques acceptables

**Il revient à l'autorité compétente de fixer ce qui est acceptable ou non, et de contrôler le respect par les opérateurs des limites considérées comme telles** (ce sont notamment les « normes » qui seront fixées par la réglementation).

#### ➤ Pour les dangers (micro)biologiques

Il s'agit notamment de fixer un « **niveau de protection approprié** » ou **Appropriate Level of Protection (ALOP)** (niveau de risque tolérable/niveau de risque acceptable).

Exemples d'ALOP :

« *Le nombre de cas de maladie provoqués par un micro-organisme dans une denrée alimentaire, par an et par 100.000 habitants d'une population, qui est censé pouvoir être toléré* ».

« *Il n'y aura pas plus de 20 cas d'une maladie alimentaire donnée par 100.000 habitants par an dans un pays déterminé* ».

L'ALOP est le **niveau atteint**, ou qui peut être atteint, par le danger microbologique **pour lequel on tient compte** :

- 1) **de l'impact sur la santé publique** ;
- 2) **de la faisabilité technologique** ;
- 3) **des conséquences économiques**, et où l'autorité fait la comparaison avec d'autres risques de la vie quotidienne pour prendre les mesures de maîtrise jugées appropriées.

Une fois fixé, **un ALOP est un objectif qui doit être atteint par une filière de production entière** d'une denrée alimentaire donnée (depuis la matière première jusqu'au produit fini)<sup>20</sup>.

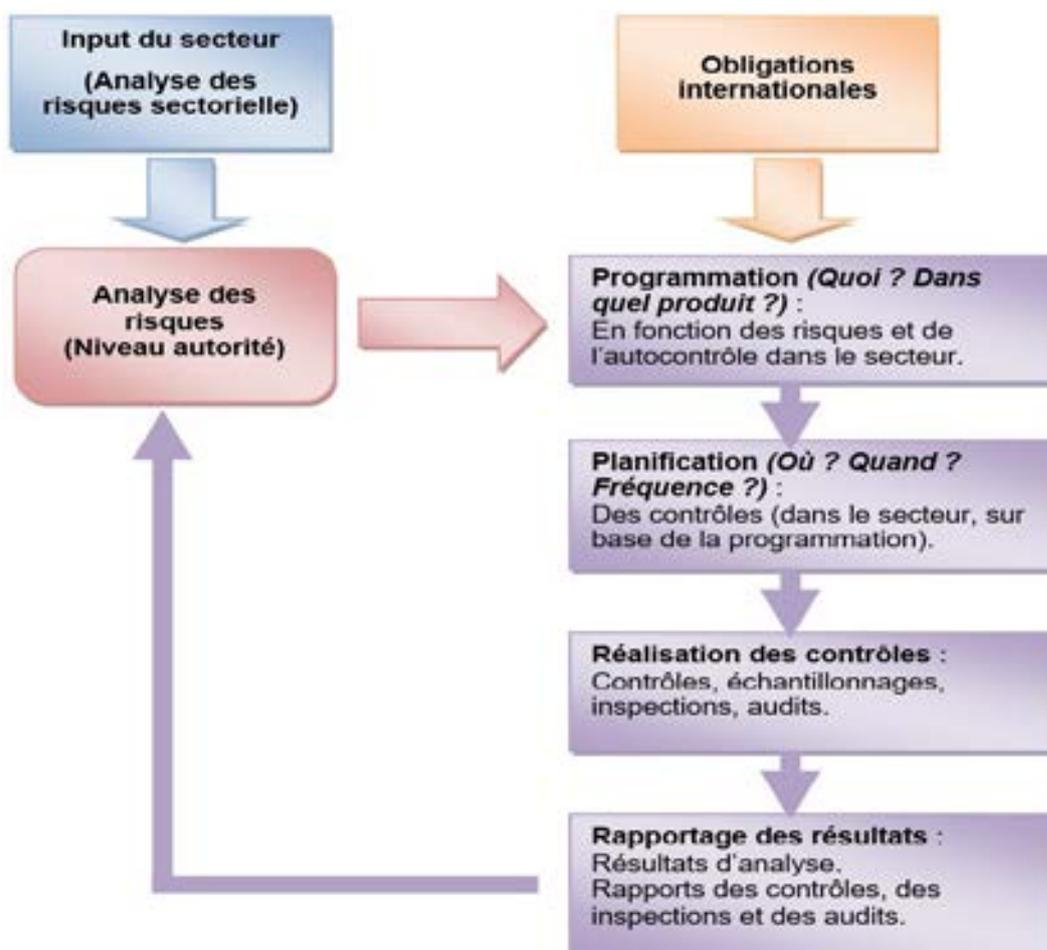
<sup>20</sup> Pour satisfaire aux ALOP au moment de la consommation, les opérateurs doivent fixer et respecter des « objectifs de sécurité alimentaire » ou *Food Safety Objective (FSO)*.

➤ **Pour les dangers chimiques**

Il existe des valeurs limites qui ont été fixées réglementairement sur base d'une analyse de risque pour le consommateur. Par exemple :

- LMR ou limite maximale applicable aux résidus de pesticides : une concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables (Règlement [CE] 396/2006).
- LMR ou limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires : la teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais), que l'on peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable dans des denrées alimentaires d'origine animale (Règlement [CEE] 2377/90).
- ML (*Maximum Level*) ou Teneur maximale : teneur maximale admissible d'application pour les autres contaminants (ex. : métaux lourds) (Règlement [CE] 1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires).

□ **Programmer et planifier les contrôles en fonction des risques identifiés**



Les **contrôles officiels**, réalisés par l'autorité, reposeront sur toute une série de choix. L'**évaluation des risques**, qui est réalisée non seulement pas les experts travaillant sous la responsabilité de l'autorité, mais aussi par les professionnels d'un secteur (dans le cadre de la rédaction d'un Guide d'autocontrôle, par exemple), est un élément essentiel dans le **choix des contrôles programmés**, car elle prend notamment en compte la gravité des effets néfastes causés par les dangers (métaux lourds, résidus de pesticides, salmonelles...) et l'importance des constatations faites les années antérieures.

Les obligations légales et les recommandations des instances internationales (ex. : OIE, IPPC, OMS...), ou les recommandations des différents comités (dont le Comité du *Codex Alimentarius*), sont également des critères considérés lors de la programmation des contrôles officiels.

La présence, dans un secteur, d'un **système d'autocontrôle validé** chez une majorité des opérateurs, ainsi que les résultats des inspections et des sanctions antérieures chez ces opérateurs, constituent **quelques éléments déterminants pour la programmation** des contrôles.

**Les contrôles officiels sont planifiés et organisés par l'autorité dans un « Programme de contrôles »**<sup>21</sup>. Ils consistent en inspections (identification des opérateurs, examens des registres, inspections relatives à l'hygiène, par exemple), en analyses (bactériologiques, résidus), et en audits des systèmes d'autocontrôle (y compris pour la traçabilité)<sup>22</sup>. Lors de l'établissement du programme de contrôles avec échantillonnage, il y a lieu de distinguer différents cas de figure qui conditionneront la manière de **déterminer le nombre d'analyses** :

- le nombre d'analyses est imposé par la réglementation (surtout secteur animal) ;
- le nombre d'analyses est fixé par l'analyse des risques (ex. : dans le cadre de l'autocontrôle) ;
- le nombre d'analyses s'inscrit dans le cadre d'un monitoring (national ou international);
- le nombre d'analyses est estimé a priori (si les données manquent).

Le cas échéant, **le nombre d'analyses peut être ajusté par l'autorité** pour tenir compte de sensibilités médiatiques, politiques, de celle des consommateurs ou de considérations économiques (ex. : redonner confiance dans une origine).

À côté des contrôles planifiés, d'autres contrôles ne peuvent l'être. Il s'agit notamment de contrôles réalisés suite à un résultat d'analyse positif ou douteux, dans le cadre d'une enquête ou d'intervention aux postes d'inspection frontaliers (Houins, G., 2007).

<sup>21</sup> Programme de contrôles : plan de contrôle au sens à l'article 42 du Règlement (CE) 882/2004 relatif aux contrôles effectués pour s'assurer de la conformité des produits alimentaires. La notion de programme de contrôles couvre les contrôles programmés avec et sans échantillonnage. À titre d'exemple, le contrôle concerne également la vérification des prescriptions réglementaires relatives à l'utilisation des produits phytosanitaires ou des engrais, dans la mesure où ils peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la sécurité de la chaîne alimentaire.

<sup>22</sup> La notion d'« audit » est réservée à la désignation des contrôles en vue de la validation des systèmes de qualité et des systèmes d'autocontrôle.

## 1.5. La communication relative aux risques

### 1.5.1. Quels sont les objectifs de la communication sur les risques ?

La communication relative aux risques correspond à **un échange d'informations et d'opinions** concernant les risques, entre les responsables de l'évaluation des risques, les responsables de la gestion de risques et les autres parties intéressées telles que les milieux professionnels et même le public (par exemple, les associations de consommateurs, les milieux scientifiques). Elle **assure la transparence de l'évaluation des risques** qui a été menée et sa **cohérence**.

La communication sur les risques concerne entre autres :

- les conclusions des analyses de risques qui sont réalisées ;
- les résultats des analyses (au moins les synthèses) qui sont effectuées dans le cadre de l'autocontrôle (pour les entreprises) ou du plan de surveillance général (pour l'autorité) ;
- les mesures de maîtrise qui se sont montrées efficaces ou non ;
- les campagnes de mesures qui doivent être réalisées et pourquoi ;
- les réclamations et rejets de produit, les crises auxquelles il a fallu faire face ;
- les retraits et les rappels ;
- ...

Communiquer sur les risques est **avant tout une responsabilité de l'autorité**. C'est pour le gestionnaire de risques, décider de d'informer les milieux professionnels et/ou le public à propos des risques existants et des mesures préventives à mettre en place ou déjà adoptées pour réduire les risques et les ramener à un niveau acceptable. C'est aussi communiquer sur l'efficacité de ces mesures et sur l'évolution des risques.

Ce n'est toutefois pas une activité dédiée aux seuls gestionnaires publics de risques, mais à toutes les parties prenantes, et notamment **une des tâches dévolues aux chefs d'entreprise** qui doivent également communiquer sur les risques dans leur entreprise et auprès des producteurs qui leur fournissent les produits à conditionner.

Des **modalités particulières** (niveau de communication, forme de la communication, messages clefs) doivent donc être définies, selon qu'il s'agit d'une communication par l'autorité ou par un chef d'entreprise :

- pour conduire efficacement cette communication **vers les diverses catégories d'interlocuteurs**. La forme de la communication est donc très importante ;
- pour faire circuler l'information de manière appropriée **entre les parties intéressées ou entre les membres du personnel**. Les messages doivent être clairs, pertinents pour le destinataire et compréhensibles par tous.



## 1.5.2. Principes généraux de la communication

Quelques principes généraux ont été définis lors d'une consultation conjointe FAO/OMS en vue d'une communication efficace sur les risques (FAO, 1998) que l'on peut synthétiser comme suit :

1. Connaître l'opinion publique. Comprendre la motivation, les opinions, les préoccupations et impressions des individus et des groupes qui forment l'opinion et concevoir des messages communiquant des informations sur les risques afin d'aborder ces problèmes, permet d'améliorer la communication. **L'écoute de toutes les parties concernées** constitue également un aspect important de la communication sur les risques.
2. **Impliquer les experts scientifiques.** Ces experts doivent être impliqués, car ils peuvent fournir des informations sur la démarche d'évaluation des risques et sur ses résultats, y compris sur les hypothèses et jugements subjectifs. Les décideurs chargés de la gestion des risques auront ainsi une information et une compréhension complètes des risques.
3. Disposer de compétences d'experts en communication. L'expertise en matière de communication est essentielle pour faire passer de façon claire, compréhensible et instructive, le message approprié d'information sur les risques. Il est donc nécessaire, dès le tout début, d'impliquer ces experts dans le processus de communication.
4. **Être une source d'information crédible.** L'information qui provient d'une source crédible est susceptible d'être mieux acceptée par le public. La cohérence des messages reçus depuis des sources multiples confère de la crédibilité au message d'information sur les risques. Pour être crédible, il faut fournir au public la possibilité de reconnaître la compétence, la fiabilité, l'honnêteté et l'impartialité. En outre, le spécialiste en communication doit **s'appuyer sur des faits**, se montrer expert et attentif au bien-être de la population, responsable, honnête et avoir une bonne réputation. **Une communication efficace reconnaît l'existence de problèmes et difficultés**, ses contenus et approches doivent être ouverts et elle doit être opportune.
5. Partager les responsabilités. La communication doit faire intervenir de multiples acteurs, parmi lesquels les fonctionnaires chargés de la réglementation, les industriels, les consommateurs et les médias. **Chacun a un rôle spécifique à jouer, mais en partageant les responsabilités**, chacun peut assumer le sien de telle façon que cela permette une communication efficace.
6. **Distinguer la science et les jugements de valeur.** Lors de l'élaboration d'un message communiquant des informations sur les risques, il est essentiel de bien distinguer les faits des opinions.
7. Assurer la transparence. Pour être sûr que la population accepte les messages d'information sur les risques, le processus doit être ouvert et contrôlable par les parties intéressées.
8. Mettre le risque en perspective. Il est possible de **mettre le risque en perspective** en l'examinant sous l'angle de ses éventuels avantages ou **en le comparant avec d'autres risques plus familiers**. Il ne faut cependant pas faire cela de façon telle que la population ait l'impression que la comparaison sert à diminuer l'importance du risque ! Il faut notamment éviter d'utiliser certaines « images » ou analogies inappropriées.

## 1.6. La gestion de crise

### 1.6.1. La notion de « crise »

Il existe diverses définitions de la « crise » (de l'état de crise) car il existe de nombreux types de crises :

1. un accident industriel (explosion nucléaire, pollution, accident de transport...);
2. une catastrophe naturelle (tremblement de terre, tsunami, incendie...);
3. une défaillance des sites de production (panne générale, défauts produits majeurs, destruction du site...);
4. une crise sociale (grèves, violence sur le lieu de travail, occupation des locaux...) ou humanitaire;
5. et bien entendu, la crise alimentaire, comme : la crise de la dioxine (poulets de chair et œufs contaminés par des dioxines); la crise de la mélamine dans la poudre de lait chinoise; la crise de la vache folle; etc.

La plupart des auteurs s'accordent sur une définition qui est proche de celle-ci :

« Crise : une situation où de multiples organisations, aux prises avec des problèmes critiques, **soumises à de fortes pressions externes**, d'après tensions internes, se trouvent brutalement et pour une longue durée **sur le devant de la scène**, projetées aussi les unes contre les autres... le tout dans une société de communication de masse, c'est-à-dire en direct **avec l'assurance de faire la « une » des médias** sur une longue période ».

L'idée générale qui se dégage derrière ces définitions est le fait qu'une entreprise, ou plus généralement une organisation (y compris un État), peut faire l'objet d'une forte **exposition médiatique** quand les clients et le public sont informés qu'un **dysfonctionnement grave, pouvant porter atteinte à la santé**, est survenu pour lequel, objectivement ou non, **elle n'offre plus la garantie** de pouvoir faire face à la situation, et de pouvoir résoudre seule le problème.

Il y a donc, dans la crise, à considérer des **éléments objectifs** (ex. : le dépassement constaté d'une norme lors d'une analyse; les capacités de l'entreprise; l'existence de procédures internes...) et des **éléments subjectifs** (ex. : le manque de crédibilité de l'opérateur dont les compétences sont remises en cause : on ne pense pas qu'il sera capable de résoudre le « problème »).

À cause de ces éléments subjectifs, **l'entrée et la sortie de crise** sont des moments difficiles à cerner. **On est en crise quand la stabilité de l'entreprise est compromise.** Ensuite, même si le problème a été résolu (ex. : les produits défectueux ont été retirés ou rappelés, les causes de la crise ont été identifiées et la production est à présent parfaitement maîtrisée), le moment du retour au fonctionnement considéré par les clients et le public comme « normal » est parfois difficile à cerner : **il peut être compliqué de savoir quand la crise est réellement terminée** (quand le « doute » a disparu et que la confiance des clients est revenue ? Et si celle-ci ne revient jamais ?).

La définition de la crise faisant la part belle à l'aspect médiatique, si l'attention des médias est attirée par un autre sujet plus urgent, la perception du public changeant, la

crise passe au second plan, ou disparaît tout à fait de l'actualité : la crise n'existe plus... quand bien même le problème subsisterait ! Certains (politiciens, groupes industriels, groupes d'opinion) sont passés maîtres dans la façon de manipuler les médias, et de sortir de scène en allumant des « contre-feux ».

### 1.6.2. La « gestion de crise » par l'entreprise

En cas de crise alimentaire, **l'entreprise doit pouvoir réagir rapidement et efficacement** afin d'une part, de pouvoir retourner au domaine de fonctionnement normal dans les plus brefs délais, et d'autre part de pouvoir tirer les leçons de cette crise pour améliorer son mode de fonctionnement<sup>23</sup>.

Il est donc souhaitable que l'entreprise intègre dans son fonctionnement la possibilité d'une crise et **se dote de procédures à suivre** dans l'éventualité d'une crise. Elle sera ainsi préparée pour faire face. Dans ce type de procédures, l'entreprise devra aussi définir des « **seuils d'action** »<sup>24</sup> pour qu'elle puisse savoir s'il y a crise ou non.

Quelle que soit l'origine de la crise, l'attitude que l'entreprise doit adopter sera la même :

1. **Décider qu'on est en crise et le faire savoir** (à ses clients, aux autorités). En matière de communication, on prendra soin :
  - de vérifier quels peuvent être les effets de la défaillance constatée pour les clients. Notamment **grâce à la traçabilité des produits**, on pourra cerner le nombre de lots concernés et leurs destinations ;
  - de **fournir aux clients directs toutes les informations utiles** pour les aider dans leurs propres opérations de gestion de crise.
  - si la source du problème vient d'un fournisseur, l'entreprise communiquera également vers ce dernier (car d'autres entreprises pourraient être alors touchées dans le secteur) ;
  - d'informer les autorités si nécessaire. La notification des autorités n'est **pas requise** dans le cas où un danger est constaté et généré dans l'entreprise, ou lors du processus de transformation, **si le système d'autocontrôle prévoit des actions correctives internes** permettant d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable ce danger et pour autant que la traçabilité de ces actions correctives soit garantie.
2. **Organiser le « management de la crise »** : une équipe de crise sera constituée pour toute la durée de la crise et sera dotée du pouvoir de prendre les décisions immédiates qui s'imposent. Les mesures auxquelles on devra recourir le plus souvent sont :

<sup>23</sup> Nous n'irons pas jusqu'à considérer comme certains auteurs que « *toute crise a du bon* ». S'il est possible d'en tirer parti dans une certaine mesure, la plupart des crises alimentaires engendrent des conséquences sanitaires inacceptables (des intoxications) et des dégâts économiques considérables, non seulement pour l'entreprise en cause, mais souvent pour un secteur tout entier : on voit s'effondrer pour plusieurs mois la consommation d'un produit quel qu'en soit le producteur ou l'origine.

<sup>24</sup> Le « seuil d'action » n'est pas seulement une valeur à ne pas dépasser pour qu'il y ait crise. Cela peut être aussi une combinaison entre une mesure et une opération défectueuse (ex. : un dépassement de LMR et une absence de traçabilité de certains lots).

- le **retrait des produits** qui sont encore sous la responsabilité de l'entreprise : toute mesure visant à empêcher la distribution et la mise en vente d'un produit ;
- le **rappel des produits** après distribution : toute mesure visant à en empêcher la consommation ou l'utilisation par le consommateur et à l'informer du danger qu'il court éventuellement s'il a déjà consommé le produit.

Contrairement à ce que pensent parfois certains, la responsabilité du retrait et du rappel de produits du commerce repose avant tout sur la (les) entreprise(s) concernée(s). **L'autorité qui en a été informée ne prend pas à son compte la responsabilité de l'exploitant, même si un dialogue s'impose en cas d'incident grave !**

3. **Prendre rapidement les mesures nécessaires à la sauvegarde de l'entreprise** : la sauvegarde de l'entreprise passe obligatoirement par une sortie rapide de crise qui peut imposer entre autres de :
- revoir en profondeur les responsabilités, et si nécessaire opérer des changements au niveau des responsables de processus ;
  - refondre de l'équipe de direction ;
  - revoir la description complète des processus de l'entreprise, voire pratiquer un *reengineering* complet ou partiel
  - au besoin, faire appel à des conseils ou des compétences managériales externes ;
  - revoir la stratégie globale de l'entreprise ;
  - communiquer sur les mesures qui sont prises, puis sur la sortie de crise.

# Annexes

## A1. Terminologie recommandée en analyse de risque

*Définition des termes utilisés selon la terminologie de l'AFSCA (Belgique) et du Codex Alimentarius.*

### **Analyse des dangers – Hazard analysis**

Le processus de collecte et d'évaluation des informations sur les dangers et sur les circonstances qui mènent à la présence de ces dangers, afin de décider quels dangers sont significatifs pour la sécurité alimentaire et doivent par conséquent être repris dans le plan HACCP.

### **Analyse des risques – Risk analysis**

Un processus comportant trois volets interconnectés : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques.

### **Analyse de scénario**

Dans une analyse de scénario, différentes mesures de maîtrise du risque (aussi appelées scénarios) sont comparées les unes aux autres pour examiner laquelle permet le mieux de limiter le risque. L'analyse de scénario peut aussi être utilisée si les connaissances actuelles ne permettent pas d'effectuer une seule évaluation des risques, c'est-à-dire si les informations sont manquantes ou insuffisantes pour pouvoir attribuer une probabilité aux différents scénarios.

### **Caractérisation des dangers – Hazard characterisation**

L'évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets néfastes sur la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans les denrées alimentaires. Pour les agents chimiques, il y a lieu de procéder à une détermination de la courbe dose-réponse. Pour les agents biologiques et physiques, on procédera à une détermination de la dose-réponse si on peut se procurer des données.

### **Caractérisation des risques – Risk characterisation**

L'estimation qualitative et/ou quantitative, y compris les incertitudes y afférentes, de la probabilité d'apparition et de la gravité des effets potentiels néfastes sur la santé dans une population donnée, basée sur l'identification et la caractérisation des dangers et sur l'estimation de l'exposition.

### **Communication sur les risques – Risk communication**

L'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

### **Dose-réponse – Dose-response**

La détermination de la relation entre l'ampleur de l'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique, et la gravité et/ou la fréquence des effets associés sur la santé (réponse).

### **Estimation des risques – Risk estimate**

Le résultat de la caractérisation des risques.

### **Évaluation des risques déterministe**

La méthode déterministe utilise, pour chaque variable du modèle, une estimation ponctuelle (par exemple, la moyenne) pour déterminer le résultat du modèle.

### **Évaluation des risques probabiliste**

Dans la méthode probabiliste, les variables du modèle sont considérées comme des distributions.

### **Évaluation de l'exposition – Exposure assessment**

L'évaluation qualitative et/ou quantitative de l'absorption [ingestion] probable d'un agent biologique, chimique ou physique via l'alimentation, ainsi que des expositions à d'autres sources si c'est pertinent.

### **Evaluation des dangers – Hazard evaluation**

L'évaluation du risque qu'entraînent les dangers mentionnés. Pour ce faire, il faut vérifier quelle est la probabilité que le danger cité se présente et, s'il se présente, quel est alors son effet sur la santé publique.

### **Évaluation des risques – Risk assessment**

Un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques

### **Gestion des risques – Risk management**

Un processus distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

### **Identification des dangers – Hazard identification**

L'identification des agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent générer des conséquences néfastes pour la santé et qui peuvent être présents dans une denrée alimentaire spécifique ou dans un groupe de denrées alimentaires.

### **Incertitude**

L'incertitude (aussi appelée incertitude épistémique) est un manque de connaissance parfaite. L'incertitude, associée à la variabilité, a pour conséquence qu'il est impossible de prédire ce qu'il va se produire dans l'avenir.

### **Incidence**

L'incidence est définie comme le nombre de nouveaux cas d'une maladie par unité de temps, dans une population considérée. L'incidence ne doit pas être confondue avec la prévalence qui indique combien de personnes/d'animaux d'une population donnée souffrent à un moment donné d'une maladie.



### **Percentile**

Un percentile d'un ensemble de données est l'un des 99 points qui partagent l'ensemble ordonné de données en 100 parties de grandeur égale. Le 95<sup>e</sup> percentile est, par exemple, un nombre auquel 95 % des données sont inférieures ou égales et 5 % plus grandes ou égales.

### **Prévalence**

La prévalence indique combien de personnes/d'animaux d'une population donnée souffrent à un moment donné d'une maladie.

### **Principe de précaution**

Le Règlement européen 178/2002 décrit le principe de précaution comme suit : dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

### **PTMI (*Provisional Tolerable Monthly Intake*)**

La quantité d'un composé donné, exprimée par kg de poids corporel, qui peut être ingérée mensuellement pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé ; typiquement utilisé pour les contaminants aux propriétés cumulatives ayant une demi-vie très longue dans le corps humain. Cette ingestion doit être considérée comme une valeur temporaire qui peut être modifiée si des connaissances scientifiques supplémentaires sont disponibles.

### **PTWI (*Provisional Tolerable Weekly Intake*)**

La quantité d'un composé donné, exprimée par kg de poids corporel, qui peut être ingérée de manière hebdomadaire pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé ; typiquement utilisé pour les contaminants aux propriétés cumulatives. Cette quantité doit être considérée comme une valeur temporaire qui peut être modifiée si des connaissances scientifiques supplémentaires sont disponibles.

### **Simulation de Monte-Carlo**

Cette technique fait appel à un échantillonnage aléatoire de chaque distribution de probabilité dans un modèle pour produire un grand nombre de scénarios ou d'itérations. Le prélèvement de l'échantillon est effectué en tenant compte de la forme de la distribution.

### **TDI (*Tolerable Daily Intake*)**

La quantité d'un composé donné, exprimée par kg de poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé ; typiquement utilisé pour les contaminants (par opposition à la dose journalière acceptable).

### **TWI (*Tolerable Weekly Intake*)**

La quantité d'un composé donné, exprimée par kg de poids corporel, qui peut être ingérée de manière hebdomadaire pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé ; typiquement utilisé pour les contaminants.

## A2. Exemples d'évaluation de risques (approche déterministe)

### ❑ Étude de cas n° 1

**Quel risque représente la présence de résidus d'éthéphon à une concentration supérieure à la LMR dans des ananas ? Y a-t-il une différence entre certains groupes de consommateurs ?**

Cette étude de cas représente un exemple d'évaluation déterministe du risque pour les résidus de pesticides.

Un lot d'ananas a été analysé lors de son arrivée sur le territoire européen. La valeur du résidu d'éthéphon communiquée par le laboratoire d'analyse est de 3,3 mg/kg supérieure à la LMR sur ananas<sup>25</sup> de 2 mg/kg. Une analyse de risque est donc menée.

#### ➤ **Étape n° 1 : identification du danger**

La matière active éthéphon (acide 2-chloroéthyl-phosphonique) est un régulateur de croissance présentant des propriétés systémiques (il pénètre à l'intérieur des tissus de la plante et se décompose en éthylène, agissant ainsi sur les processus de croissance). L'éthéphon est utilisé sur ananas et d'autres cultures (ex. : la tomate) notamment pour induire la floraison. Un dépassement de la LMR peut avoir plusieurs origines :

- Non-respect de la dose/ha ?
- Non-respect du délai avant la récolte (DAR) ?
- Non-respect du nombre d'applications ?
- Mauvaise application ?
- Anomalie de concentration dans le produit ?
- Circonstances fortuites (climatiques) ?

L'examen du registre de champ doit permettre de déterminer l'origine du problème.

#### ➤ **Étape n° 2 : caractérisation du danger**

L'EFSA a établi des valeurs toxicologiques de référence. En ce qui concerne l'éthéphon, la valeur de l'ARfD (risque toxicologique aigu pour le consommateur) est de 0,05 mg s.a./kg pc/jour (PRAPeR Meeting 54, EFSA, 2008, avec un facteur de sécurité de 100 retenu).

Une DJA de 0,03 mg/kg pc/jour a été également établie par l'EFSA avec un facteur de sécurité de 1000 (EFSA, 2009).

#### ➤ **Étape n° 3 : estimation de l'exposition**

Le risque d'ingestion d'une denrée alimentaire contenant des résidus de pesticides qui dépassent la LMR (Limite maximale applicable aux résidus) est évalué dans le pire des scénarios en calculant le PSTI (*Predictable Short Term Intake*). A cet effet, les données toxicologiques du pesticide, les données relatives aux habitudes alimentaires (97,5<sup>e</sup> percentile) et la quantité du résidu dans la denrée alimentaire sont nécessaires.

---

<sup>25</sup> LMR disponibles sur [ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN).

Pour les données relatives aux habitudes alimentaires, on peut utiliser différentes données de consommation alimentaire (*GEMS/Food Regional Diets* ou données du PSD-UK). Pour les autres données relatives au calcul du PSTI et à l'interprétation des résultats du PSTI, on consultera les références suivantes :

- Directive 2006/85/CE modifiant la Directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fenamiphos et éthéphon.
- EFSA, *MRLs of concern for the active substance ethephon*, Scientific Report prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR), n° 159, 2008, pp. 1-31.
- EFSA, « Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for ethephon », *EFSA Journal*, vol. 7, n° 10, 2009, p. 1347.
- PSD (Pesticides Safety Directorate), « UK Technical policy on the estimation of acute dietary intake of pesticide residues », 13 janvier 1998.
- SANCO, « Draft Proposal on how to notify pesticide residues in foodstuffs in the Rapid Alert System for Foodstuffs », SANCO/3346, 2001, rev 3.

#### **Données nécessaires pour le calcul du PSTI**

Données	Valeur
Données de consommation au P <sub>97,5</sub> pour un adulte (UK-PSD, LP adulte)	0,3456 kg
Données de consommation au P <sub>97,5</sub> pour un enfant (UK-PSDLP enfant)	0,4149 kg
Poids corporel d'un adulte (UK-PSD, pc adultes)	76 kg
Poids corporel d'un enfant (UK-PSD, pc enfant 4-6 ans)	20,5 kg
Concentration en résidu observée (OR)	3,3 mg/kg
Poids unitaire de la denrée alimentaire (U)	1,6 kg
Facteur de variabilité (v)	5
Facteur de transformation (t) (proposé par l'EFSA, élimination de la peau de l'ananas)	0,25

L'estimation de l'exposition à court terme de deux groupes de consommateurs d'ananas contaminés à l'éthéphon est réalisée par la formule de calcul du PSTI (selon DG SANCO 3346 & PSD) :

$$PSTI = \frac{((U \cdot OR \cdot v) + (LP-U) \cdot OR) \cdot t}{pc}$$

avec

U = unit (poids unitaire de la denrée) en kg  
 OR = observed residue, en mg/kg (ici : 3,3 mg/kg > LMR)  
 v = variability factor = 5  
 t = transformation factor, ici : 0,25  
 pc = poids corporel du groupe considéré

		Adultes	Enfants
Valeur du résidu d'éthéphon observé dans les ananas :  3,3 mg /kg	PSTI	0,0750	0,3339
	PSTI en tenant compte d'un facteur de transformation de 0,25	0,0187	0,0835
	% ARfD	37,4 %	167,0 %

➤ **Étape n° 4 : caractérisation des risques**

Le résultat de l'estimation de l'exposition (PSTI) est comparé avec l'ARfD (dose aiguë de référence) :

Groupe des adultes :  $(0,0187 / 0,050) \times 100 = 37,4 \%$

Groupes des enfants :  $(0,0835 / 0,050) \times 100 = 167,0 \%$

Le risque toxicologique est considéré comme inacceptable pour le consommateur si le PSTI > l'ARfD.

**Conclusion**

Il n'y a pas de risque d'intoxication pour le groupe des adultes (37,4 % de l'ARfD)..., mais un risque certain pour les enfants (167 % de l'ARfD !).

Les lots contaminés ne devraient donc pas être commercialisés.

☐ **Étude de cas n°2** : (d'après l'article de K. Baert *et al.*, AFSCA, 2007)

**Quel risque représente la présence de la patuline dans le jus de pomme ?  
Y a-t-il une différence entre les jus bios et les autres ?**

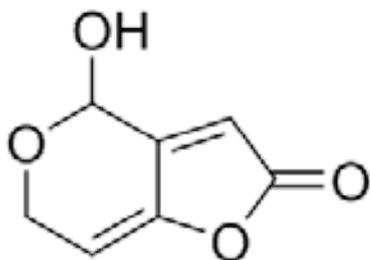
➤ **Étape n° 1 : identification du danger**



La patuline est une mycotoxine qui est principalement formée par *Penicillium expansum*, une moisissure que l'on retrouve fréquemment sur les pommes et les poires.

L'infection des pommes se produit pendant la récolte et le stockage des pommes. En cours du stockage, la moisissure va poursuivre son développement et produire de la patuline.





Lors de la production de jus de pomme, la patuline se retrouve dans le jus, ce qui entraîne l'exposition du consommateur.

La patuline présente une certaine toxicité aiguë. Elle est aussi génotoxique, cytotoxique, tératogène, immunosuppressive, et éventuellement neurotoxique. Néanmoins, elle ne provoquerait vraisemblablement chez l'homme que des effets toxiques locaux.

### ➤ **Étape n° 2 : caractérisation du danger**

Sur base d'une étude dose-réponse, le NOAEL pour la patuline a été établi à 43 µg/kg de poids corporel/jour (µg/kg pc/jour). Sur base de cette valeur et d'un facteur de sécurité de 100, le JECFA (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*) a préconisé la valeur (VTR) de 0,4 µg/kg de poids corporel/jour comme TDI pour la patuline.

### ➤ **Étape n° 3 : estimation de l'exposition**

#### 1. Niveaux de contamination

Une étude a montré que **la prévalence** de la patuline dans le jus de pomme biologique (12 %), conventionnel (13 %) et artisanal (10 %) n'est pas significativement différente.

La **concentration moyenne** en patuline dans les échantillons contaminés est significativement plus élevée dans le jus de pomme biologique (41,3 µg/litre) que dans le jus de pomme conventionnel (10,2 µg/litre) et artisanal (10,5 µg/litre).

Pour les données de contamination de cette étude de cas, on a analysé 177 jus de pomme quant à leur teneur en patuline.

#### 2. Données de consommation

Le jus de pomme et le nectar de pomme sont les principales sources de patuline. Les jeunes enfants sont plus exposés à la patuline via le jus de pomme. Une étude a montré une ingestion de patuline plus élevée des jeunes enfants, gros consommateurs de jus, en comparaison avec les autres groupes de la population.

La consommation de jus de pomme a été déterminée d'après une étude sur les habitudes nutritionnelles chez les enfants en bas âge (2,5 à 6,5 ans). On a fait l'hypothèse qu'un consommateur n'utilise qu'un des 3 types de jus de pomme (un utilisateur de jus de pomme biologique ne consommera que du jus de pomme biologique). On a également supposé que le schéma de consommation pour les 3 groupes de consommateurs (biologique, artisanal et conventionnel) était le même.

### 3. Calculs

Dans cette étude de cas, l'exposition d'enfants en bas âge à la patuline par la consommation de jus de pomme a été déterminée à l'aide de techniques probabilistes basées sur une simulation de Monte-Carlo.

La base de calcul est la suivante :

*Ingestion de patuline ( $\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{jour}$ ) = concentration de patuline dans le jus de pomme ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) x consommation de jus de pomme ( $\text{g}/\text{kg pc}/\text{jour}$ ) x 0,001 ( $\text{g}/\text{kg}$ )*

Exposition à la patuline ( $\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{jour}$ ) pour différents jus de pomme (JP) (médiane [90 % d'intervalle de confiance]) :

	JP biologique	JP conventionnel	JP artisanal
P83*	0 [0-0]	0 [0-0]	0 [0-0]
P90	0,039 [0,014-0,069]	0,030 [0,011-0,049]	0,037[0,013-0,066]
P95	0,072 [0,027-0,117]	0,059 [0,031-0,085]	0,065 [0,027-0,102]
P97.5	0,135 [0,053-0,229]	0,095 [0,057-0,133]	0,102 [0,047-0,151]
P99	<b>0,350</b> [0,143-0,822]	0,156 [0,106-0,206]	0,150 [0,084-0,229]
P99;9	<b>1,471</b> [0,526-3,066]	<b>0,328</b> [0,210-0,548]	0,298 [0,156-0,460]

\*83<sup>e</sup> percentile

Les simulations montrent que 83 % des enfants n'ingèrent pas de patuline via le jus de pomme. Seuls **les très gros consommateurs de jus bio** dépassent la TDI (= 0,4  $\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{jour}$ ), les autres groupes s'en approchent.

#### ➤ **Étape n° 4 : caractérisation des risques**

La simulation de l'exposition a montré que la TDI pour la patuline est parfois dépassée (jus biologique). Les enfants qui consomment du jus de pomme conventionnel ou artisanal ne dépasseront pas la TDI.

Le rassemblement des données tirées de la caractérisation des dangers et de l'estimation de l'exposition a montré que la probabilité de dépasser la TDI avec la consommation de jus de pomme biologique était de 0.009 [IC 90 % : 0,003-0,018], tandis que pour les jus de pomme conventionnel et artisanal, elle était respectivement de 0.001 [IC 90 % : 0-0,003] et de 0 [IC 90 % : 0-0,002].

### Conclusion

La consommation de jus de pomme et plus précisément de **jus de pomme biologique par de jeunes enfants** peut conduire au dépassement de la TDI. Il sera donc recommandé :

- de limiter la consommation en jus de pomme ;
- pour les cultures biologiques, d'éviter les temps de stockage des pommes. L'absence de fongicide favorise le développement du champignon et donc l'apparition de la mycotoxine. Un tri des pommes et un temps réduit de stockage permettent de réduire le niveau de concentration en patuline dans les jus produits.

# Chapitre 2

## Gestion des risques

Introduction .....	46
Cadre générique de gestion des risques .....	48
Comprendre la gestion des risques .....	50
Activités préliminaires de gestion des risques .....	53
Choix des options de gestion des risques .....	67
Mise en œuvre de la décision en matière de gestion des risques .....	81
Suivi et révision .....	83
Annexe : études de cas.....	86



## 2.1. Introduction



Assurer la sécurité sanitaire des aliments (Source : Eprofeel)

L'analyse des risques doit se dérouler dans un contexte et, pour être menée à bien efficacement, elle nécessite un processus formel. Habituellement, une question ou un problème de sécurité sanitaire des aliments est déterminé, après quoi les gestionnaires des risques<sup>1</sup> entament un processus de gestion des risques, qu'ils suivent ensuite jusqu'à son terme. Le mieux est de procéder à l'intérieur d'un cadre systématique, cohérent et facilement compris, où on fait appel aux connaissances scientifiques sur les risques et à l'évaluation des autres critères pertinents pour la protection de la santé publique pour choisir et mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées. Les responsabilités des gestionnaires des risques au cours de ce processus sont aussi, entre autres, de commander une évaluation des risques si nécessaire et de veiller à ce que la communication sur les risques ait lieu à chaque fois que c'est nécessaire.

**Le cadre de gestion des risques (CGR) générique** constitue un processus structuré à l'usage pratique des responsables de la sécurité sanitaire des aliments, qui leur permet d'appliquer tous les volets de l'analyse des risques. Il se compose de **quatre phases** principales et prévoit de nombreuses activités spécifiques. Les quatre phases principales sont :

- activités préliminaires de gestion des risques ;
- définition et choix des options de gestion des risques ;
- mise en œuvre des mesures de contrôle ;
- suivi et examen.

Le processus complet est cyclique et il peut y avoir de nombreuses boucles itératives entre les phases et les étapes. Certains éléments du CGR peuvent être répétés à mesure qu'apparaissent de nouvelles informations, ou si le travail réalisé à une phase ultérieure indique qu'il est nécessaire de modifier ou de réexaminer le travail effectué précédemment.

### 2.1.1. Perspectives sur les risques

Les risques en matière de sécurité sanitaire des aliments peuvent être considérés selon plusieurs perspectives et chacune de ces perspectives peut être appliquée par certains

---

<sup>1</sup> On part ici du principe que les gestionnaires des risques sont généralement des fonctionnaires de l'organisme national responsable de la sécurité sanitaire des aliments (aussi appelé « autorité compétente » dans l'Accord SPS). Dans la pratique, les dirigeants et responsables dans les entreprises et les fonctionnaires de nombreux autres services peuvent également faire office de gestionnaires des risques.

participants dans n'importe quelle application du CGR en matière de sécurité sanitaire des aliments. Le point de vue « technique » est primordial pour la prise de décision.

### **Perspectives sur les risques**

**Paradigme technique :** Met l'accent sur l'évaluation scientifique de la probabilité et de la gravité du préjudice et se limite à cette évaluation. Peut comprendre un sous-ensemble économique où le préjudice peut être décrit soit à l'aide d'indices de santé, comme les années d'espérance de vie corrigées en fonction des risques d'incapacité, soit par des valeurs monétaires.

**Paradigme psychologique :** Évalue le risque en tant que fonction de la perception individuelle en donnant du poids à des attributs tels que le caractère volontaire de l'exposition, le caractère contrôlable du risque, la nature catastrophique du risque, etc. La « magnitude » du risque ainsi perçu peut être différente des estimations des risques techniques.

**Paradigme sociologique :** Voit dans le risque une construction sociale et culturelle, avec l'objectif de répartir les coûts et les avantages selon des modalités socialement acceptables et équitables.

Mais les gestionnaires des risques font aussi appel à des perspectives psychologiques et sociologiques des risques, s'il y a lieu, s'agissant de mettre en place des normes en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Comme il est indiqué plus loin, l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments est ancrée dans toute la mesure du possible dans une perspective technique et les évaluateurs des risques sont censés s'appuyer dans leur travail sur des méthodes et des données scientifiques.

**L'idée primordiale dans le paradigme technique est que l'évaluation des risques est spécifique au scénario décrit.**

## 2.2. Cadre générique de gestion des risques

Un processus générique de gestion des risques est présenté ci-dessous. Les cadres de ce type élaborés au plan international (par exemple, le **Comité du Codex sur l'hygiène des aliments** – CCFH – a défini des principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques<sup>2</sup>) constituent des modèles utiles pour les pays qui sont en train de mettre en place leur propre système de gestion des risques.

Un **Cadre générique de gestion des risques (CGR)** pesant sur la sécurité sanitaire des aliments doit être fonctionnel à la fois dans les situations stratégiques à long terme (par exemple concernant la définition de normes internationales et nationales quand on dispose de suffisamment de temps) et dans le travail à court terme effectué par les autorités nationales responsables de l'hygiène des aliments (par exemple, s'agissant d'intervenir rapidement en cas de crise épidémique).



<sup>2</sup> FAO/OMS, Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques, Annexe III du Rapport de la 37<sup>e</sup> session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, Buenos Aires, 14-19 mars 2005, ALINORM 05/28/13.

Dans tous les cas, il est nécessaire de s'efforcer d'obtenir les meilleures informations scientifiques disponibles. Dans la première situation, les gestionnaires des risques ont généralement accès à des informations scientifiques détaillées sous la forme de rapports d'évaluation des risques. Dans le second cas, il est peu probable qu'ils aient accès à une évaluation des risques complète et il leur faudra par conséquent s'appuyer sur toutes les informations scientifiques sur les risques auxquelles ils pourront accéder facilement (telles que des informations provenant des services de veille sanitaire et des données épidémiologiques sur les maladies d'origine alimentaire) pour prendre des décisions préliminaires quant à des mesures d'intervention.



## 2.3. Comprendre la gestion des risques

### **La première phase du CGR consiste en « activités préliminaires de gestion des risques ».**

Après qu'un problème de sécurité sanitaire des aliments a été identifié, les informations scientifiques disponibles sont regroupées dans un profil de risque qui guidera d'ultérieures activités. Les gestionnaires des risques rechercheront éventuellement des informations scientifiques supplémentaires,



plus détaillées, sur une évaluation des risques à l'aide de méthodes telles que l'évaluation des risques, le classement des risques ou les approches de type épidémiologique, comme l'établissement de la source. Le classement à l'aide d'outils qui s'appuient sur la connaissance des facteurs de risque pour classer les risques et établir un ordre de priorité pour les contrôles réglementaires doit être effectué soit dans le cadre d'une évaluation des risques, soit en l'absence d'évaluation des risques. L'épidémiologie comprend des études d'observation des maladies humaines, telles que des études cas-témoins, des analyses de données de surveillance et des recherches ciblées, et on l'emploie pour déterminer la part de chaque risque et pour contribuer à fixer des normes fondées sur l'analyse des risques. On a souvent recours à plusieurs de ces options en les panachant.

Si une analyse des risques est nécessaire, on peut la commander aux personnes qui sont responsables de cette fonction, moyennant une dialectique itérative entre les responsables de la gestion et de l'évaluation des risques ayant pour objet de déterminer le cadre de l'évaluation et de décider des questions auxquelles cette évaluation doit répondre. Vers la fin de cette phase préliminaire, les résultats de l'évaluation des risques sont retournés aux gestionnaires des risques, après quoi les résultats et leur interprétation font généralement l'objet d'un nouvel examen.

Au cours de cette phase « préliminaire », il est important qu'il y ait une bonne communication sur les risques. La communication avec des parties intéressées extérieures est souvent nécessaire pour cerner intégralement la problématique touchant à la sécurité sanitaire des aliments, obtenir des données scientifiques suffisantes pour établir un profil de risque et formuler les questions auxquelles l'évaluation des risques devra apporter une réponse. La communication interne entre les responsables de la gestion et de l'évaluation des risques est vitale pour plusieurs raisons, notamment pour garantir que le champ d'études de l'évaluation des risques sera raisonnable et réaliste et que les résultats seront présentés sous une forme facile à comprendre.

**La seconde phase du CGR consiste à définir et à évaluer diverses options possibles s'agissant de gérer le risque** (par exemple : le maîtriser, le prévenir, le réduire, l'éliminer ou l'atténuer d'une autre manière). Là encore, une communication efficace est une condition préalable à un bon déroulement du processus, car les informations et les opinions des parties prenantes concernées, en particulier du secteur

agroalimentaire et des consommateurs, constituent des apports précieux pour le processus de prise de décisions.

L'appréciation des résultats de l'évaluation des risques, ainsi que de tout facteur économique juridique, éthique, environnemental, social et politique en rapport avec les mesures d'atténuation des risques susceptibles d'être mises en œuvre, peut se révéler une tâche complexe. L'évaluation économique des éventuelles interventions au titre de la gestion des risques permet aux gestionnaires de risques d'analyser les incidences sur la santé et le caractère réalisable d'une intervention proposée par rapport à son coût. Un processus ouvert et participatif contribue à garantir que la décision finale sera comprise de tous ceux qu'elle concerne et qu'elle bénéficiera d'une large adhésion.

Une fois les options préférentielles de gestion des risques sélectionnées, elles doivent être **mises en œuvre** par les parties prenantes concernées (3<sup>e</sup> étape du CGR). Dans nombre de pays, l'industrie porte aujourd'hui la responsabilité au premier chef de l'application des normes réglementaires. Cependant, certaines options de gestion des risques n'ayant pas trait à la réglementation peuvent être sélectionnées, par exemple concernant des plans d'assurance de la qualité au niveau de l'exploitation agricole ou des guides pédagogiques à l'usage des consommateurs expliquant comment manipuler les aliments. D'une manière générale, les autorités nationales compétentes en matière d'hygiène alimentaire doivent établir le bien-fondé des normes réglementaires et en vérifier l'application.

Une fois que les mesures de contrôle ont été mises en œuvre, **des activités de suivi et de révision doivent être conduites**. Il s'agit de déterminer si les mesures qui ont été sélectionnées et mises en œuvre servent bien les objectifs de gestion des risques pour lesquels elles ont été conçues et si elles ont eu par ailleurs des effets indésirables. Les organismes tant du secteur privé que du secteur public ont tout lieu de participer aux activités de suivi et de révision. Si les deux secteurs opèrent habituellement le suivi des niveaux de contrôle des dangers, c'est toutefois aux pouvoirs publics seuls qu'incombent généralement les fonctions de surveillance sanitaire de la population pour déterminer l'incidence des maladies d'origine alimentaire. Si les informations apportées par le suivi indiquent qu'il est nécessaire de réexaminer la décision prise quant aux options, le processus de gestion des risques peut entamer un nouveau cycle, avec la participation de toutes les parties intéressées s'il y a lieu.



*Mesures de contrôle  
(Source : Belgianmeat)*

S'agissant de traiter un problème donné en matière de sécurité sanitaire des aliments, on peut introduire un CGR à n'importe quel stade et le processus cyclique peut se répéter autant de fois que nécessaire. Le plus important est de consacrer toute l'attention nécessaire à chacune des phases du processus. Avant tout, l'application du CGR

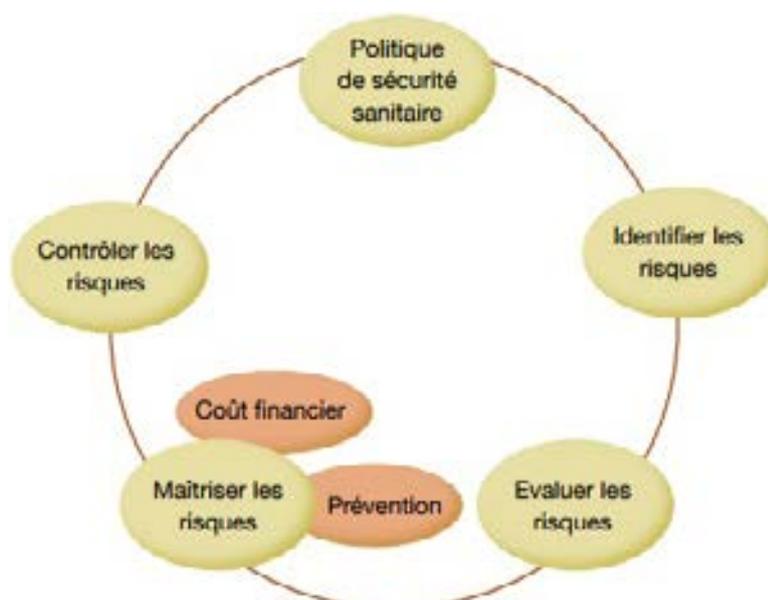
représente une manière systématique de réfléchir à tous les problèmes de sécurité sanitaire des aliments qui requièrent une gestion des risques. Le degré d'intensité de chaque phase sera à la mesure des besoins avérés pour chaque problème de sécurité sanitaire des aliments et il faudra mettre en œuvre tantôt des processus qualitatifs simples, tantôt des évaluations scientifiques et sociales complexes.

Dans les sections suivantes, l'application pas à pas du cadre de gestion des risques décrit plus haut sera examinée.

## 2.4. Activités préliminaires de gestion des risques<sup>3</sup>

### 2.4.1. Étape 1 : Cerner et décrire le problème de sécurité sanitaire des aliments

Cerner et exposer la nature et les caractéristiques du problème de sécurité sanitaire des aliments est une première tâche essentielle pour les gestionnaires des risques. Parfois, le problème est déjà reconnu et accepté en tant que problème pour la sécurité sanitaire des aliments nécessitant une évaluation des risques formelle. Il arrive aussi que le problème soit apparent, mais qu'il requière des informations supplémentaires avant que des mesures ultérieures puissent être définies et mises en œuvre.



Un CGR peut également servir à résoudre des problèmes de sécurité sanitaire des aliments qui ne nécessitent pas forcément de mesures de réduction des risques. Par exemple, à mesure qu'apparaissent de nouvelles technologies de transformation, telles que le dépouillement au gaz des carcasses fraîches, il est nécessaire d'examiner si ces innovations sont susceptibles d'induire un quelconque changement dans les profils de contamination bactérienne qui pourrait altérer le degré actuel de protection des consommateurs. Dans d'autres situations, les nouvelles technologies peuvent nécessiter des interventions afin d'éviter des risques accrus. Par exemple, dans les premiers temps de l'épidémie d'ESB au Royaume-Uni, le procédé de séparation mécanique du muscle de

<sup>3</sup> Les activités préliminaires de gestion des risques étaient autrefois désignées par les expressions « estimation du risque » ou « appréciation du risque ». À partir de la 13<sup>e</sup> édition du *Manuel de procédure* du Codex, on a remplacé ces expressions par celle d'activité préliminaire de gestion des risques pour éviter toute confusion avec la notion d'évaluation des risques.

l'os dans les usines de conditionnement de viande a dû être réévalué car cette méthode a pour effet de mélanger les tissus nerveux (qui sont une matière à risque) avec des fragments de viande.

#### **Quelques problèmes de sécurité sanitaire des aliments auxquels on peut parer par l'application d'un CGR**

- Danger potentiel nouveau ou naissant qui présente un degré de risque inconnu ; par exemple, les bactéries *E. coli* productrices de vérotoxines (STEC) chez les mammifères.
- Indication d'un degré de risque élevé pour les consommateurs du fait de la présence d'un agent pathogène dans un aliment donné ; par exemple, *Listeria monocytogenes* dans les plats de viande préparés « façon traiteur ».
- Nécessité de classer et de ranger par ordre de priorité les risques posés par un groupe de dangers similaires, par exemple les pathogènes entériques, pour la gestion des risques.
- Indication du degré élevé de risque pour les consommateurs associé à une catégorie d'aliments, par exemple les épices d'importation.
- Évaluation des nouvelles méthodes de production animale, par exemple, l'utilisation d'un nouveau médicament vétérinaire pour le traitement de maladies animales ou une modification de l'intensivité du régime d'élevage.
- Introduction d'un nouvel agent chimique pesticide utilisé sur les cultures destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux.
- Évaluation d'une nouvelle technologie de traitement des aliments, par exemple, un procédé de pasteurisation substitutif pour un produit alimentaire traité à la chaleur.
- Création d'une base de connaissances permettant d'apprécier comparativement les différents systèmes de production et de transformation ou les différentes mesures de sécurité sanitaire des aliments dans les différents pays.

Les autorités responsables de l'hygiène alimentaire tirent des enseignements de diverses manières sur les problèmes de sécurité sanitaire des aliments à résoudre. Des problèmes de sécurité peuvent être décelés par les dispositifs d'inspection nationaux et internationaux (aux points d'entrée), les programmes de veille alimentaire, la surveillance de l'environnement, les analyses de laboratoire, les études épidémiologiques, cliniques et toxicologiques, la surveillance des maladies humaines, la recherche sur les foyers épidémiques d'origine alimentaire, l'évaluation technologique des aliments nouveaux, ainsi qu'au vu de difficultés de mise en conformité aux normes réglementaires, et cette liste n'est pas exhaustive.





Dispositif d'inspection (Source : Process)

Ce sont parfois des chercheurs ou des experts scientifiques, l'industrie agroalimentaire, les consommateurs, des groupes d'intérêts particuliers ou encore les médias qui mettent en avant des problèmes de sécurité sanitaire des aliments. Il arrive aussi que des actions en justice ou des incidents dans le commerce international portent sur le devant de la scène des problèmes de cette nature qui ne suscitaient pas forcément d'inquiétudes quant aux risques d'origine alimentaire pesant sur les consommateurs.

Une brève description initiale du problème de sécurité sanitaire des aliments fournit les éléments de base pour élaborer un profil de risque, lequel sert à mettre en place un contexte et à guider les activités ultérieures. Au cours de cette première étape, les gestionnaires des risques sont en outre généralement appelés à déterminer leurs objectifs initiaux en matière de santé publique. Si le problème est urgent et que des solutions doivent être appliquées rapidement, toute analyse des risques peut être limitée et l'éventail des options envisagées peut se trouver passablement réduit. Pour des problèmes moins urgents, la portée d'une analyse des risques pourrait être potentiellement très large. Mais les contraintes liés aux ressources disponibles, des considérations d'ordre juridique et politique ainsi que d'autres facteurs aident généralement les gestionnaires des risques à prendre des décisions pratiques quant au degré de détail et à la durée de l'analyse des risques qui doivent être conduites quelles que soient les circonstances.

### Exemples d'étape 1 : Déterminer un problème de sécurité sanitaire des aliments

Il a été établi pour la première fois que le méthylmercure dans le poisson était un danger d'origine alimentaire dans les années 1950, à l'occasion de l'apparition de nombreux cas de neuropathologies graves chez des nourrissons dont les mères avaient consommé du poisson dans la baie de Minamata (Japon), zone polluée par le mercure provenant des industries locales.

Plus récemment, une étude épidémiologique dans les îles Féroé, dont les habitants ont une alimentation riche en produits de la mer, a mis en évidence que la concentration de mercure dans le poisson et dans la viande de baleine en l'absence de forte pollution reste néanmoins assez élevée, dans certaines circonstances, pour présenter des risques pour le fœtus.

Il est admis depuis longtemps que *Listeria monocytogenes* est un important pathogène d'origine alimentaire. Plusieurs épidémies récentes de listériose aux États-Unis, dont la source a été trouvée dans des produits prêts à consommer à base de viande, ont suscité des craintes chez les consommateurs et les pouvoirs publics, d'où la grande priorité accordée à l'évaluation et à la gestion des risques liés à *L. monocytogenes* tant par les pouvoirs publics que par l'industrie dans ce pays.

Il a été admis, au Royaume-Uni, dans les années 90, que l'agent de l'ESB dans la viande bovine était un risque d'origine alimentaire pour la santé humaine (et non un

risque d'affection touchant uniquement les bovins). Depuis, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) fixe des normes pertinentes fondées sur l'analyse des risques qui prennent en compte la situation du pays exportateur au regard de la présence d'ESB dans le bétail bovin.

### 2.4.2. Étape 2 : Créer un profil de risque

Pour établir un profil de risque, il est nécessaire de recueillir des informations pertinentes sur le problème considéré. Le profil de risque peut revêtir diverses formes. Il a principalement pour objectif d'aider les gestionnaires des risques à prendre des mesures ultérieures. Le volume de l'information recueillie varie selon les cas, mais il faut qu'il soit toujours suffisant pour guider les gestionnaires des risques s'agissant de déterminer le bien-fondé d'une évaluation des risques (et, si nécessaire, sa portée). Les gestionnaires des risques ne sont généralement pas amenés à établir eux-mêmes le profil de risque, à moins que le problème de sécurité sanitaire des aliments soit urgent et qu'il soit nécessaire de prendre des mesures immédiates. D'ordinaire, un profil de risque est mis au point essentiellement par les évaluateurs des risques et par d'autres intervenants ayant une expertise technique particulière dans le(s) domaine(s) concerné(s).

De manière générale, le profil de risques comprend une brève description de : la situation, du produit ou de la denrée de base concernée ; de l'information sur les voies par lesquelles les consommateurs sont exposés au danger en question ; des risques possibles liés à cette exposition ; des perceptions des risques par les consommateurs et de la répartition des risques possibles parmi les différents segments de la population. Le profil de risque, en tant que recueil des informations disponibles sur les risques, devrait aider les gestionnaires des risques à fixer des priorités de travail, à décider quel volume d'informations scientifiques sur les risques est encore nécessaire et à mettre au point une politique en matière d'évaluation des risques. En décrivant les mesures de contrôle déjà en place, y compris les dispositifs en vigueur dans d'autres pays s'il y a lieu, le profil peut aussi aider les gestionnaires des risques à déterminer les options possibles en matière de gestion des risques. Dans de nombreuses situations, le profil de risque peut être conçu comme une évaluation préliminaire des risques qui résume tout ce que les gestionnaires des risques doivent connaître sur les risques possibles au moment considéré. Des exemples de profils des risques sont présentés à l'encadré suivant.

#### Exemples d'étape 2 : Définir un profil de risque

L'Autorité de sécurité sanitaire des aliments de Nouvelle-Zélande (NZFSA) a mis au point des **profils de risques** pour un grand nombre de dangers d'origine alimentaire, qui sont publiés sur son site Web ([www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm](http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm)).

Des profils pour des combinaisons danger-aliment nouvelles sont ajoutés à la liste tous les ans. Les profils ajoutés à l'heure actuelle concernent essentiellement des contaminants microbiologiques présents dans les aliments, dont les bactéries *Salmonella* et *Campylobacter* dans les volailles, *Listeria* dans les glaces à la crème et les produits carnés prêts à consommer, ainsi que toute une série d'autres dangers. Concernant les dangers chimiques, la NZFSA a mis au point des profils de risque sur les aflatoxines dans le maïs et le glyphosate (un résidu d'herbicide) dans le soja et les produits à base de soja.



*Salmonelle* (Source : Buenasalud)

*Camphyllobacter* (Source : Over-blog)

Un **bon profil de risque fournit les éléments de base nécessaires** pour commander une évaluation des risques quand celle-ci est considérée nécessaire et il aide à cerner les questions auxquelles elle doit apporter des réponses. La formulation de ces questions exige habituellement une importante interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques, ainsi qu'un dialogue avec les intervenants extérieurs concernés (par exemple ceux qui disposent d'informations utiles sur le danger potentiel considéré).

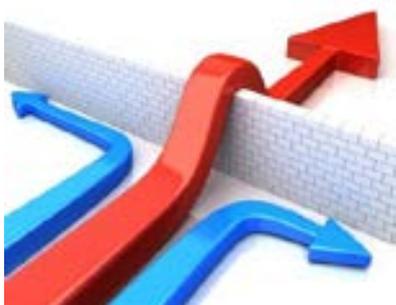
Certains types d'informations susceptibles de figurer dans un profil de risque sont présentés ci-dessous. Le profil de risque doit être documenté de manière claire et détaillée, de sorte que les gestionnaires des risques puissent en faire usage à l'heure de prendre des décisions quant à d'ultérieures mesures en rapport avec le problème de sécurité sanitaire des aliments considéré. Si des liens sont établis entre les profils de risques concernant d'autres combinaisons danger-aliment, les profils de risque peuvent fournir les éléments de départ pour procéder à un classement qualitatif des problèmes de sécurité sanitaire des aliments en vue d'une ultérieure gestion des risques.

#### Exemples d'informations qui peuvent éventuellement figurer dans un profil de risque

- Exposé initial du problème de sécurité sanitaire des aliments.
- Description du danger et de l'aliment ou des aliments concernés.
- Comment et par où le danger pénètre-t-il dans la filière d'approvisionnement alimentaire ?
- Quels aliments exposent les consommateurs au danger et quelles sont les quantités de ces aliments consommées par les différentes populations ?
- Fréquence, répartition et degré du danger dans les aliments.
- Identification des risques possibles à partir des études scientifiques disponibles.
- Nature des valeurs menacées (santé humaine, enjeux économiques, culturels, etc.).
- Configuration du risque (qui produit le risque, à qui profite-t-il et/ou qui le subit ?).
- Caractéristiques du produit/danger susceptible d'affecter la disponibilité et la faisabilité des options de gestion des risques.
- Pratiques actuelles de gestion des risques pertinentes pour le problème, y compris toute norme réglementaire en vigueur.
- Perception par le public des risques possibles.
- Information quant aux possibles mesures (de contrôle) en matière de gestion des risques.

- Indices préliminaires des questions auxquelles une évaluation des risques pourrait (ou ne pourrait pas) être censée répondre.
- Identification préliminaire des importantes lacunes dans les données qui empêchent ou limitent peut-être une évaluation des risques.
- Répercussions de la gestion des risques du point de vue des accords internationaux (par exemple, Accord SPS).

### 2.4.3. Étape 3 : Fixer des objectifs généraux de gestion des risques



Une fois le profil de risque défini, les gestionnaires des risques doivent prendre des décisions quant à des objectifs plus généraux. Cette étape a toutes les chances de se dérouler en même temps qu'est prise une décision quant à la faisabilité ou à la nécessité d'une évaluation des risques.

La délimitation des objectifs de gestion des risques doit intervenir avant que soit commandée l'évaluation des risques et déterminer au moins certaines des questions que celle-ci doit poser et auxquelles elle doit éventuellement apporter une réponse.

*Évaluer ensemble les risques alimentaires*  
(Source : Futura-Sciences)

### 2.4.4. Étape 4 : Décider si une évaluation des risques est nécessaire

La décision quant à la nécessité d'une évaluation des risques est une opération itérative pour les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques et elle peut s'inscrire dans l'établissement d'objectifs plus généraux en matière de gestion des risques.



Il y a des questions importantes, par exemple :

- comment une évaluation des risques doit-elle être envisagée ?
- à quelles questions pourrait-elle essayer de répondre ?
- quelles méthodes seraient susceptibles d'apporter des réponses utiles ?
- quelles lacunes dans les données ou quelles incertitudes auraient pour effet probable d'empêcher la formulation de questions clairement définies ?

(Source : Enricopanai)

Si les gestionnaires des risques décident de commander une évaluation des risques pour étayer leurs objectifs en matière de gestion des risques, il est essentiel de traiter ces questions. Par ailleurs, l'identification d'emblée des principales lacunes dans les données

facilite la collecte du plus grand nombre possible d'informations essentielles avant et pendant l'évaluation des risques.

Ces activités requièrent généralement **la coopération d'institutions scientifiques, d'organismes à vocation de recherche et du secteur économique concerné.**

**Exemples d'objectifs génériques en matière de gestion des risques qui peuvent nécessiter une évaluation des risques s'agissant de résoudre un problème de sécurité sanitaire des aliments**

- Définir des normes réglementaires ou d'autres types de mesures de gestion des risques qui visent spécifiquement à réduire les risques associés à une combinaison particulière danger-aliment à un niveau acceptable convenu (par exemple pour un nouveau danger microbologique).
- Définir des normes réglementaires spécifiques ou d'autres types de mesures de gestion des risques liés à un médicament vétérinaire laissant des résidus dans les aliments, afin de veiller à ce que l'exposition aux résidus soit limitée à un niveau n'excédant pas la dose journalière admissible.
- Classer par ordre d'importance les risques associés avec différentes combinaisons danger aliment pour établir des priorités en matière de gestion des risques (par exemple pour *Listeria monocytogenes* dans différentes catégories d'aliments).
- Analyser les coûts et les avantages économiques (incidences de la réduction des risques) des différentes options de gestion des risques pour un problème de sécurité sanitaire donné, de manière à choisir les contrôles les plus appropriés.
- Estimer les niveaux de risques « de référence » pour certains dangers prioritaires, de sorte de pouvoir mesurer les progrès accomplis en direction de certains objectifs fixés en matière de santé publique (par exemple une réduction de moitié des cas de maladies d'origine alimentaire provoquées par des agents entéropathogènes sur une période décennale).
- Prouver que l'introduction d'une nouvelle méthode de production alimentaire ou d'une nouvelle technologie de transformation agroalimentaire ne donne lieu à aucune augmentation importante du risque pour les consommateurs.
- Prouver que l'utilisation par un pays exportateur d'un système de contrôle ou d'un procédé destiné à gérer un risque différent du système de contrôle ou du procédé utilisé dans le pays importateur n'entraîne pas d'augmentation sensible du risque chez les consommateurs (c'est-à-dire démontrer l'équivalence) ; par exemple, concernant différents procédés de pasteurisation.

Il est vraisemblable qu'une évaluation des risques sera particulièrement indiquée quand la nature et l'envergure du risque ne sont pas bien caractérisées, quand un risque apporte plusieurs valeurs sociales en conflit ou qu'il est l'objet de préoccupations publiques appelant une réaction urgente, ou encore quand la gestion des risques a des répercussions profondes sur les échanges commerciaux. Une évaluation des risques peut par ailleurs guider la recherche en facilitant le classement des risques les plus importants.

Les questions pratiques qui ont un impact sur une décision relative à la nécessité d'une évaluation des risques sont les suivantes : temps et ressources disponibles ; degré d'urgence de l'intervention nécessaire en matière de gestion des risques ; cohérence vis-à-vis des interventions menées pour répondre à d'autres problèmes analogues et

disponibilité d'informations scientifiques. Si le profil de risque indique que les risques d'origine alimentaire sont importants et imminents, le responsable en matière de réglementation peut décider d'imposer des mesures de contrôle réglementaire provisoires pendant qu'une évaluation du risque est entreprise. Certaines questions peuvent en revanche être résolues de manière simple et rapide sans qu'il soit nécessaire de procéder à une évaluation des risques.

Dans certaines situations, une intervention spécifique sur le plan de la réglementation sera jugée inutile compte tenu du caractère limité des risques possibles. L'encadré ci-dessous présente quelques exemples de cas où une évaluation des risques est probablement nécessaire, ou, au contraire, probablement superflue.

#### **Exemples de l'étape 4 : Décider si une évaluation des risques est nécessaire**

Des fragments de métal sont décelés dans des boîtes de pêches en conserve dans une conserverie. Leur origine est trouvée : elles proviennent des lames, fragiles, d'une machine à trancher nouvellement installée. La machine est réparée et un détecteur de métal est installé.

→ *Le problème est résolu par une bonne pratique d'hygiène (BPH) ; il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques.*

Les autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments essaient de décider s'il y a lieu d'interdire l'utilisation de certains antibiotiques dans les aliments pour animaux afin de contribuer à atténuer la résistance aux antimicrobiens. Les enjeux économiques sont importants, et les incidences sur la santé humaine très incertaines.

→ *L'évaluation des risques est nécessaire pour contribuer à déterminer la part du risque attribuable à l'administration d'antimicrobiens aux animaux destinés à la consommation humaine par rapport à celle qui est liée à l'utilisation d'antibiotiques en médecine humaine.*

La *Listeria monocytogenes* provoque une maladie d'origine alimentaire grave ayant un taux de mortalité très élevé. Le pathogène peut contaminer plusieurs dizaines d'aliments appartenant à une vingtaine de catégories différentes. Pour fixer des priorités en matière de gestion des risques, les pouvoirs publics aux États-Unis effectuent des évaluations des risques intégrées pour *Listeria monocytogenes* dans 23 catégories d'aliments, ce qui permet d'obtenir un classement clair par ordre de priorité.

→ *Problème de sécurité sanitaire des aliments géré grâce à une évaluation des risques.*

#### **4.4.5. Étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques**

De nombreux choix et jugements subjectifs sont formulés au cours d'une évaluation des risques, et certains de ces choix pourront avoir une incidence sur l'utilité des résultats de l'évaluation en matière de prise de décisions. D'autres choix peuvent reposer sur des préférences et des critères scientifiques, par exemple s'agissant de déterminer comment

aborder les incertitudes et de choisir les hypothèses à employer quand les données disponibles sont incohérentes, ou encore de déterminer quelles précautions prendre à l'heure de recommander des niveaux d'exposition acceptables<sup>4</sup>.

Une politique est souvent élaborée pour servir de cadre convenu pour la conduite d'évaluations des risques. La Commission du *Codex Alimentarius*, dans la 15<sup>e</sup> édition de son *Manuel de procédures*, définit la politique d'évaluation des risques comme un ensemble de « *lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue* ». Si l'établissement de la politique d'évaluation des risques est du ressort des gestionnaires de risques, cette tâche devrait toutefois être conduite en totale collaboration avec les évaluateurs des risques, moyennant un processus ouvert et transparent qui permette aux parties prenantes concernées d'apporter des éléments utiles. Il faut étayer la politique de risques par des éléments documentaires pour en garantir la cohérence, la clarté et la transparence.

#### Exemple d'étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques

Aux États-Unis, en 1996, le Congrès, agissant en qualité de gestionnaire des risques, a établi une nouvelle politique régissant les évaluations des risques conduites par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (*Environmental Protection Agency, EPA*) pour **les résidus de pesticides dans l'alimentation**.

La législation impose désormais à l'EPA de veiller à ce que les limites concernant les résidus de pesticides protègent les populations les plus sensibles (nourrissons et enfants) ; d'appliquer un coefficient d'incertitude supplémentaire quand les preuves sont insuffisantes pour qu'on puisse considérer avec un degré de certitude raisonnable que les coefficients d'incertitude ordinaires garantissent la sécurité et de prendre en compte les effets cumulatifs de l'ensemble des résidus qui ont un même mécanisme d'action toxique, ainsi que les expositions liées à l'utilisation de l'eau et de pesticides domestiques, au moment de définir le taux d'exposition tolérable dans l'alimentation.



La politique d'évaluation des risques sous-tend une compréhension claire de la portée de l'évaluation des risques et de la manière dont celle-ci sera conduite. Elle définit souvent les éléments du système d'alimentation, les populations, les zones géographiques à traiter ainsi qu'un calendrier à cet effet. Une politique d'évaluation des risques peut comprendre des critères de classement des risques (par exemple dans les cas où l'évaluation porte sur différents risques posés par le même contaminant ou sur les risques posés par un contaminant donné dans différents aliments) et des procédures d'application des coefficients d'incertitude.

L'établissement d'une politique d'évaluation des risques fournit des orientations quant au niveau approprié de protection et au cadre d'étude de l'évaluation des risques.

<sup>4</sup> FAO, *Consultation d'experts FAO sur la sécurité sanitaire des aliments : science et éthique*, Rapport de la Consultation d'experts, Rome (Italie), 3-5 septembre 2002, Documents de la FAO sur l'éthique, n° 1, 2003, [www.fao.org/docrep/007/j0776f/j0776f00.htm](http://www.fao.org/docrep/007/j0776f/j0776f00.htm).

### 2.4.6. Étape 6 : Commander l'évaluation des risques

Une fois qu'une décision a été prise dans le sens de la nécessité de conduire une évaluation des risques, les gestionnaires des risques doivent faire en sorte de mener celle-ci à bien. La nature de l'évaluation des risques et la méthode suivie pour la commander peuvent varier selon la nature du risque, le contexte institutionnel et les ressources disponibles, ainsi que d'autres facteurs. En général, les gestionnaires des risques doivent réunir une équipe d'experts compétents pour assumer cette tâche, après quoi ils doivent interagir suffisamment avec les évaluateurs des risques pour leur donner des instructions claires sur le travail à accomplir, tout en maintenant une démarcation, ou « séparation fonctionnelle », entre les activités d'évaluation et de gestion des risques.

La séparation fonctionnelle suppose de séparer les tâches qui sont mises en œuvre au titre de l'évaluation ou de la gestion des risques au moment où elles sont accomplies. Si, dans les pays développés, l'évaluation des risques et la gestion des risques peuvent éventuellement être effectuées par des organismes et des personnels distincts, dans les pays en développement, en revanche, ce sont souvent les mêmes organismes ou personnes qui effectuent ces deux types de tâches. Le plus important est que les conditions soient réunies pour garantir que les tâches seront effectuées séparément les unes des autres (même si elles sont effectuées par les mêmes personnes) à l'aide des ressources et des structures existantes.

La séparation fonctionnelle n'implique pas forcément qu'on établisse des organes différents ni qu'on affecte du personnel différent pour la gestion des risques et l'évaluation des risques.

Quand on dispose de suffisamment de temps et de ressources, il est souvent judicieux de mettre sur pied une équipe multidisciplinaire indépendante de scientifiques pour conduire une évaluation des risques. Dans d'autres cas, les responsables de la réglementation peuvent faire appel à des experts internes ou à des experts employés par des prestataires scientifiques spécialisés extérieurs, tels que des instituts scientifiques. Les équipes d'évaluation des risques les plus efficaces sont interdisciplinaires ; par exemple, une équipe chargée de traiter un danger microbien pourra intégrer des technologues, des épidémiologistes, des microbiologistes et des biométriciens.

Les évaluations des risques conduites par les organismes experts mixtes FAO/OMS (JECFA, JMPR ou JEMRA) ont pour mission première d'informer et d'assister la Commission du *Codex Alimentarius* et les gouvernements dans leurs choix relatifs aux mesures de gestion des risques concernant des combinaisons particulières danger-aliment<sup>5</sup>. De tout temps, de nombreux gouvernements ont utilisé directement le travail d'évaluation des risques effectué au plan international, en adoptant les normes du Codex applicables aux dangers chimiques présents dans les aliments. Par ailleurs, des évaluations internationales des risques ont parfois été utilisées comme point de départ pour conduire de nouvelles évaluations plus spécifiquement ciblées sur le contexte national et pour établir des normes nationales relatives aux dangers chimiques.

---

<sup>5</sup> Des informations sur les évaluations des risques menées par le JECFA, les JEMRA et la JMPR sont disponibles sur Internet.

JECFA : [www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/fr/](http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/fr/) ;

JEMRA : [www.fao.org/ag/agn/jemra/index\\_fr.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_fr.stm) et

[www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html) ;

JMPR : [www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/jmpr/en](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr/en).

Concernant les dangers microbiens, les évaluations des risques internationales sont rares, mais elles se révèlent très utiles pour fixer des normes nationales.

Les gestionnaires nationaux des risques doivent veiller à ce que l'évaluation des risques soit convenablement commandée et menée à bien. Quelles que soient la portée et la nature de l'évaluation des risques et indépendamment de l'identité des personnes chargées de l'évaluation et de la gestion des risques, certains principes doivent régir cette étape cruciale. Ci-dessous, des exemples illustrent comment des évaluations des risques ont été commandées.

#### **Responsabilités des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'appuyer une évaluation des risques**

- Veiller à ce que tous les aspects relatifs à la demande et à la conduite de l'évaluation des risques soient documentés et transparents.
- Communiquer clairement en direction des évaluateurs des risques sur les objectifs et la portée de l'évaluation, la politique d'évaluation des risques et le format des résultats escomptés.
- Fournir des ressources suffisantes et établir un calendrier réaliste.
- Maintenir la « séparation fonctionnelle » entre l'évaluation des risques et la gestion des risques dans toute la mesure du possible.
- Veiller à ce que l'équipe d'évaluation des risques dispose d'un ensemble équilibré d'expertises appropriées et qu'elle soit à l'abri de tout conflit d'intérêts ou parti pris.
- Faciliter une communication efficace et itérative avec les évaluateurs des risques tout au long du processus.

Dans la pratique, la notion de « séparation fonctionnelle » suppose que les gestionnaires et les évaluateurs des risques sont investis de tâches différentes et qu'ils doivent s'acquitter de leurs missions respectives. Les gestionnaires des risques doivent éviter la tentation de « guider » l'évaluation des risques de telle sorte de soutenir une décision préférentielle en matière de gestion des risques ; les évaluateurs des risques doivent, quant à eux, rassembler et évaluer les preuves de manière objective, sans être influencés par les préoccupations relevant de la gestion des risques, tels que les bénéfices économiques d'une activité, les coûts liés à la réduction de l'exposition ou les perceptions des consommateurs concernant les risques.

Dans certaines situations, quand les ressources et les cadres légaux le permettent ou le prescrivent, les évaluations des risques peuvent éventuellement être conduites par une institution scientifique indépendante qui ne soit pas une autorité de contrôle des aliments.

Dans d'autres cas, en particulier dans des petits pays ou dans des pays disposant de ressources modestes, les responsables publics peuvent être amenés par la force des choses à assumer plusieurs rôles, les mêmes personnes se voyant confier à la fois des tâches de gestion et d'évaluation des risques. Cependant, en s'efforçant de maintenir une démarcation entre ces deux fonctions et en suivant les principes décrits ci-dessus, les gestionnaires nationaux des risques peuvent généralement garantir qu'une évaluation des risques qu'ils ont commandée sera menée à bien de manière rigoureuse, objective et impartiale.

### 2.4.7. Étape 7 : Prendre en compte les résultats de l'évaluation des risques

L'évaluation des risques doit répondre de manière claire et complète aux questions posées par les gestionnaires des risques dans la mesure du possible en fonction de la disponibilité des données et, s'il y a lieu, déceler et quantifier les sources d'incertitudes dans les estimations des risques. Au moment où ils estiment une évaluation des risques achevée, les gestionnaires des risques doivent :

- être pleinement informés des forces et faiblesses de l'évaluation des risques et de ses résultats ;
- être suffisamment familiarisés avec les techniques d'évaluation des risques employées, de manière à être capables de les expliquer correctement aux parties prenantes extérieures ;
- comprendre la nature, les sources et la portée des incertitudes, ainsi que la variabilité dans les estimations des risques ;
- être au courant et prendre acte de toutes les hypothèses importantes formulées au cours de l'évaluation des risques et de leur incidence sur les résultats.



Communiquer sur les risques  
(Source : Cunning concept)

De nombreuses évaluations des risques présentent une utilité secondaire : cerner des besoins en matière de recherche pour combler les principales lacunes dans les connaissances scientifiques concernant un ou plusieurs risques particuliers associés avec une combinaison danger-aliment donnée.

À ce stade de la phase préliminaire de gestion des risques, quand l'évaluation des risques est achevée et peut être révisée et analysée avec les parties intéressées, une communication efficace entre les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques et d'autres intervenants ayant partie liée en la matière est essentielle.

### 2.4.8. Étape 8 : Classer les problèmes de sécurité sanitaire des aliments et fixer des priorités en matière de gestion des risques<sup>6</sup>

Les autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments ont à traiter de nombreuses questions d'hygiène alimentaire, souvent simultanément. Les ressources sont inévitablement insuffisantes pour gérer tous les problèmes existant à un moment donné, et le classement de ces problèmes par ordre de priorité dans une optique de gestion des risques ainsi que le classement des risques en vue de leur évaluation sont des activités importantes pour les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments.

<sup>6</sup> Dans les cas où la gestion des risques concerne un seul danger, cette étape sera omise.

Le critère primordial de classement est généralement le degré relatif de risque perçu que chaque problème présente pour les consommateurs, de sorte que les ressources de gestion des risques puissent être appliquées de manière optimale pour réduire dans leur ensemble les risques d'origine alimentaire pour la santé publique. Les problèmes peuvent également être classés par ordre de priorité en fonction d'autres facteurs, notamment les importantes restrictions pesant sur le commerce international résultant de différentes mesures de contrôle de l'hygiène alimentaire ; la relative facilité ou difficulté à résoudre les problèmes et, parfois, une pression publique ou politique pour qu'une question ou un problème donné soit pris en considération. L'application d'instruments de classement des risques sera décrite plus en détail plus loin. L'opération de classement des risques liés à la présence de *Listeria* dans les aliments aux États-Unis illustre un cas où le risque relatif par catégorie d'aliment est totalement différent du risque absolu.

### Exemples d'étape 8 : Commander une évaluation des risques

#### ➤ Étude de cas 1 : Les aflatoxines totales dans les arachides

Quand les aflatoxines ont été évaluées pour la première fois par le JECFA à sa 31<sup>e</sup> session en 1987, on ne disposait pas de suffisamment d'informations pour établir une dose absorbée tolérable. À sa 46<sup>e</sup> session, le JECFA s'est penché sur les évaluations de l'activité et sur les estimations démographiques et il a recommandé que ces analyses soient complétées et présentées dans un rapport toxicologique actualisé.

Parallèlement, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants envisageait depuis plusieurs sessions l'établissement d'une concentration maximale pour les aflatoxines dans les arachides destinées à subir une ultérieure transformation, mais il n'a pas pu parvenir à un consensus sur le maximum proposé de 15 µg/kg. Le CCFAC, à sa 29<sup>e</sup> session (1997), a demandé au JECFA d'analyser comparativement, dans le cadre de sa réévaluation des aflatoxines, les incidences sur la santé publique d'un taux de 15 µg/kg par rapport à un taux 10 µg/kg, soit les deux concentrations dont il était débattu.

Le JECFA a achevé, à sa 49<sup>e</sup> session (1997), l'évaluation toxicologique des aflatoxines et a conclu que l'effet des aflatoxines chez les personnes porteuses du virus de l'hépatite B (AgHBs+) était sensiblement plus fort que chez les personnes non porteuses. La réduction de la dose absorbée d'aflatoxines chez les populations où la prévalence de AgHBs+ est élevée aurait donc un impact plus grand en termes de réduction du taux de cancer du foie. L'analyse de l'application de concentrations hypothétiques (10 µg et 20 µg d'aflatoxines par kilogramme dans les aliments) à des populations modélisées indique que : i) les populations où la prévalence de AgHBs+ et/ou la dose absorbée moyenne sont faibles ont peu de chances de présenter des différences démontrables de risques pour la population pour des taux compris dans la fourchette des cas hypothétiques et ii) les populations à forte prévalence de AgHBs+ et dont la dose moyenne d'aflatoxines est élevée tireraient bénéfice d'une réduction de la dose absorbée d'aflatoxines.

En ce qui concerne les deux concentrations d'aflatoxines proposées, le JECFA a conclu que, à la concentration la plus élevée, les risques de cancer du foie sont presque identiques à ceux de la concentration plus faible. Il a indiqué que « quand une part importante de l'alimentation disponible est fortement contaminée, la réduction du taux de contamination par les aflatoxines peut éventuellement diminuer sensiblement le taux de cancer. À l'inverse, quand seule une petite part des disponibilités

alimentaires est fortement contaminée, la réduction du degré de contamination dans des proportions apparemment très grandes peut n'avoir guère d'effet appréciable sur la santé publique ».

Prenant en compte les résultats de l'évaluation du JECFA, le CCFAC a accepté une concentration maximale de 15 µg/kg pour les aflatoxines totales dans les arachides destinées à une ultérieure transformation, concentration qui a été adoptée, en même temps que le plan d'échantillonnage correspondant, par la Commission du *Codex Alimentarius* en 1999.

➤ **Étude de cas 2 : Résidus de nitrofuranes\* dans les crevettes en Australie**

En 1993, le JECFA a retiré la dose journalière admissible pour quatre agents chimiques à base de nitrofurane\* (furazolidone, furaltadone, nitrofurantoïne et nitrofurazone) du fait du caractère incomplet de la base de données toxicologiques et des préoccupations quant à la cancérogénicité dont ont fait état des études sur des animaux. Ceci a conduit plusieurs pays, dont l'Australie, à restreindre, voire prohiber, l'usage des nitrofuranes chez les animaux destinés à l'alimentation humaine et, par la suite, les produits alimentaires contenant des résidus détectables ont été interdits de vente. En octobre 2003 ont été publiées des données indiquant que des concentrations très faibles de 3-amino-oxazolidinone, un métabolite de la furazolidone, avaient été décelées dans certaines crevettes importées. Là où des résidus ont été détectés, ils étaient de l'ordre de quelques parties par milliard (quelques µg/kg). Cependant, faute de spécification d'une concentration maximale de résidu dans le Code de normes alimentaires de l'Australie (Australian Food Standards Code), la présence de ces résidus n'a pas été autorisée.

À la suite des découvertes apportées par ces tests, l'Agence des normes alimentaires de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ) a entrepris une évaluation des risques pour établir le degré de risque au regard de la sécurité sanitaire des aliments pour les consommateurs à partir des concentrations de résidus décelées dans les crevettes. Cette évaluation des risques a été entreprise pour contribuer à informer les organismes chargés de faire appliquer les normes quant à l'opportunité de prendre ou non des mesures de gestion des risques pour protéger la santé des consommateurs, par exemple un dépistage sur les crevettes et/ou le rappel des lots de crevettes ayant une concentration de résidus détectable.

La composante d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire de l'évaluation des risques a utilisé les concentrations de résidus trouvées dans une enquête réalisée par l'industrie et l'identification et la caractérisation des dangers se sont fondées sur la réévaluation des données résumées dans les monographies du JECFA.

\* Les nitrofuranes sont des agents antimicrobiens synthétiques à large spectre employés dans certains pays pour un usage médical et vétérinaire. Cet exemple est repris d'une étude de cas préparée par la FSANZ (document consultable à l'adresse suivante : [www.fao.org/docrep/meeting/006/j1985e/j1985e00.htm](http://www.fao.org/docrep/meeting/006/j1985e/j1985e00.htm)).

## 2.5. Choix des options de gestion des risques

La deuxième grande phase du CGR générique comprend l'identification, l'évaluation et le choix des options de gestion des risques. Bien que cette étape ne puisse pas, d'ordinaire, être entreprise jusqu'au bout avant qu'une évaluation des risques ait été achevée, elle commence, dans la pratique, très tôt au cours de l'analyse des risques et elle est réitérée à mesure que l'information sur les risques s'étoffe et se précise. Un profil de risque peut contenir des informations sur les mesures possibles de gestion des risques et, quand les gestionnaires des risques commandent une évaluation, ils peuvent éventuellement poser des questions particulières, dont les réponses orienteront peut-être les choix parmi les options de gestion des risques. Par ailleurs, il peut être nécessaire, dans des situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, de choisir et de mettre en œuvre au moins quelques-unes des mesures préliminaires de gestion des risques avant qu'une évaluation des risques puisse être mise en œuvre.

À l'instar de la première phase de la gestion des risques, cette phase consiste en plusieurs sous-étapes distinctes. L'ordre exact dans lequel ces activités sont conduites importe moins que le fait que chacune d'entre elles ait lieu.

### Exemples d'approches génériques visant à définir les options de gestion des risques

- Éliminer la possibilité de risque (par exemple en interdisant la vente d'un aliment importé ayant déjà présenté par le passé un degré élevé de contamination microbienne ou l'utilisation industrielle d'un additif alimentaire cancérigène).
- Déterminer les points de la filière entre la production et la consommation où des mesures de sécurité sanitaire des aliments pourraient être mises en œuvre pour :
  - prévenir les dangers ou en limiter le niveau initial dans les matières premières (par exemple en sélectionnant des ingrédients qui ont été pasteurisés, en veillant aux bonnes pratiques vétérinaires dans l'usage des médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à la consommation humaine) ;
  - réduire les possibilités de contamination par l'environnement, de contamination croisée et/ou de prolifération (par exemple en prescrivant des contrôles de l'hygiène de l'environnement, des procédés de transformation des aliments et de la température d'entreposage) ;
  - réduire le niveau de danger dans les aliments (par exemple concernant les protocoles d'inspection matérielle, les normes de pasteurisation, les procédés de décontamination, l'utilisation de conservateurs).
- Appliquer des processus normalisés d'évaluation toxicologique avant mise sur le marché et d'approbation réglementaire pour les dangers chimiques (par exemple, concernant les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et les résidus de médicaments vétérinaires) et fixer des normes pour leur suivi (LMR) fondées sur les BPA, les BPF et les BPV.
- Prescrire un étiquetage pour informer les consommateurs appartenant à des catégories pouvant être particulièrement sensibles, par exemple, les personnes

allergiques aux fruits secs à coque ou les femmes enceintes dans le cas d'une exposition au méthylmercure par le poisson.

- Déterminer des mesures non réglementaires quand le risque est produit en grande partie hors du champ d'intervention des autorités de réglementation, par exemple : programmes d'assurance de la qualité conduits par le secteur agroalimentaire au niveau des producteurs, éducation des consommateurs à la manipulation des aliments chez eux.

### 2.5.1. Étape 1 : déterminer les options de gestion des risques disponibles



Scientifique travaillant pour le compte de l'industrie agroalimentaire  
(Source : Agriculture Canada)

En ayant à l'esprit les objectifs de gestion des risques déjà établis et les résultats de l'évaluation des risques, les gestionnaires des risques définiront généralement un éventail d'options de gestion des risques susceptibles de résoudre le problème de sécurité sanitaire des aliments considéré. Les gestionnaires des risques sont responsables du processus qui consiste à déterminer les mesures appropriées, mais ils n'ont pas nécessairement toujours à assumer toutes les tâches eux-mêmes. Bien souvent, les évaluateurs des risques, des scientifiques travaillant pour le compte de l'industrie agroalimentaire, des économistes et d'autres parties prenantes jouent eux aussi un rôle important s'agissant de déterminer des options grâce à leur expertise et à leurs connaissances. Des exemples d'options génériques pour la gestion des risques d'ordre alimentaire (que les dangers en cause soient de natures chimique ou microbiologique) sont présentés à l'encadré précédent.

Le processus consistant à déterminer des options est simple dans sa conception, mais il est souvent limité par l'insuffisante capacité des gestionnaires des risques de sécurité sanitaire des aliments à mettre en œuvre les options choisies. Les gestionnaires des risques devraient essayer de prendre en compte l'ensemble de la filière qui va de la production à la consommation au moment de déterminer les mesures de contrôle possibles, mais, dans de nombreux cas, les organismes chargés de la réglementation ne sont compétents que sur un seul segment de ce continuum. Il arrive aussi qu'une évaluation des risques soit limitée à une petite partie de la filière de production alimentaire et que seules des mesures entrant dans le cadre de l'évaluation des risques puissent être déterminées en vue de leur éventuelle mise en œuvre.

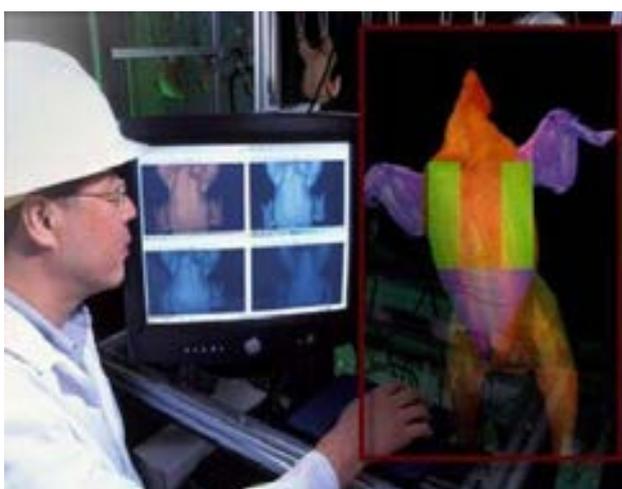
#### L'approche « de la production à la consommation » de la gestion des risques

Les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments dans de nombreux pays sont en train d'adopter une approche « de la production à la consommation » pour la sécurité sanitaire des aliments. Il s'agit, par cette approche, de s'efforcer d'appliquer des mesures de contrôle réglementaires et non réglementaires fondées sur les risques à certains points appropriés de la filière de

production alimentaire pour atteindre les objectifs de gestion des risques de la manière la plus efficace et économique. On part du principe que les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication élémentaires sont en place tout au long de la filière de production alimentaire et que des possibilités existent de déterminer et de mettre en œuvre des mesures ciblées de réduction des risques aux points appropriés de la filière. Idéalement, l'analyse des bénéfices et des coûts et l'évaluation des risques sont toutes deux conduites pour éclairer les choix en matière de gestion des risques.

La complexité des systèmes de production alimentaire et la nature en constante évolution du commerce international de produits alimentaires ne permettent pas, dans la pratique, d'appliquer pleinement cette approche dans de nombreuses situations. Certaines informations adressées à la production alimentaire, par exemple, les profils de dangers pour les aliments destinés au bétail dans différents pays peuvent changer rapidement. En outre, le cadre administratif des systèmes nationaux de contrôle des aliments peut ne pas être intégré tout au long de la filière de production alimentaire.

Quand des risques naissent dans un pays, comme au cours de la production primaire d'un aliment, mais sont gérés dans un autre pays, par exemple quand des caractéristiques spécifiques d'un sous-groupe de population très sensible dans le pays importateur doivent être gérées, il est souvent impossible dans les faits de fonder les décisions en matière de gestion des risques sur une analyse coûts-avantages.



Contrôle des carcasses  
(Source : *Defending food safety*)

Dans certains cas, une mesure unique peut être susceptible de servir efficacement à gérer les risques liés à un problème de sécurité sanitaire des aliments donné. Dans d'autres cas, il sera peut-être nécessaire de panacher plusieurs mesures. Parfois, un éventail très limité d'options de gestion des risques peut être disponible, indépendamment des bonnes pratiques d'hygiène qui sont déjà en place. En général, dans la mesure du possible, il est judicieux d'envisager dans un premier temps un éventail relativement large d'options possibles, puis de sélectionner les formules les plus prometteuses en vue d'une évaluation plus détaillée.

Il est également important à ce stade de chercher à obtenir des informations de la part des diverses parties intéressées qui ont une connaissance du problème de sécurité sanitaire des aliments en question.

Dans certaines situations, le contrôle efficace d'un danger à un point donné d'une filière de production alimentaire nécessitera une approche systémique, par exemple dans le cas du contrôle de la contamination fécale des carcasses au cours des nombreuses étapes de l'abattage et de l'habillage des carcasses de bétail à viande rouge et de volailles où ce type de contamination peut avoir lieu.

Dans les situations où une évaluation des risques a permis d'établir le degré de contrôle nécessaire au terme d'un tel processus, les options de gestion des risques peuvent être intégrées dans un « plan d'hygiène alimentaire » basé sur un système générique tel que le système HACCP, plutôt que décrites comme des mesures de contrôle distinctes, plus limitées.

#### **Mesures de sécurité sanitaire des aliments « fondées sur les risques »**

Les mesures de sécurité sanitaire des aliments fondées sur des évaluations des risques sont généralement conçues pour réduire les risques à un niveau fixé comme objectif et les gestionnaires des risques doivent déterminer le degré de protection sanitaire qu'ils visent à obtenir. Grâce à une bonne communication avec les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques auront de bonnes probabilités d'analyser les impacts relatifs des différents contrôles sur la réduction des risques, et ainsi de fournir aux gestionnaires des risques des données objectives à l'appui des décisions à prendre quant aux contrôles les plus appropriés. La gestion des risques a pour objectif premier de réduire au maximum les risques tout en veillant à ce que les mesures employées soient efficaces et performantes, sans être excessivement restrictives. Dans ce contexte, les contrôles « fondés sur les risques » sont formulés en fonction des connaissances actuelles relatives aux risques sur la santé humaine associés au danger d'origine alimentaire considéré, que ceux-ci soient exprimés de manière quantitative ou qualitative. Les mesures de contrôle visent à atteindre un degré établi de protection de la santé humaine (qui peut lui aussi être exprimé quantitativement ou qualitativement) et elles doivent être expliquées et validées en ces termes. Pour les aliments faisant l'objet d'échanges commerciaux au plan international, le niveau établi de protection du consommateur dans le pays importateur est appelé « degré de protection approprié » (DPA).

### **2.5.2. Étape 2 : évaluer les options de gestion des risques définies**

L'évaluation des options identifiées de gestion de risques est parfois simple à effectuer, par exemple si la solution est évidente et relativement facile à mettre en œuvre, ou s'il n'y a qu'une seule option à examiner. En revanche, de nombreux problèmes de sécurité sanitaire des aliments doivent être traités par des mécanismes complexes et beaucoup de mesures potentielles de gestion des risques sont réalisables, pratiques et performantes au regard de la sécurité sanitaire à des degrés divers et elles peuvent nécessiter une analyse coûts-avantages ainsi qu'une évaluation des avantages et des inconvénients des valeurs sociales en concurrence.

L'un des éléments primordiaux dans l'évaluation et la sélection des mesures de sécurité sanitaire des aliments consiste à reconnaître qu'un lien clair doit être établi entre l'option de gestion des risques évaluée et le degré de réduction des risques et/ou de protection du consommateur qui est obtenu.

Il n'existe pas de règles strictes sur les modalités de choix des meilleures options ; il existe au contraire un large éventail de possibilités en fonction du problème de sécurité sanitaire considéré et des objectifs de gestion des risques à suivre. Idéalement, les informations suivantes devraient être disponibles pour évaluer les options possibles – prises individuellement ou en les regroupant – en matière de gestion des risques :



- un « menu » des estimations des risques qui résulteraient de l'application de mesures de gestion des risques potentielles (soit isolément, soit en combinaison avec d'autres), exprimées qualitativement ou quantitativement ;
- des estimations de l'impact relatif des différentes mesures de gestion des risques potentielles (soit isolément, soit en combinaison) sur les estimations des risques ;
- des informations techniques sur le caractère réalisable et pratique de la mise en œuvre des différentes options ;
- l'analyse coûts-avantages des différentes mesures potentielles, dont leur ampleur et leur répartition (c'est-à-dire déterminer qui en bénéficie et qui règle les dépenses) ;
- répercussions des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) de l'OMC sur les différentes options dans des situations de commerce international.



Tous les groupes de parties prenantes, dont les gestionnaires et les évaluateurs des risques, peuvent participer à ce processus en fournissant certaines des informations nécessaires, en faisant part de leurs observations sur l'importance relative à donner aux différentes considérations ou en apportant d'autres éléments d'information utiles.

L'analyse coûts-avantages est souvent difficile, alors même que c'est un élément obligatoire dans les décisions relatives à la politique de sécurité sanitaire des aliments dans certains pays. Estimer l'importance et la répartition des avantages et des coûts d'une option donnée de gestion des risques peut nécessiter que soient abordés des problèmes tels que : les changements concernant la disponibilité ou la qualité nutritionnelle des aliments ; les impacts sur l'accès aux marchés de denrées internationales ; les impacts sur la confiance des consommateurs dans la sécurité du système d'approvisionnement alimentaire ou dans le système de réglementation de l'alimentation et les autres conséquences et coûts sociaux aussi bien des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments que des choix faits pour les gérer. Nombre de ces variables peuvent être difficiles à prévoir ou à quantifier.

Dans les estimations économiques, une grande marge d'incertitude y est souvent associée. Il est, par exemple, difficile de prévoir les réactions des acteurs du marché à un règlement fondé sur l'examen des risques et l'évolution possible des futurs marchés. Les progrès rapides de la science et de la technologie ajoutent des incertitudes quant à la prévision des avantages et des coûts. Ainsi, l'analyse coûts-avantages ne peut pas, en soi, déterminer les meilleurs choix en matière de gestion des risques, mais, en tant que discipline systématique pour la collecte et l'évaluation des données et des lacunes dans les données, elle éclaire le processus de prise de décisions. Les préférences et les perceptions des intervenants les plus directement touchés par les décisions, à savoir, d'une manière générale, le secteur agroalimentaire et les consommateurs, doivent aussi être prises en compte. Il est nécessaire que les gestionnaires des risques évaluent de manière critique la qualité de l'information qu'ils reçoivent à ce stade et ils doivent souvent formuler des jugements subjectifs quant à l'importance à accorder à certaines considérations et aux données sur lesquelles elles se fondent.

Les options de gestion des risques ont par ailleurs souvent des dimensions éthiques importantes, bien qu'elles soient la plupart du temps sous-entendues et non explicitement formulées. Par exemple, parmi les principes éthiques qui sous-tendent des options, peut figurer l'idée que l'industrie a la responsabilité de fournir des aliments sains ; que les consommateurs ont le droit d'être informés sur les risques liés aux aliments qu'ils

consomment ; ou encore que les gouvernements doivent agir pour protéger les personnes qui ne peuvent se protéger elles-mêmes. Il peut sembler plus facile pour les gestionnaires des risques d'expliquer et de défendre les décisions prises en matière de sécurité sanitaire des aliments qui sont fondées sur une analyse scientifique et économique et qui reposent donc sur des bases plus objectives que des considérations d'ordre éthique. Mais il est nécessaire d'examiner ouvertement les choix éthiques motivant les décisions prises en matière de gestion des risques pour faciliter la transparence et une bonne communication<sup>7</sup>.



L'industrie a la responsabilité de fournir des aliments salubres. (Source : Innovaltech)

Le processus employé pour évaluer les options de gestion des risques peut varier selon le risque considéré au sein d'un même pays, ainsi que selon les pays et selon que la perspective est nationale ou internationale. Il est souhaitable à tous les niveaux que le processus soit ouvert et qu'il offre des possibilités à l'industrie, aux consommateurs et aux autres parties intéressées de fournir des informations, de formuler des observations sur les propositions et de suggérer des critères pour choisir les options préférentielles.

Il est déjà très délicat de mettre en regard les avantages et les inconvénients de plusieurs options de gestion des risques ; développer la communication avec les parties prenantes peut rendre cette étape du processus plus difficile à gérer et, éventuellement, allonger le délai nécessaire pour la mener à son terme. Cependant, les gestionnaires des risques comprendront qu'un processus de consultation approfondi et ouvert à toutes les parties améliore généralement tant la qualité de la décision finale concernant les options préférentielles de gestion des risques que son acceptation par le public.



(Source : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada)

À l'heure d'évaluer les options de gestion des risques pour les dangers microbiens présents dans les aliments, les responsables de la réglementation doivent faire preuve d'autant de flexibilité que possible dans l'établissement de normes réglementaires pour l'industrie qui les applique, aussi longtemps que l'objectif en matière de protection des consommateurs est atteint. Le système HACCP se prête bien à cette approche flexible et axée sur les résultats.

Ces dernières années, ce principe a débouché sur la notion d'objectifs fondés sur les risques pour la maîtrise des dangers à certains points de la filière de production alimentaire. La mise au point de paramètres microbiologiques quantitatifs spécifiques –

<sup>7</sup> FAO, *Consultation d'experts FAO sur la sécurité sanitaire des aliments : science et éthique*, op. cit.

tels que les objectifs de sécurité sanitaire des aliments (OSA), les objectifs de performance (OP) et les critères de performance (CP) – qui sont susceptibles d'être incorporés dans la réglementation est abordée ci-dessous.

**Définitions données par le Codex des paramètres microbiologiques quantitatifs dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments\***

1. **Objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA)** : Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer un DPA.
2. **Objectif de performance (OP)** : Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire qui assure ou contribue à assurer un DPA.
3. **Critère de performance (CP)** : Effet recherché sur la fréquence et/ou concentration d'un ou des dangers présentés par un aliment à la suite de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise dans le but de réaliser un objectif de performance ou de contribuer à sa réalisation.

\* *Les paramètres de grandeur sont définis comme les expressions quantitatives qui indiquent un niveau de contrôle à une étape spécifique dans un système de gestion des risques concernant la sécurité sanitaire des aliments. Pour les besoins de ce rapport, le terme « paramètres » [« metrics » dans le document en anglais] est employé de manière collective pour désigner les nouvelles expressions employées dans le domaine de la gestion des risques – objectif de sécurité sanitaire, objectif de performance et critère de performance –, mais il renvoie également aux critères microbiologiques existants. Cf. FAO/OMS, 2006, *The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to improve food safety. Rapport d'une réunion FAO/OMS organisée en collaboration avec le Ministère fédéral allemand de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs, Kiel (Allemagne), 3-7 avril 2006.**

Les options de gestion des risques pour les dangers chimiques présents dans les aliments sont souvent génériques ; il s'agit par exemple de veiller à ce qu'un pesticide ou un médicament vétérinaire utilisés conformément aux BPA ne persistent pas sous forme de résidu nocif dans les aliments (et d'établir une LMR à des fins de surveillance). Dans les situations où des substances chimiques en cause ne sont pas utilisées volontairement dans des contextes de production alimentaire (par exemple les contaminants de l'environnement tels que les dioxines ou le méthylmercure), des options de gestion du risque plus spécifiques sont souvent évaluées (par exemple : imposition de conditions concernant la récolte, communication d'informations aux consommateurs de sorte qu'ils puissent volontairement limiter l'exposition). Les directives relatives à l'exposition, telles que les doses hebdomadaires tolérables provisoires (DHTP) peuvent alors fournir un point de référence pour une dose absorbée maximale sans danger et on peut mettre en place des mesures de gestion des risques qui visent à empêcher les consommateurs de dépasser le plafond d'exposition sans danger.

Les options de gestion des risques pour de nombreux dangers chimiques reposent sur des approches qui estiment un niveau d'exposition acceptable pour éviter des effets négatifs chroniques sur la santé, par exemple, une méthode utilisant la dose sans effet indésirable observé (DSEIO) ou la dose de référence (DR). Quand d'autres approches de modélisation des risques sont employées, telles que la modélisation linéaire pour les effets cancérigènes, on peut définir et évaluer différentes options de gestion des risques,

par exemple, l'interdiction ou la limitation très stricte de l'utilisation de la substance chimique considérée.

### 2.5.3. Étape 3 : choisir une/des option(s) de gestion des risques

On peut faire appel à diverses approches et cadres de prise de décisions s'agissant de choisir parmi les options de gestion des risques. Il n'existe pas une approche préférentielle unique, et plusieurs différentes manières d'arrêter des décisions peuvent être judicieuses selon les différents risques et dans chacun des différents contextes. En substance, on prend une décision quant aux options appropriées en matière de gestion des risques en prenant en compte et en intégrant l'ensemble des informations relatives à l'évaluation décrites plus haut.

#### **L'utilisation des paramètres microbiologiques quantitatifs comme options de gestion des risques**

Les paramètres microbiologiques quantitatifs fondés sur les évaluations des risques peuvent être utiles pour la gestion des risques. Au plan international, le Codex est conscient de l'intérêt d'utiliser les OP et/ou les CP comme points de départ pour établir des normes pratiques, telles que des critères microbiologiques (CM) fondés sur les risques, des critères de transformation ou des critères de produit, mais les méthodes pour le faire sont encore en cours d'élaboration.

Un OSA établi au moment de la consommation de l'aliment constitue une référence pour définir des objectifs microbiologiques à d'autres points de la filière de production alimentaire. Un ou plusieurs OP ou CP peuvent être nécessaires à différents stades de la filière pour préciser le degré de contrôle microbiologique à une étape donnée de la production alimentaire ; fixer une norme à partir de ces éléments (par exemple en prescrivant un procédé destiné à réduire le taux de salmonelle à un millionième lors de la cuisson de la viande de bœuf hachée) peut être une option réglementaire fondée sur les risques.

Un critère de transformation est une mesure de contrôle physique (par exemple, du temps, de la température) à une étape donnée, ou à un ensemble d'étapes, susceptible d'être appliquée pour accomplir un OP. Il faut vérifier les critères de transformation pour déterminer s'ils atteignent le niveau de contrôle microbiologique requis de manière régulière avant de les adopter comme normes. Un critère de produit (pH, activité de l'eau –  $A_w$ ) sert, de la même manière, de mesure de contrôle physique.

Les critères de transformation et de produit doivent se fonder sur les risques autant que possible et il ne faut pas fixer de critères représentant des niveaux inutiles de contrôle des pathogènes ; par exemple, les actuelles normes relatives aux procédés de pasteurisation du lait sont peut-être plus strictes que ce qui est nécessaire pour obtenir un niveau acceptable de protection des consommateurs.

Des méthodes visant à traduire les OP et les CP en CM fondés sur les risques sont encore en cours d'élaboration. Les premiers indiquent des concentrations admissibles maximales de différents micro-organismes dans les aliments ; les CM fondés sur les risques doivent, quant à eux, intégrer des plans d'échantillonnage suffisamment stricts pour pouvoir garantir aux gestionnaires des risques que la probabilité de dépassement des limites maximales admissibles est très faible. Les décisions quant au point de la



chaîne de production alimentaire où appliquer des normes fondées sur les OP peuvent être influencées par des impératifs de gestion des risques.

Par exemple, la source principale de contamination des aliments peut se trouver au niveau de l'exploitation agricole (comme *Campylobacter* dans les volailles) et la manière la plus efficace pour les gestionnaires des risques de réduire les risques pesant sur les consommateurs sera peut-être de fixer un OP au début de la chaîne de production. À l'inverse, quand la contamination a pour source principale un contrôle inadapté à un stade tardif du processus (comme dans le cas de la *Listeria* dans le saumon fumé à froid), le gestionnaire des risques peut peser d'un très grand poids sur des pratiques d'hygiène médiocres en fixant un OP pour un point ultérieur de la chaîne de production alimentaire.

S'il existe des cas où la réduction des risques n'est pas l'objectif premier, par exemple, s'agissant d'estimer comparativement la capacité de protection de la santé humaine des différentes mesures, la plupart des prises de décisions en matière de gestion des risques visent toutefois, avant tout, à réduire les risques d'origine alimentaire qui pèsent sur la santé des personnes.



Mise en contact des autorités de sécurité sanitaire des aliments afin de réduire les risques d'origine alimentaire (Source : FAO)

Les gestionnaires des risques doivent se concentrer sur le choix des mesures qui ont le plus fort impact en termes de réduction des risques et mettre cet impact en regard d'autres facteurs qui influent sur la prise de décisions, y compris le caractère réalisable et pratique des mesures potentielles, des considérations sur le rapport coût-avantages, l'équité entre les parties prenantes, des considérations d'ordre éthique et l'apparition de nouveaux risques découlant des mesures prises tels que la diminution de l'approvisionnement alimentaire ou de la qualité nutritionnelle des aliments.

Ce processus d'évaluation comparative est avant tout qualitatif du fait de la nature indiscutablement différente des valeurs en jeu. Les gestionnaires des risques doivent prendre des décisions quant à l'importance à accorder à chaque valeur considérée. Ainsi, la sélection des « meilleures » options de gestion des risques est, fondamentalement, un processus politique et social. De ce fait, les options retenues doivent toujours être à la mesure des risques réels en présence en matière de santé publique.

#### □ Définir un niveau souhaitable de protection de la santé des consommateurs

Le niveau de protection de la santé du consommateur assuré par une décision relative aux mesures de gestion des risques est souvent appelé « degré de protection approprié » (DPA) ou « niveau de protection approprié ».

Le DPA est défini dans l'Accord SPS de l'OMC comme « le niveau de protection considéré approprié par le [pays] membre [de l'OMC] établissant une mesure sanitaire ou

phytosanitaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux sur son territoire ».



*Application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) (Source : NP DIGITAL)*

La notion de DPA est aussi rendue, parfois, par l'expression « niveau de risque acceptable ». Il est important de noter que le DPA est une expression du niveau de protection assuré en matière de sécurité sanitaire des aliments au moment considéré. Cependant, étant donné que le niveau de protection de la santé des consommateurs atteint au moment considéré peut changer (par exemple, de nouvelles technologies peuvent induire une modification de la concentration d'un contaminant dans un aliment donné), les DPA sont susceptibles d'être révisés au fil du temps. On peut également établir des objectifs ou finalités futurs en matière de protection de la santé des consommateurs. Une fois ces objectifs de santé publique atteints, on procède à une révision du DPA.

Les DPA peuvent aller du général au particulier, selon le niveau d'information disponible quant à la source des dangers et des risques. Un exemple de DPA général pourrait être le nombre de cas de salmonellose dans un pays (par exemple l'incidence de la salmonellose en Finlande et en Suède quand ces pays ont rejoint l'Union européenne). On pourrait citer comme exemple de DPA spécifique l'utilisation de l'incidence de base de la cryptosporidiose aux États-Unis comme référence pour établir des niveaux concernant le traitement de l'eau de boisson.

L'expression d'objectifs de santé publique peut aller du général au particulier, selon le niveau d'attribution du danger à sa source. Par exemple, un objectif général de santé publique serait de réduire l'incidence des entérites infectieuses dues à la salmonelle chez l'humain. Un objectif de santé publique spécifique serait de réduire l'incidence des cas de salmonellose chez l'humain, liés à la consommation d'œufs. Des objectifs peuvent être fixés soit en termes absolus (par exemple le nombre de cas pour 100 000 habitants), soit en termes d'amélioration relative (par exemple une baisse du pourcentage de la population touchée).

L'expression du DPA ou d'un futur objectif par rapport au degré de protection de la santé des consommateurs pour un risque d'origine alimentaire particulier pesant sur la santé publique est indiscutablement une fonction essentielle de la gestion des risques et, dans la plupart des cas, elle est liée à la faisabilité et à la praticité des options de gestion des risques disponibles. S'agissant de prendre en compte et d'intégrer l'ensemble des informations d'évaluation décrites ci-dessus, on choisira une ou plusieurs mesures liées à un niveau particulier de protection des consommateurs.



(Source : Verstegen)

La notion de DPA ou la définition d'objectifs futurs analogues sont essentielles pour établir un lien entre les mesures de gestion des risques et le degré atteint de protection de la santé des consommateurs. Un éventail d'outils ou d'approches sont à la disposition du gestionnaire des risques s'agissant de faciliter le rapprochement entre les mesures de contrôle pratiques et le degré de protection sanitaire des consommateurs.

Pour les contaminants chimiques, le résultat de l'évaluation des risques comprend généralement une estimation de la dose absorbée tolérable ; il peut s'agir, par exemple, de la dose journalière tolérable (DJT) ou de la dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP).

Pour les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et les résidus de médicaments vétérinaires, les évaluateurs des risques déterminent habituellement une dose journalière admissible (DJA). La DJT, la DHTP ou la DJA sont généralement fixées en fonction de l'estimation effectuée par les évaluateurs des risques d'une dose à laquelle on peut penser avec un degré de certitude raisonnable qu'elle n'a pas d'effets préjudiciables sur la santé humaine. Cette dose constitue ainsi un DPA qui est prédéterminé par les politiques publiques pour représenter un « risque théorique zéro ». Diverses mesures de gestion des risques visant à atteindre le DPA requis peuvent ensuite être choisies pour être mises en œuvre ; il s'agira par exemple de faire appliquer des bonnes pratiques agricoles dans les exploitations agricoles pour réduire à un minimum les résidus de pesticides, de fixer des LMR pour les résidus présents dans certains aliments donnés et d'avoir recours aux LMR pour surveiller la filière d'approvisionnement alimentaire.

#### Exemples d'approches visant à fixer un degré de protection approprié, utilisées pour choisir des options de gestion des risques

- **Approche du « risque théorique zéro », ou risque théoriquement nul :** Les dangers sont maintenus à des niveaux qui équivalent à un risque prédéterminé « négligeable » ou « risque théorique zéro », établi d'après une évaluation des risques indiquant qu'on peut être raisonnablement certain que les faibles niveaux d'exposition considérés ne sont pas nocifs. Cette approche est utilisée pour fixer des DJA pour les dangers chimiques présents dans les aliments. Par exemple, l'insecticide chlorpyrifos présente un risque potentiel de troubles du développement du cerveau chez le jeune enfant. Pour se prémunir contre ce risque, la JMPR a établi une DJA pour le chlorpyrifos, sur la base de laquelle le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) a fixé des LMR pour les résidus de cet agent dans divers aliments susceptibles d'avoir été traités.
- **Approche « ALARA » (niveau de risque le plus bas qu'on peut raisonnablement atteindre) :** Les niveaux de danger sont limités par les mesures de gestion des risques au niveau le plus bas qu'il soit techniquement possible d'atteindre et/ou qui soit économiquement envisageable dans les circonstances existantes au moment considéré. Il persiste généralement un certain risque résiduel pour le consommateur ; par exemple, pour les pathogènes entériques d'origine animale présents dans les produits carnés frais ou peu cuits ou pour les concentrations de contaminants de l'environnement inévitables dans des aliments qui sont par ailleurs salubres.

- **Approche fondée sur un « seuil »** : Les risques doivent être maintenus sous un certain niveau numérique préétabli par les politiques publiques ; cette approche peut être utilisée pour les dangers chimiques, en particulier concernant les substances cancérigènes. Par exemple, aux États-Unis, certains colorants alimentaires dont les risques estimés sont supérieurs à un cas de cancer prévu de plus que l'incidence normale pour 100 000 habitants exposés pendant la durée d'une vie ont été interdits.
- **Approche coûts-avantages** : On procède à la fois à une évaluation des risques et à une analyse des coûts et des avantages, à charge ensuite pour les gestionnaires des risques de mettre en regard la réduction des risques en termes numériques et le coût monétaire de cette réduction à l'heure de choisir des mesures. Le choix des mesures fondées sur les risques visant à maîtriser le *Campylobacter* chez les poulets aux Pays-Bas en est un exemple. Selon une approche qualitative des coûts et des avantages, l'usage du nitrite de sodium, conservant qui peut poser un risque de cancer, mais qui, par ailleurs, prévient le botulisme, est restreint dans de nombreux pays à un niveau maximal de 100 mg/kg dans certains aliments.
- **Approche des risques comparés** : Les avantages qu'il y a à réduire un risque donné sont mis en regard des risques que peut éventuellement entraîner, à l'inverse, la décision prise. Par exemple, les consommateurs perdent les avantages nutritionnels du poisson s'ils en consomment moins pour éviter d'ingérer du méthylmercure. Autre exemple : on peut accroître les risques de cancer en utilisant de l'eau chlorée pour réduire à un niveau minimal les pathogènes dans les aliments au cours de leur transformation.
- **Approche suivant le principe de précaution** : Quand il existe des informations indiquant qu'un danger présent dans les aliments peut poser d'importants risques pour la santé humaine, mais que les données scientifiques ne sont pas suffisantes pour estimer les risques réels, on peut mettre en place des mesures provisoires pour limiter les risques en attendant de pouvoir procéder à une évaluation des risques plus définitive. Par exemple, les interdictions frappant les additifs d'origine animale dans l'alimentation du bétail et le commerce de la viande bovine pendant les premiers temps de l'épidémie d'ESB en Europe relèvent de l'application du principe de précaution.

Dans certains pays, les approches probabilistes quantitatives de l'évaluation des risques liés aux dangers chimiques sont en train de modifier la manière dont les décisions sont prises quant au choix des options de gestion des risques. Ces méthodes servent à faire des estimations sur les modifications des risques liées aux changements des niveaux d'exposition chimique. Un degré de risque estimé acceptable peut être défini par les politiques publiques et des mesures de gestion des risques peuvent alors être choisies pour maintenir le risque en dessous de ce « seuil », parfois aussi appelé « dose virtuellement sans danger ». L'encadré ci-dessus offre des exemples d'approches ayant pour objet de déterminer un DPA pour un danger chimique présent dans un aliment.

#### Parvenir à une décision sur l'option/les options préférentielle(s) de gestion des risques

Les gestionnaires des risques doivent prendre en compte le niveau souhaité de protection des consommateurs ainsi que la disponibilité et l'efficacité des options de gestion des risques au moment de prendre cette décision. Certains exemples ont été

présentés ci-dessus. En général, la plupart des cadres de prise de décisions concernant le choix des options de gestion des risques ont pour vocation première « l'optimisation » des résultats. En d'autres termes, les décideurs cherchent à atteindre le « meilleur » niveau de protection des consommateurs selon des modalités qui soient économiques et performantes, techniquement réalisables et qui tiennent compte des droits des consommateurs et des autres parties prenantes, si possible. L'analyse coûts-risques-avantages nécessite généralement beaucoup d'informations, tant sur les risques que sur les conséquences des différentes options de gestion des risques. Comme il a été noté précédemment, il n'existe pas d'approche qui soit la meilleure formule applicable à tous les cas et, d'autre part, plusieurs approches peuvent se prêter à n'importe quelle décision en matière de sécurité sanitaire des aliments.

#### Exemples de mesures volontaires non réglementaires de gestion des risques

- Réduction du taux de plomb dans les aliments en boîte de conserve grâce à l'abandon progressif des conserves soudées au plomb par les industries de transformation et conditionnement des aliments.
- Recours aux bonnes pratiques vétérinaires et aux directives du *Codex* pour réduire au maximum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens liée à l'administration d'antibiotiques aux animaux destinés à la consommation humaine.
- Choix des approches d'éducation des consommateurs visant à réduire l'exposition au méthylmercure liée à la consommation de certains poissons et aliments d'origine marine.

Une évaluation systématique et rigoureuse des options, dans le cadre d'un processus ouvert où les parties concernées peuvent participer et communiquer avec les décideurs, a toutes les chances de donner lieu à une décision judicieuse et acceptée par le plus grand nombre. Compte tenu de l'importance des valeurs non scientifiques dans la résolution des problèmes de sécurité sanitaire des aliments, la participation d'intervenants extérieurs est une bonne chose et elle peut être décisive pour que cette étape soit achevée avec succès.

Si possible, la gestion des risques doit prendre en compte intégralement la filière qui va de la production à la consommation, quels que soient le nombre d'instances concernées et leurs responsabilités respectives, afin de mettre au point les meilleures solutions pour gérer les risques. Toutes les mesures de réglementation doivent pouvoir être appliquées à l'intérieur du cadre national formé par les instances chargées de l'application des mesures légales et réglementaires.

Cependant, certains pays ont obtenu de bons résultats en adoptant des mesures d'application volontaire plutôt que des dispositions juridiquement contraignantes. Enfin, sur le marché alimentaire mondial, à l'heure actuelle, les mesures réglementaires doivent tenir compte des accords internationaux sur le commerce et des obligations supplémentaires que ceux-ci imposent aux autorités nationales.

#### ❑ Gérer l'incertitude

L'incertitude est un élément incontournable dans les évaluations des risques et dans la prévision des impacts des mesures de gestion des risques. Quand elles prennent des décisions en matière de gestion des risques, les autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments doivent nécessairement prendre en compte l'incertitude,

de manière aussi transparente que possible. S'agissant de prévoir les résultats d'une mesure fondée sur l'analyse des risques, l'évaluateur des risques doit de préférence faire appel à la probabilité pour exprimer l'incertitude concernant l'estimation.

Du point de vue du gestionnaire des risques, l'incertitude doit être suffisamment bien caractérisée pour que le décideur « sache à quel moment il en sait suffisamment pour agir ». Compte tenu de ce qui précède, les gestionnaires de risques peuvent mettre à l'épreuve leurs décisions provisoires en demandant :

- une analyse de la sensibilité pour déterminer en quoi les perturbations des données de départ du modèle influent sur les résultats ;
- une analyse de l'incertitude pour déterminer les conséquences de toutes les incertitudes.

Dans la plupart des situations, malgré les incertitudes admises, le processus de prise de décision fera émerger une ou plusieurs options préférentielles de gestion des risques. Il peut arriver, de temps en temps, quand on estime les incertitudes suffisamment importantes pour empêcher un choix définitif, que des mesures provisoires soient adoptées, le temps que des données supplémentaires soient recueillies pour étayer une décision mieux éclairée, après un nouveau cycle d'application du CGR.

## 2.6. Mise en œuvre de la décision en matière de gestion des risques

Les décisions en matière de gestion des risques sont mises en œuvre par diverses parties prenantes, dont des responsables publics, le secteur agroalimentaire et les consommateurs. Le type de mise en œuvre varie selon le problème de sécurité sanitaire des aliments, les circonstances particulières et les parties impliquées.

Pour exécuter efficacement les mesures de contrôle, les producteurs et les industriels du secteur agroalimentaire font généralement appel à des systèmes de contrôle alimentaire complets en se fondant sur des approches intégrales, telles que les BPF, les BPH et les systèmes HACCP. Ces approches constituent une plateforme pour les options particulières de gestion des risques alimentaires qui ont été définies et choisies par les gestionnaires des risques.

C'est à l'industrie agroalimentaire qu'incombe la responsabilité première s'agissant d'appliquer les contrôles d'hygiène alimentaire (tant réglementaires que d'application volontaire) ; de nombreux dispositifs législatifs nationaux prévoient cette attribution de responsabilité en matière de sécurité sanitaire des aliments. Les organismes publics peuvent faire appel à diverses activités de vérification pour assurer la conformité de l'industrie par rapport aux normes. Certaines administrations publiques ou organismes de réglementation appliquent eux-mêmes des mesures de contrôle telles que des inspections matérielles et des tests sur les produits, ce qui fait porter à l'autorité chargée de la réglementation les frais de vérification de la conformité aux normes de l'industrie.



*Les contrôles permettent de s'assurer que le produit est propre à la consommation  
(Source : Processalimentaire)*

Il n'est pas toujours pratique ni économique pour l'industrie de mettre en œuvre des mesures de contrôle alimentaire sur chacun des sites où certains dangers sont présents, par exemple concernant le dépistage de certains types de résidus chimiques. Les programmes nationaux relatifs aux résidus chimiques peuvent fournir les données nécessaires pour garantir qu'un dispositif approprié de maîtrise des dangers est en place

dans ces circonstances. Des programmes de ce type peuvent être mis en œuvre par l'État ou l'industrie, voire les deux en collaboration.

Ces dernières années, de nouvelles approches quant à l'organisation des autorités nationales de sécurité sanitaire des aliments sont apparues dans différents pays. L'intégration de tous les systèmes d'inspection alimentaire prescrits au plan national au sein d'un organisme unique peut présenter plusieurs avantages, comme celui d'éviter que le même travail soit effectué par deux organismes différents et que des responsabilités se chevauchent, ou encore celui d'améliorer l'application des contrôles alimentaires assurés par les pouvoirs publics. Le regroupement d'activités législatives et fonctionnelles multiples auparavant réparties entre plusieurs instances législatives donne un sens pratique aux approches multidisciplinaires de la sécurité sanitaire des aliments et à la mise en œuvre d'une approche « de la production à la consommation » fondée sur l'examen des risques.



*Responsable qualité d'un abattoir (Source : Charente Libre)*

Parallèlement, les systèmes de sécurité sanitaire des aliments dépendent de plus en plus, aujourd'hui, d'une approche systémique intégrée qui partage la responsabilité concernant l'application des décisions en matière de sécurité sanitaire des aliments. Les partenariats novateurs dans toute la filière qui va de la production à la consommation sont un gage de flexibilité, laquelle est peut-être absente des systèmes réglementaires moins intégrés.

Par exemple, les systèmes d'assurance de la qualité peuvent être développés, concernant les inspections sur les bêtes avant et après abattage, pour devenir des systèmes de co-réglementation comprenant les activités industrielles et les services vétérinaires. Par exemple, en Australie, le service vétérinaire officiel est à présent responsable de la conception du système d'inspection dans ses grandes lignes, des audits et des sanctions et l'industrie est quant à elle chargée du développement, du fonctionnement et de l'entretien du système. Le vétérinaire responsable d'un abattoir doit veiller à ce que le programme d'assurance de la qualité mis en œuvre par l'industrie soit conforme aux obligations réglementaires en permanence.



## 2.7. Suivi et révision

La gestion des risques ne prend pas fin une fois qu'une décision a été prise et mise en œuvre. Les gestionnaires des risques sont chargés de vérifier que les mesures d'atténuation des risques servent les objectifs visés, que les mesures n'entraînent pas d'effets indésirables et que les objectifs de gestion des risques peuvent être viables à long terme. On doit réviser les décisions concernant la gestion des risques périodiquement pour prendre en compte les nouvelles perspectives ou données scientifiques à mesure qu'on en a connaissance, ainsi que quand des éléments expérimentaux – par exemple, les données collectées au cours des tâches d'inspection et de suivi – justifient un réexamen. Cette phase de la gestion des risques comprend la collecte et l'analyse de données sur la santé humaine et sur les dangers d'origine alimentaire qui supposent des risques appréciables et a pour objet de donner un aperçu de la situation en matière de sécurité sanitaire des aliments et de santé des consommateurs.

La veille sanitaire publique (qui est une composante de la surveillance au sens large) est habituellement assurée par les autorités nationales responsables de la santé publique. Elle apporte des preuves des éventuelles modifications des taux d'incidence des maladies d'origine alimentaire suite à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques, ainsi que des possibilités de déceler de nouveaux problèmes en matière de sécurité sanitaire des aliments à mesure qu'ils apparaissent. Quand les activités de surveillance apportent la preuve que les objectifs fixés en matière de sécurité sanitaire des aliments ne sont pas atteints, il est nécessaire que les pouvoirs publics et l'industrie revoient les mesures de contrôle de l'innocuité des aliments dans leur conception.

L'encadré ci-dessous illustre quelques types d'informations qui sont utiles pour surveiller les effets des mesures de gestion des risques.

### **Exemples d'informations qu'on peut utiliser pour suivre les effets des mesures de gestion des risques**

- Bases de données nationales de surveillance des maladies à déclaration obligatoire.
- Registres des maladies, bases de données des actes de décès et séries chronologiques de données qui en sont issues.
- Enquêtes ciblées sur l'humain (surveillance active) et études épidémiologiques analytiques où des risques et facteurs de risques particuliers sont examinés.
- Données issues des enquêtes épidémiologiques relatives à des foyers épidémiques d'origine alimentaire combinées avec des statistiques sur des cas sporadiques de maladies d'origine alimentaire, à des fins d'attribution des aliments sources.
- Fréquence et incidence de la présence de contaminants chimiques ou microbiologiques dans des aliments à divers points de la filière production-consommation.
- Fréquence de la présence de polluants organiques persistants dans le lait maternel humain.

- Fréquence de la présence de contaminants et concentration de ces contaminants dans le sang, l'urine ou des tissus cellulaires, établies à partir d'échantillons représentatifs de la population ou des populations à risque, par exemple : le taux de mercure dans les cheveux et dans le sang.
- Données provenant d'enquêtes de consommation alimentaire, actualisées périodiquement et, dans la mesure du possible, concernant des sous-populations éventuellement à risque du fait de leurs préférences alimentaires.
- Recours aux méthodes microbiologiques d'identification par l'empreinte génétique pour dépister les souches génotypiques particulières des pathogènes responsables de maladies chez l'humain tout au long de la chaîne alimentaire (par exemple séquençage de gènes multilocus).

Les autorités responsables de la sécurité sanitaire des aliments appliquent, pour la plupart, des programmes réglementaires à différents points de la filière de production alimentaire pour surveiller la présence de certains dangers ; il peut s'agir par exemple d'enquêtes nationales sur les résidus, ou encore de programmes nationaux de surveillance des pathogènes microbiens dans la viande fraîche. Ces programmes, même s'ils ne s'inscrivent pas toujours dans un système global de contrôle des aliments, fournissent des informations précieuses sur l'évolution de la prévalence des dangers au cours du temps et sur le degré de conformité à la réglementation.



*Surveillance de la présence de certains dangers (Source : L'Express)*

L'activité de veille sanitaire qui complète le processus de CGR est habituellement hors du champ de compétence des autorités de sécurité sanitaire des aliments, mais elle peut relever, en revanche, de la responsabilité d'une administration-cadre coiffant ces autorités. Les activités de suivi et de révision doivent être conçues spécifiquement pour contribuer à la gestion des risques d'origine alimentaire et pour permettre des apports multidisciplinaires dans un système de sécurité sanitaire des aliments basé sur l'analyse des risques. Les enquêtes sur les maladies d'origine alimentaire, les études épidémiologiques analytiques, par exemple, les enquêtes sur l'attribution d'un danger à un aliment source, les études de cas-témoins et les études ayant pour objet le typage des souches responsables de dangers bactériens au niveau du génotype, peuvent apporter une contribution précieuse aux activités de veille sanitaire humaine.

Dans certains cas, la surveillance peut donner lieu à une demande de nouvelle évaluation des risques, éventuellement pour réduire les incertitudes de la précédente ou pour actualiser l'analyse grâce à des découvertes nouvelles ou complémentaires issues de la recherche. Les résultats révisés de l'évaluation des risques pourraient conduire à



répéter le processus de gestion des risques, éventuellement en apportant des changements aux objectifs de gestion des risques et à l'option de gestion des risques choisie. Les changements dans les objectifs généraux de santé publique, les valeurs sociales en évolution et les innovations technologiques sont autant d'éléments susceptibles de justifier que soient réexaminées les décisions prises antérieurement en matière de gestion des risques.



## Annexes : Études de cas

### A.1. Étude de cas sur le méthylmercure dans le poisson

#### □ Contexte



Alerte au mercure dans les poissons carnivores  
(Source : Le Figaro)

La propagation de mercure dans l'environnement, sous la forme de composés mercuriels inorganiques, résulte de multiples facteurs tant naturels qu'humains. Le mercure inorganique peut prendre une forme organique, le méthylmercure, sous l'effet d'une action microbienne dans les sols et sédiments. Le méthylmercure est absorbé par des organismes aquatiques et accède ainsi au règne biologique à travers le réseau alimentaire. Des espèces prédatrices à grande longévité situées aux échelons supérieurs de la chaîne alimentaire aquatique peuvent en accumuler de fortes quantités.

Les effets toxiques du méthylmercure sur l'humain ont été étudiés de manière documentée pour la première fois chez des personnes ayant consommé du poisson très contaminé dans la baie de Minamata (Japon), site pollué dans les années 1950 par le mercure déversé par les industries locales<sup>8</sup>. Les personnes les plus gravement atteintes étaient les enfants nés de mères ayant consommé du poisson contaminé, qui présentaient des lésions très profondes du système nerveux central, particulièrement vulnérable au cours de son développement prénatal.

Dans les décennies qui ont suivi les découvertes de Minamata, plusieurs études épidémiologiques sur des populations dont l'alimentation était riche en poisson ou en poisson et mammifères marins ont apporté la preuve que des taux typiques de méthylmercure relevés chez certains types de poissons, taux souvent élevés associés à la pollution, constituent un danger pour la santé, là aussi plus particulièrement pour le cerveau en développement<sup>9</sup>. Selon certains indices, l'exposition au méthylmercure par une alimentation riche en poisson et autres produits de la mer peut porter atteinte à la

<sup>8</sup> N. Huddle, M. Reich et N. Stisman, *Island of Dreams: Environmental Crisis in Japan*, 2<sup>e</sup> éd., Rochester, Schenkman Books Inc., 1987.

<sup>9</sup> P. Grandjean *et al.*, « Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury », *Neurotoxicol Teratol*, n° 19, 2000, pp. 417-428. National Research Council, *Toxicological Effects of Methylmercury*, Washington, National Academy Press, 1997.

fonction cognitive chez l'adulte<sup>10</sup>. Cependant, les lésions ressortissant à une exposition prénatale sont considérées comme l'effet le plus sensible et elles sont le point de mire de la gestion des risques. La preuve que ces risques potentiels pour la santé peuvent être associés à une consommation « normale » de poisson a conduit à engager des initiatives tant nationales qu'internationales pour évaluer les risques liés à la présence de méthylmercure dans le poisson et à établir des directives pour préserver la sécurité sanitaire dans les conditions d'exposition maximale.

Les risques liés au méthylmercure peuvent être un sujet d'inquiétude pour toute population nationale ou infranationale grande consommatrice de poisson. Le degré d'accumulation du méthylmercure varie selon les différentes espèces de poissons et le degré d'exposition à cette substance dépend des espèces de poisson très présentes dans l'alimentation de la population considérée et de la quantité de méthylmercure présent dans les espèces de poisson particulières consommées localement. Les évaluations des risques, en particulier en ce qui concerne l'évaluation de l'exposition, doivent par conséquent être propres à une population donnée. En cas d'exposition excessive au méthylmercure, la gestion des risques peut être difficile. La consommation de poisson est très bénéfique au plan nutritionnel et le poisson constitue la source principale de protéines chez certaines populations. Une réduction de la consommation de poisson en vue d'éviter l'exposition au méthylmercure peut par conséquent nuire à la santé publique de manière plus générale. La communication sur les risques, en particulier afin de sensibiliser les consommateurs pour qu'ils optent pour les espèces de poissons présentant une faible concentration de mercure, est un outil important de gestion des risques s'agissant de maîtriser les risques liés au méthylmercure.

La présente étude de cas examine brièvement deux exemples d'analyse de risques concernant la présence de méthylmercure dans le poisson.

L'Agence de protection de l'environnement (Environmental Protection Agency, EPA) des États-Unis a fixé une dose de référence (DR), qui est une dose absorbée sans danger maximale, ayant une fonction comparable à une dose journalière admissible. Les États-Unis ont également établi un seuil d'intervention, qui a une fonction indicative concernant la concentration acceptable maximale de mercure dans le poisson, et ils ont publié une recommandation relative à la consommation de poisson. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a fixé un plafond d'innocuité pour la dose absorbée, appelé dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP), établi sur la base d'une révision scientifique et d'une évaluation des risques, et la Commission du *Codex Alimentarius* (CAC) a établi des teneurs indicatives pour le méthylmercure dans le poisson (CAC/GL 7-1991).



#### ☐ Gestion des risques relatifs au méthylmercure dans le poisson

Les cas décrits dans la présente annexe illustrent comment des analyses de risques menées à bien précédemment ont été révisées et mises à jour aux États-Unis et au plan

<sup>10</sup> Voir, p. ex., E.M. Yokoo *et al.*, « Low level methylmercury exposure affects neuropsychological function in adults », *Environmental Health: A Global Access Science Source*, n° 2, 2003, p. 8 ; et aussi C.M. Newland et E.B. Rasmussen, « Behavior in Adulthood and During Aging Is Affected by Contaminant Exposure *in utero* », in *Current Directions in Psychological Science*, vol. 12, n° 6, 2003, pp. 212-217.

international. Il est admis depuis plusieurs dizaines d'années que le méthylmercure dans le poisson est un danger, et ces exemples illustrent le caractère continu et itératif de l'analyse de risques pour laquelle la compréhension scientifique d'un problème et les réponses apportées en termes de gestion des risques sont actualisées en fonction des besoins et à mesure de l'apparition de nouvelles données scientifiques. Malgré le caractère intrinsèquement cyclique de ce processus, les étapes à suivre dans les analyses de risques concernant le méthylmercure sont décrites ici dans l'ordre fixé dans le Cadre générique de gestion des risques.

#### ❑ **Gestion des risques – Phase 1 : Activités préliminaires de gestion des risques**

##### ➤ **Étape 1 : Cerner le problème**

Ce risque survient dès lors qu'une population consomme des poissons qui ont ingéré une quantité potentiellement nocive du méthylmercure présent dans l'environnement. La présente étude de cas porte sur le méthylmercure présent dans les poissons provenant de la pêche commerciale, destinés à être consommés par l'ensemble de la population. Des problèmes sont également posés par le méthylmercure présent dans le poisson prélevé dans le cadre de la pêche de loisir dans des eaux localement polluées, mais ce cas plus particulier n'entre pas dans le champ de la présente analyse.

##### ➤ **Étape 2 : Établir le profil de risque**

L'étendue du problème est déterminée par plusieurs facteurs :

- la quantité de poisson consommé par la population ;
- les espèces de poissons consommées ;
- la quantité de méthylmercure contenue dans ces espèces de poissons ;
- la quantité de poisson parmi les espèces accumulant le méthylmercure consommée par la population ;
- les caractéristiques de la population considérée (par exemple la condition de femme en âge d'avoir des enfants) ; et, parfois,
- les caractéristiques génétiques ou culturelles de la population qui peuvent augmenter ou réduire le risque.

Le groupe de population le plus souvent considéré comme à risque concernant l'exposition au méthylmercure est celui des femmes en âge de procréer, puisqu'on considère actuellement que les lésions au cerveau du fœtus au cours de son développement sont le risque sanitaire le plus préoccupant, c'est-à-dire l'effet observé le plus sensible. Cependant, le méthylmercure a d'autres effets toxiques (par exemple, il affecte le système nerveux chez l'adulte)<sup>11</sup>.

Le problème ne se limite donc pas aux seuls effets potentiels sur le cerveau du fœtus ; un certain risque – d'effets pour l'instant peu documentés – pèse peut-être aussi sur les personnes qui consomment beaucoup de poisson. Dans certains pays, seule une petite frange de la population totale consomme une quantité de poisson telle qu'elle pourrait

---

<sup>11</sup> Pour faire le point sur les études sur ce sujet, voir : National Research Council, 2000. Voir aussi : JECFA's 2003 assessment, « Safety evaluation of certain food additives and contaminants », Série Additifs alimentaires (OMS) n° 52, préparé par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa 61<sup>e</sup> réunion, Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Genève, OMS, 2004, pp. 565-623, article « Methylmercury », [www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v52je23.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v52je23.htm).

être un motif d'inquiétude au plan sanitaire. Dans d'autres pays, en revanche, où le poisson est la principale source de protéines alimentaires, les « gros consommateurs » représentent parfois une part importante de la population totale.

Le profil de risque mis au point par l'EPA est principalement axé sur les femmes enceintes ou qui peuvent tomber enceintes et sur un petit nombre d'espèces de poissons particulières qui accumulent des quantités relativement importantes de méthylmercure. L'approche du JECFA/Codex se fonde sur le constat que la présence de méthylmercure dans le poisson peut constituer un problème de santé publique dans de nombreux pays membres et, d'autre part, qu'un profil de risque spécifique doit être élaboré pour chaque pays envisageant de prendre des mesures, puisque les modes de consommation de poisson et, partant, les risques qui y sont associés varient d'un pays à l'autre. Ces profils de risques ont été établis principalement par des évaluateurs des risques (le JECFA pour la FAO/OMS et le Codex ; des scientifiques de l'administration publique aux États-Unis), qui ont travaillé en liaison avec les gestionnaires des risques dans chaque cas.

### ➤ **Étape 3 : Établir les objectifs de gestion des risques**

Tant au plan national qu'international, l'objectif général de la gestion des risques était de réduire l'exposition du consommateur au méthylmercure liée à l'ingestion de poisson pour en enrayer les effets préjudiciables sur la santé publique. Les responsables de la gestion des risques, dans les deux cas, disposaient d'un certain nombre d'autres options de gestion des risques possibles (voir les derniers paragraphes de cette annexe, où elles sont développées), avec, à chaque fois, l'objectif subsidiaire d'essayer de réduire le risque sans perdre les bénéfices nutritionnels de la consommation de poisson. Ces gestionnaires de risques (organismes publics des États-Unis, d'une part, et FAO/OMS et Codex, d'autre part) avaient moins besoin d'une évaluation des risques qui les aide à choisir parmi les options de gestion des risques que d'une définition actualisée et plus précise du niveau « sans danger » d'exposition au méthylmercure sur laquelle s'appuyer pour déterminer le(s) degré(s) de protection approprié(s) des populations exposées.

### ➤ **Étape 4 : Décider si une évaluation des risques est nécessaire**

Aux plans national et international, des évaluations des risques relatifs au méthylmercure dans le poisson ont été effectuées à de nombreuses reprises par le passé. Cependant, de nouveaux éléments scientifiques continuant à se faire jour, il faut actualiser ces évaluations de risques. Aux États-Unis, l'EPA a établi à la fin des années 1990 qu'une nouvelle évaluation des risques était nécessaire. L'EPA a cherché à établir une DR – pour reprendre la terminologie qu'elle emploie pour désigner le plafond d'exposition sans danger – pour le méthylmercure et elle avait besoin d'une évaluation de la sécurité/des risques pour étayer cette décision d'orientation. Elle a conduit sa propre évaluation interne des risques et a invité l'Académie nationale des sciences des États-Unis/Conseil national de la recherche (National Academy of Sciences/National Research Council, NAS/NRC) à réviser ses travaux et à prêter conseil en qualité de groupe d'experts.



Au niveau international, le JECFA s'est penché sur la question du méthylmercure à plusieurs occasions entre 1972 et 2006. À sa session en 2000, le JECFA, à la demande de la CAC, a fait observer que les preuves s'accumulaient grâce à deux importantes études épidémiologiques qui étaient menées et il est convenu de la nécessité d'une nouvelle révision, en particulier pour se prononcer sur l'opportunité de réviser la DHTP en vigueur à la lumière des éléments récents, quand on

aurait des données complémentaires. Cette révision a été effectuée par le JECFA à sa 61<sup>e</sup> session, en 2003. Ainsi, aux États-Unis, le besoin d'une évaluation des risques a été mis en avant principalement par les gestionnaires de risques chargés de planifier une politique, alors que, au niveau international, ce sont les évaluateurs des risques, surveillant l'apparition de nouveaux éléments de preuve scientifiques, qui ont établi qu'il était temps d'actualiser l'évaluation des risques, sachant que les gestionnaires des risques s'étaient préparés pour réviser les décisions relatives à la gestion des risques correspondante.

➤ **Étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques**

L'établissement d'une politique d'évaluation des risques ne constitue dans aucun des deux cas examinés ici une étape formelle clairement définie. Cette étape n'est pas encore devenue une partie intégrante de l'analyse de risques telle que pratiquée tant au sein du *Codex* que par la plupart des pays membres. La majorité des évaluateurs et des gestionnaires des risques ont au moins des notions générales des principes qui pourraient s'inscrire dans une politique formelle d'évaluation des risques si on en créait une, mais, en règle générale, ces principes n'ont été ni documentés de manière transparente ni formellement appliqués.

➤ **Étape 6 : Commander une évaluation des risques**

Une bonne communication entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques est essentielle lorsqu'une évaluation des risques est demandée. Dans le cas de la révision par la NAS/NRC, l'EPA a présenté une liste détaillée de questions appelant une réponse du comité (questions auxquelles elle a elle-même cherché à répondre en menant en interne sa propre évaluation des risques). La communication entre les gestionnaires des risques de l'administration publique et les évaluateurs des risques des agences fédérales et de la NAS/NRC a été elle aussi très abondante et elle s'est poursuivie après que l'évaluation des risques de la NAS/NRC est arrivée à son terme.

Au plan international, le JECFA communique étroitement avec le CCFAC et les gestionnaires des risques qui appliquent la DHTP à la gestion des risques liés au méthylmercure dans le poisson. Étant donné que le CCFAC et le JECFA se réunissent une fois par an à des périodes différentes et dans des pays différents, la communication entre ces deux organismes passe principalement par le Secrétariat du JECFA. À la suite de la révision du JECFA en 2003, le CCFAC a posé quelques questions spécifiques au JECFA, que ce dernier a examinées à sa session de 2006. Les débats se poursuivent au CCFAC et l'interaction avec le JECFA pourrait se renforcer à mesure que le processus avance.

Une étape clé au moment de commander une évaluation des risques est la constitution de l'équipe d'évaluation des risques. Trouver des experts qualifiés bien informés sur un problème spécifique et sans a priori peut se révéler une tâche ardue pour les gestionnaires des risques. L'EPA a mis sur pied un groupe de scientifiques pris parmi son personnel de recherche travaillant sur les effets sur la santé. La NAS/NRC a constitué un groupe d'experts issus de la communauté scientifique nationale, en suivant des méthodes (décrites sur le site Web de la NAS)<sup>12</sup> qui garantissent une expertise appropriée, qui équilibrent les points de vue et qui excluent d'éventuels partis pris ou conflits d'intérêts. Au plan international, le Secrétariat du JECFA a mis sur pied un groupe d'experts recrutés sur les listes d'experts de la FAO et de l'OMS, issus de la communauté

<sup>12</sup> Voir [www.nationalacademies.org/onpi/brochures/studyprocess.pdf](http://www.nationalacademies.org/onpi/brochures/studyprocess.pdf).

scientifique mondiale, conformément aux procédures de la FAO/OMS visant à équilibrer les expertises et à écarter tout conflit d'intérêts potentiel<sup>13</sup>.

➤ **Étape 7 : Prendre en compte les résultats de l'évaluation des risques**

Afin d'éviter toute répétition, cette étape sera analysée ci-dessous après la description des évaluations des risques effectuées.

➤ **Étape 8 : Classer les risques**

Cette étape est utile quand les gestionnaires des risques sont confrontés à de multiples problèmes en matière de sécurité sanitaire des aliments qui doivent tous être gérés, mais qu'ils disposent de ressources limitées. Toutefois, on a déjà suffisamment de connaissances pour établir que le méthylmercure est un grave motif d'inquiétude concernant la santé publique, et cette question est prioritaire en matière de gestion des risques depuis de nombreuses années. L'étape de classement des risques n'était donc pas nécessaire dans ce cas, ni aux États-Unis ni au plan international.

□ **Évaluation des risques**

L'étape initiale réitère deux activités préliminaires de gestion des risques, à savoir cerner le problème et définir un profil de risque. L'objectif premier des évaluations des risques dans les deux exemples présentés ici était d'actualiser les évaluations précédentes pour prendre en compte les résultats des recherches récentes.

➤ **Étape 1 : Identification des dangers**

Il a été établi que le danger était ici sans équivoque le méthylmercure (MeHg), composé organique du mercure plus toxique que le mercure inorganique et qui représente l'immense majorité du mercure total dans le poisson.

➤ **Étape 2 : Caractérisation des dangers**

Cette étape nécessite une évaluation qualitative et, dans la mesure du possible, quantitative, des effets négatifs de l'exposition au méthylmercure, idéalement avec la mise au point de relations dose-réponse qui permettent de définir un degré d'exposition sans danger. Les évaluations des risques examinées (aussi appelées « évaluations de la sécurité » par de nombreux professionnels) ont, encore ici, pour point de mire la possibilité de lésions au cerveau en cours de développement. Les évaluateurs des risques sont convenus que le méthylmercure pouvait aussi avoir d'autres effets nocifs, mais ils ont jugé que les données sur ces autres effets étaient insuffisantes pour établir un lien de cause à effet et caractériser les relations dose-réponse<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Le lecteur trouvera de plus amples informations sur les listes d'experts FAO/OMS dans le document Cadre FAO/OMS pour la fourniture d'avis scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition (au Codex et aux pays membres) ainsi que sur le site Web du JECFA.

<sup>14</sup> Pour une description de l'évaluation des risques de l'EPA, voir D.C. Rice, R. Schoeny, et K. Mahaffey, « Methods and rationale for derivation of a reference dose for methylmercury by the US EPA », in *Risk Analysis*, vol. 23, n° 1, 2003, pp. 107-115. Pour une description de l'évaluation des risques NAS/NRC, voir National Research Council, 2000 (*cf. supra*). Pour une description de l'évaluation des risques du JECFA, voir le n° 52 WHO Food Additives Series (série OMS sur les additifs alimentaires), *Safety evaluation of certain food additives and contaminants*, préparé par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa

Pour traiter ces cas concernant le méthylmercure, les évaluateurs des risques ont fait appel à une approche quelque peu différente des exemples présentés ci-dessus, qui décrivent comment les changements intervenant dans les risques associés à une augmentation ou à une diminution de l'exposition sont quantifiés et utilisés pour déterminer un degré de protection approprié (DPA). Les données disponibles (limitées) sur la relation dose-réponse ont été utilisées pour calculer une valeur minimale de l'intervalle de confiance pour la dose de référence (BMDL), dans un cas, ou pour estimer une dose sans effet observable (DSEO), dans l'autre. On a ensuite appliqué des coefficients d'incertitude pour estimer la dose théoriquement « sans danger » (DR pour l'EPA, DHTP pour le JECFA).

L'EPA et la NAS/NRC ont conclu chacune de leur côté, après avoir examiné les nouvelles données épidémiologiques, qu'une étude de longue durée dans les Îles Féroé, ayant pour objet de tester les effets du méthylmercure chez des enfants dont les mères ont une alimentation riche en poisson et en viande de baleine<sup>15</sup>, fournissait les meilleurs indices disponibles sur les effets nocifs possibles de ce composé.



(Source : NRC)

L'étude des Îles Féroé a associé l'exposition prénatale au méthylmercure à des effets observés sur la transmission du signal nerveux dans le cerveau et sur plusieurs indices du développement cognitif. Aucune des deux évaluations des risques menées aux États-Unis ne s'est appuyée sur une étude analogue réalisée sur une population ayant une alimentation riche en poisson dans les Îles Seychelles<sup>16</sup> et portant sur des enfants présentant des effets comparables à ceux étudiés dans les Îles Féroé, mais qui n'a à ce jour identifié aucun effet négatif statistiquement probant et, partant, n'a pas jugée exploitable aux fins de l'évaluation des risques que l'EPA souhaitait effectuer. Le JECFA, en revanche, s'est basé sur ces deux études pour déduire une dose moyenne à partir de la limite inférieure de l'intervalle de confiance pour la dose de référence (Îles Féroé) et de la DSEO (Seychelles).

L'EPA a ensuite estimé diverses limites inférieures de confiance pour la dose de référence (BMDL) en utilisant plusieurs modèles et associations entre les doses de méthylmercure et les résultats concernant le développement neurologique de l'étude sur les Îles Féroé. Une BMDL a ensuite été sélectionnée et un coefficient d'incertitude égal à

---

61<sup>e</sup> réunion, Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Genève, OMS, 2004, pp. 565-623, article « Methylmercury ».

<sup>15</sup> P. Grandjean *et al.*, « Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury », *op. cit.*, pp. 417-428 ; K. Murata *et al.*, « Delayed Brainstem Auditory Evoked Potential Latencies in 14-year-old Children Exposed to methylmercury », in *J. Pediatr.*, n° 144, 2004, pp. 177-183.

<sup>16</sup> G.J. Myers *et al.*, « Prenatal methylmercury exposure from ocean fish consumption in the Seychelles child development study », *The Lancet*, n° 361, 2003, pp. 1686-1692.

10 a été appliqué pour prendre en compte la variabilité de la sensibilité individuelle, pour établir une DR de 0,1 µg/kg de poids corporel (µg/kg p.c.) par jour, soit 0,7 µg/kg p.c. par semaine, ce qui correspond à un taux de mercure dans le sang de 5,8 µg par litre<sup>17</sup>. Le JECFA, s'appuyant sur les mêmes les éléments, a opté pour une approche légèrement différente. Le Comité a calculé une dose absorbée de méthylmercure à l'équilibre de 1,5 µg/kg p.c./jour en se basant sur la concentration de mercure dans les cheveux de la mère de 14 mg/kg, soit la moyenne établie à partir des deux études. Les valeurs étaient la BMDL de l'étude des Îles Féroé et la DSEO calculée à partir de l'étude sur les Îles Seychelles. Le JECFA a ensuite appliqué un coefficient d'incertitude de 6,4, obtenu sur la base des données, pour calculer une DHTP pour l'exposition des femmes enceintes de 1,6 µg MeHg/kg p.c. par semaine<sup>18</sup>. Cette valeur est légèrement inférieure à la DHTP précédemment établie par le JECFA, de 3,3 µg MeHg/kg p.c. par semaine, qui avait été obtenue en prenant les concentrations pour lesquelles les effets étaient le plus faibles relevées dans des études antérieures menées sur des populations exposées à la contamination par le méthylmercure par voie alimentaire.

Les recommandations numériques auxquelles sont parvenus les experts travaillant pour le compte des États-Unis et du JECFA sur les cas décrits ici diffèrent environ du simple au double. Néanmoins, compte tenu des incertitudes présentes dans les preuves scientifiques et des différentes approches adoptées par les deux groupes d'évaluateurs des risques qui ont déterminé ces chiffres, ces recommandations sont en fait très proches.

### ➤ **Étape 3 : Évaluation de l'exposition**

L'EPA et l'Administration de contrôle alimentaire et pharmaceutique des États-Unis (*Food and Drug Administration*, FDA) ont rassemblé des informations détaillées à partir desquelles on a pu caractériser les expositions. Les enquêtes de consommation alimentaire indiquent qu'une petite proportion des habitants des États-Unis consomme plus de 12 onces (340 g) de poisson par semaine, ce qui est considéré comme une « consommation élevée » aux États-Unis<sup>19</sup>.



D'abondantes données sur le mercure dans le poisson, recueillies par la FDA et d'autres organismes, montrent que plusieurs espèces consommées aux États-Unis contiennent des concentrations relativement élevées de méthylmercure. Une enquête nationale annuelle qui analyse divers indices de santé et de nutrition sur un échantillon représentatif de la population des États-Unis a été élargie et comprend depuis 1999 des tests sur la concentration de mercure dans le sang ; les données collectées sur un intervalle de quatre ans indiquent qu'environ 6 pour cent des femmes en âge de procréer présentent un taux de mercure dans le sang supérieur au niveau de référence de l'EPA, qui est de 5,8 µg/l<sup>20</sup>. Plusieurs études indépendantes sur

<sup>17</sup> Voir Rice *et al.*, *cf. supra*.

<sup>18</sup> Rapport du JECFA, cité à la note 14 ci-dessus, p. 615.

<sup>19</sup> C.D. Carrington et P.M. Bolger, « An exposure assessment for methylmercury from seafood for consumers in the United States », *Risk Anal.*, n° 22, 2002, pp. 689-699.

<sup>20</sup> Voir K.R. Mahaffey, R.P. Clickner et C.C. Bodurow, « Blood Organic Mercury and Dietary Mercury Intake: National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), 1999 et 2000 », *Environ. Health Perspect.*, n° 112, 2004, pp. 562-570 ; S.E. Schober *et al.*, « Blood Mercury Levels in US Children and Women of Childbearing Age, 1999-2000 », *JAMA*, vol. 289, n° 13,

des sous-groupes de la population des États-Unis qui consomment exceptionnellement de fortes quantités de poisson attestent aussi un niveau d'exposition nettement supérieur à la DR de l'EPA, au moins chez certains individus de ces sous-groupes<sup>21</sup>.

Le JECFA a réuni des données de cinq études nationales sur l'exposition et il a calculé une dose possible de mercure associée aux cinq régimes d'alimentation régionaux de l'OMS-GEMS/Aliments, en utilisant la quantité moyenne de poisson ingérée et des données sur les concentrations moyennes de mercure dans le poisson fournies par plusieurs pays membres. Le JECFA a estimé que les forts consommateurs de poissons dans la plupart des pays pour lesquels il disposait de données étaient exposés à des doses de méthylmercure supérieures à la DHTP. L'estimation la plus élevée pour la dose moyenne de méthylmercure dans les cinq régimes d'alimentation régionaux du GEMS/Aliments (le JECFA ne précise pas quelle alimentation régionale présente le taux le plus élevé) était de 1,5 µg/kg p.c./semaine, soit à peine moins que la nouvelle DHTP de 1,6 µg MeHg/kg p.c./semaine, ce qui indique que près de la moitié des personnes ayant ce type d'alimentation absorberaient une dose de méthylmercure supérieure à la dose tolérable<sup>22</sup>.

➤ **Étape 4 : Caractérisation des risques**



Comme indiqué plus haut pour les États-Unis, d'après les rapports de l'enquête nationale sur la santé et la nutrition NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey), environ 6 pour cent de la population étudiée présente une charge corporelle en mercure dépassant légèrement le taux dans le sang correspondant à la DR.

Le JECFA n'a pas caractérisé le risque pour des régions ou des pays particuliers, mais il a clairement indiqué que l'exposition à des doses de méthylmercure dépassant la DHTP est relativement courante dans les pays où le poisson tient une place importante dans l'alimentation et que les gouvernements nationaux ont à présent éventuellement besoin de conduire des évaluations de l'exposition sur certaines populations en particulier.

Les caractérisations des risques du type de celle qui a été réalisée pour le méthylmercure sont relativement imprécises ; le risque n'est pas caractérisé quantitativement en termes de probabilité et gravité des effets préjudiciables à la santé par rapport à des niveaux définis d'exposition, mais on procède plutôt à une estimation de niveaux d'exposition censés être « sûrs », ou « sans danger ». Ces « évaluations de la sécurité » peuvent toutefois fournir des éléments de base pour prendre des décisions quant à la gestion des risques.

---

2003, pp. 1667-1674 ; R.L. Jones *et al.*, « Blood Mercury Levels in Young Children and Childbearing-Aged Women – United States, 1999-2002 », *Morbidity and Mortality Weekly Reports*, vol. 53, n° 43, 2004, pp. 1018-1020.

<sup>21</sup> Pour un examen de cet élément de preuve, voir K.R. Mahaffey, « Update on Mercury », présentation au Fish Forum 2005, 19 septembre 2005, [epa.gov/waterscience/fish/forum/2005/presentations/Monday%20Slides%200919/afternoon/Mahaffey\\_Fish%20Forum%202005%20-%20Mahaffey%20Final.ppt](http://epa.gov/waterscience/fish/forum/2005/presentations/Monday%20Slides%200919/afternoon/Mahaffey_Fish%20Forum%202005%20-%20Mahaffey%20Final.ppt).

<sup>22</sup> Voir le rapport du JECFA (*op. cit.*, *cf. supra*), pp. 607-609.

## ❑ Aspects de la communication sur les risques

L'EPA, la NAS/NRC et le JECFA ont tous trois publié des rapports détaillés sur leurs évaluations des risques liés au méthylmercure, qui expliquent les preuves scientifiques prises en considération, les interprétations et les avis formulés par les évaluateurs des risques, les conclusions et recommandations des groupes d'experts, les incertitudes et les lacunes dans les données qui demeurent et les mesures prises pour répondre aux incertitudes dans les évaluations des risques<sup>23</sup>. La publication d'une évaluation des risques offre une occasion importante de communication sur les risques et, aux États-Unis, une communication abondante a eu lieu entre les organismes publics intéressés, les scientifiques et diverses parties prenantes allant de l'industrie halieutique à des ONG alertées par le danger que représente le méthylmercure présent dans les aliments.

À mesure que l'attention est revenue aux aspects concernant la gestion des risques, le processus aux États-Unis s'est ouvert à la participation des parties prenantes<sup>24</sup>. Certaines de ces parties prenantes ont communiqué de manière agressive, tant avec l'administration qu'avec le grand public. Par exemple, l'industrie halieutique, en particulier le secteur thonier aux États-Unis, a critiqué l'évaluation des risques et la DR de l'EPA pour être excessivement prudentes, nié que le méthylmercure dans le poisson puisse présenter des risques pour la santé publique et dépensé des millions de dollars en campagnes de communication et de publicité pour persuader la population d'ignorer les risques concernant le méthylmercure et de consommer davantage de poisson<sup>25</sup>. Des organisations œuvrant dans le domaine de la santé publique et de l'environnement et des associations de consommateurs ont conclu au contraire que les risques liés au méthylmercure constituaient un problème important pour la santé publique et elles ont cherché par leurs propres moyens à informer le public et à faire valoir aux responsables politiques le bien fondé de leurs préoccupations<sup>26</sup>. Il y a eu tellement de communication sur les risques liés au problème du méthylmercure aux États-Unis qu'il y existe à l'heure actuelle une vive controverse publique.

La communication sur l'évaluation des risques du JECFA a été un peu moins intense. Quand le CCFAC a reçu la recommandation du JECFA dans le sens de l'abaissement de la DHTP, il a entamé une révision des directives du Codex relatives au méthylmercure dans le poisson. Certains membres du CCFAC avaient des questions à poser et souhaitaient avoir des éclaircissements sur le raisonnement du JECFA sur certains

<sup>23</sup> Ces rapports sont cités à la note 14, *supra*.

<sup>24</sup> La question du mercure dans le poisson a été abondamment débattue lors de la réunion du Comité consultatif sur l'alimentation de la FDA le 10 décembre 2003 (compte rendu *in extenso* consultable à l'adresse suivante : [www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan03.html](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan03.html)). Elle a fait l'objet d'observations écrites transmises par des groupes industriels et des associations de consommateurs, entre autres.

<sup>25</sup> De nombreux exemples de réfutation des preuves des risques liés au mercure et de promotion de la consommation de poisson (en particulier de thon) sont consultables sur le site Web de United States Tuna Foundation. Voir, par exemple, [www.fishscam.com](http://www.fishscam.com), site Web financé par l'industrie, créé par une société de relations publiques ayant pour vocation de battre en brèche les inquiétudes relatives aux risques liés au mercure.

<sup>26</sup> Voir, par exemple, E. Groth, *Risks and Benefits of Fish Consumption: Yes, Mercury is a Problem*, Rapport élaboré pour Oceana et Mercury Policy Project, décembre 2005, [oceana.org/sites/default/files/reports/RisksandBenefitsofFishConsumptionFinal\\_Report\\_12-5.pdf](http://oceana.org/sites/default/files/reports/RisksandBenefitsofFishConsumptionFinal_Report_12-5.pdf).

points<sup>27</sup>. En particulier, certains membres se demandaient si le JECFA avait voulu que la nouvelle DHTP revue à la baisse soit appliquée à l'ensemble de la population ou si elle concernait uniquement les femmes enceintes ou en âge de procréer. Le JECFA s'est penché sur cette interrogation en 2006 et a précisé que la DHTP précédente de 3,3 µg/kg p.c. avait, de fait, été supprimée en 2003. Il a confirmé la DHTP en vigueur de 1,6 µg/kg p.c., qui avait été fixée en 2003 sur la base des effets toxicologiques les plus sensibles (neurotoxicité développementale) chez les espèces les plus vulnérables (humains). Cependant, il a noté que, aux stades de la vie autres qu'embryonnaire et fœtal, l'humain pouvait être moins sensible aux effets négatifs du méthylmercure. Dans le cas des adultes (à l'exception des femmes en âge de procréer, et ce, afin de protéger le fœtus en développement), le JECFA a considéré que la dose absorbée, jusqu'à environ deux fois la DHTP en vigueur de 1,6 µg/kg p.c., ne représenterait aucun risque de neurotoxicité. Pour les nourrissons et les jeunes enfants, Le JECFA n'a pas pu déterminer de niveau de dose supérieur à la DHTP en vigueur qui ne supposerait pas un risque de neurotoxicité développementale, c'est pourquoi la nouvelle DHTP est valable pour cette classe d'âge.

#### □ Gestion des risques – Phase 2 : Définition et choix des options de gestion des risques

Une fois que les conclusions de l'évaluation des risques sont disponibles, les gestionnaires des risques peuvent procéder à la gestion des risques. Au plan international, l'OMS et le CCFAC ont des rôles distincts en tant que gestionnaires des risques concernant le méthylmercure dans le poisson. Étant donné que ni l'OMS ni les comités du Codex ne mettent en œuvre de mesures de gestion des risques, les activités de ces organismes internationaux ont principalement une fonction d'orientation pour les gestionnaires des risques nationaux.

Le CCFAC, compte tenu de la nouvelle DHTP du JECFA, examine actuellement les nouvelles mesures appropriées qu'il pourrait engager. À sa réunion en 2004, le CCFAC a demandé à un groupe de rédaction de préparer un document de réflexion exposant les possibles options de gestion des risques que les gouvernements nationaux pourraient envisager. Ce document, élaboré sous la houlette de la Commission européenne, est axé à la fois sur les Teneurs indicatives du Codex pour le méthylmercure dans le poisson et sur la communication d'informations aux parties prenantes, en particulier aux consommateurs, en tant qu'option de gestion des risques. Il a été examiné par le CCFAC à sa session de 2005<sup>28</sup> et le Comité est convenu d'organiser un atelier sur la communication sur les risques dans le cadre de la gestion des risques. Cet atelier s'est déroulé en liaison avec la session du CCFAC d'avril 2006.

L'OMS est par ailleurs en train de rédiger un document visant à prêter des conseils aux gouvernements des pays membres sur la manière de conduire des analyses des risques concernant le méthylmercure dans le poisson. Des orientations internationales sur ce sujet seront tirées des expériences nationales. Le reste de cette section examine donc l'aspect national de cette étude de cas : l'expérience acquise aux États-Unis.

<sup>27</sup> Voir le rapport de la session du CCFAC de 2005, ALINORM 05/28/12, §§ 201-205.

<sup>28</sup> Voir le Rapport de la session du CCFAC de 2005 (cité *supra*).

➤ **Étape 1 : Définir des options de gestion des risques**



(Source : Unep)

On peut déterminer plusieurs options de gestion des risques susceptibles de contribuer à réduire les risques liés au méthylmercure au plan national. Une option générale, importante pour traiter des problèmes de pollution locale qui peuvent placer certaines populations particulières consommatrices de poisson en situation de risque, consiste à contrôler les sources industrielles d'émission de mercure ; toutefois, cette approche aura une incidence à court terme négligeable sur la concentration de méthylmercure dans les poissons appartenant à des espèces pélagiques migratrices. En outre, le contrôle de la pollution échappe généralement à la compétence des organismes de sécurité sanitaire des

aliments, qui sont avant tout responsables en matière de gestion des risques pour les contaminants d'origine alimentaire tels que le méthylmercure.

Parmi les mesures susceptibles d'être prises par les organismes nationaux de sécurité sanitaire des aliments, on pourrait envisager, entre autres, les options de gestion des risques suivantes :

- La vente de certaines espèces de poissons ayant une teneur en méthylmercure élevée pourrait être interdite.
- Une concentration maximale de contaminant pourrait être fixée pour le mercure ou le méthylmercure dans le poisson et utilisée pour restreindre la vente et la consommation des poissons dépassant la limite établie.
- Le secteur halieutique, l'industrie de transformation et le commerce poissonnier de détail pourraient être soumis à l'obligation d'appliquer un code de bonnes pratiques d'hygiène ou un système HACCP visant à empêcher que des poissons contenant un taux de méthylmercure potentiellement nocif puissent parvenir dans les assiettes des consommateurs.

Les consommateurs peuvent être sensibilisés et informés sur la concentration de méthylmercure dans le poisson et les risques y afférents, et ainsi maîtriser leur propre exposition au méthylmercure.

➤ **Étape 2 : Évaluer les options**

Les avantages et les inconvénients de ces options ont été examinés à l'occasion de plusieurs cycles d'analyse des risques liés au méthylmercure aux États-Unis. Le Gouvernement des États-Unis n'a souhaité interdire la vente ni la consommation d'aucune espèce de poisson, même de celles qui présentent une concentration de méthylmercure très élevée, comme l'espadon ou le marlin. Étant donné que les poissons à forte teneur en mercure n'en sont pas moins bénéfiques au plan nutritionnel et que la plupart des espèces concernées ne sont consommées que rarement par la très grande majorité des consommateurs, les interdictions sont considérées comme injustifiées, outre qu'elles sont impossibles à appliquer. Par ailleurs, des préoccupations d'ordre social et économique, par exemple, la possibilité que des pêcheurs perdent leur emploi, ont été prises en compte à l'heure d'évaluer cette option.

Les États-Unis ont adopté en 1969 un « niveau d'alerte » (« *Action Level* ») qui a valeur indicative de plafond acceptable concernant la concentration de méthylmercure dans le poisson. Fixé à l'origine à 0,5 ppm (0,5 mg/kg), ce niveau d'alerte est passé à 1,0 ppm en 1979, après que l'industrie halieutique a intenté une action en justice contre la FDA. Le tribunal a décidé que l'évaluation de l'exposition et l'évaluation de la sécurité résultante de la FDA, que celle-ci a utilisées pour justifier le niveau de 0,5 ppm, étaient inutilement prudentes et inappropriées. De nombreux autres gouvernements nationaux et le CCFAC ont publié des directives analogues, fixant généralement le plafond soit à 0,5 ppm, soit à 1,0 ppm<sup>29</sup>.

Aux États-Unis, le niveau d'alerte ne donne que rarement, voire jamais, lieu à une intervention ; la FDA concède, par exemple, qu'une proportion importante des espadons vendus sur les marchés nationaux contiennent plus de 1,0 ppm de mercure. Si on peut, en théorie, se fonder sur une telle limite pour interdire à la vente les poissons qui la dépasseraient, dans la pratique le niveau d'alerte aux États-Unis s'est révélé difficile et coûteux à appliquer et, s'il est appliqué de manière stricte, il est susceptible d'avoir des répercussions socio-économiques négatives analogues à celles évoquées plus haut concernant l'éventualité d'une interdiction. Par ailleurs, étant donné que le niveau de concentration de mercure dans le poisson n'est qu'un facteur parmi d'autres qui déterminent le risque, les efforts pour écarter du marché le poisson à forte teneur en mercure ne peuvent pas en soi réduire efficacement l'exposition ni le risque associé à celle-ci. Une personne qui consommerait beaucoup de poisson ayant un taux, par exemple, de 0,25 mg Hg/kg (0,25 ppm) pourrait largement dépasser la limite de la dose sans danger, tandis qu'une autre qui mangerait de l'espadon une ou deux fois par an, par exemple, pourrait ne pas être particulièrement en situation de risque. Étant donné que le niveau d'alerte ne peut pas être ajusté pour prendre en compte d'autres facteurs déterminant le risque, son application n'a pas été placée parmi les grandes priorités. En somme, même s'il est considéré comme utile à titre indicatif, le niveau d'alerte fixé aux États-Unis pour le mercure dans le poisson n'a pas réduit considérablement l'exposition.

Les approches fondées sur les BPH ou les systèmes HACCP susceptibles d'aider le secteur du poisson et des produits alimentaires marins à réduire la quantité de mercure dans les produits qu'il vend semblent être riches de possibilités s'agissant d'atténuer le problème, mais elles n'ont jusqu'à présent pas été suivies aux États-Unis.

Quelques autres initiatives du secteur privé ont eu des effets modestes. Aux États-Unis, des chaînes de magasins d'alimentation au détail travaillent actuellement avec les pouvoirs publics au niveau des États et avec des ONG pour fournir des informations sur la teneur en mercure de différents poissons sur le point de vente (par exemple, dans les rayons de poissonnerie des supermarchés). D'autres professionnels qui vendent du poisson, notamment des chefs cuisiniers de restaurants célèbres, se sont engagés à retirer de leurs étals ou de leurs cartes certaines espèces à forte teneur en mercure.

Les États-Unis ont récemment mis l'accent sur les options fondées sur l'information en matière de gestion des risques liés au méthylmercure. Du fait que le risque dépend de facteurs multiples (il s'agit notamment de déterminer qui consomme du poisson, quels poissons le consommateur choisit de consommer, combien de poisson de chaque

---

<sup>29</sup> Le CCFAC a adopté un système à deux niveaux : une liste d'espèces ne devant pas dépasser 1 ppm, c'est-à-dire les grands poissons prédateurs qui ont tendance à accumuler un taux relativement élevé de mercure, et une liste d'espèces pour lesquelles la limite est de 0,5 ppm, soit les poissons qui tendent à accumuler des quantités de mercure modérées, mais néanmoins relativement importantes.

espèce il consomme et combien de méthylmercure contient le poisson en question), l'éducation et la communication sur les risques ont notamment retenu l'attention en tant qu'option de gestion des risques. Ces approches peuvent permettre d'appréhender le problème dans sa complexité, se passer de mesures coûteuses ou difficiles à appliquer, être mises en œuvre relativement rapidement et à un coût relativement minime, et elles ont au moins la capacité de réduire sensiblement l'exposition au méthylmercure, sans conséquence négative au plan nutritionnel ou économique.

➤ **Étape 3 : Choisir l'option/les options préférentielle(s)**

Comme il devrait clairement ressortir de l'analyse ci-dessus, la communication d'informations aux consommateurs est actuellement l'option de gestion des risques privilégiée et le point de mire des gestionnaires des risques aux États-Unis.

□ **Gestion des risques – Phase 3 : Mise en œuvre**

Une fois que l'option de gestion des risques préférentielle a été choisie, il appartient aux pouvoirs publics et aux autres parties prenantes de la mettre en œuvre. Aux États-Unis, la FDA a émis en 2001 un bulletin de mise en garde (*advisory*) national sur le méthylmercure et la consommation de poisson s'adressant particulièrement aux femmes en âge de procréation et de maternité pour les inciter à éviter de consommer quatre espèces à forte teneur en mercure, à savoir l'espadon, le tile, le requin et le maquereau royal (*thazard*). En 2004, la FDA et l'EPA ont publié conjointement un bulletin de mise en garde détaillé et actualisé, qui insistait sur les bénéfices nutritionnels du poisson, préconisait aux femmes de consommer des poissons variés à faible teneur en mercure, présentait une liste de plusieurs espèces très courantes ainsi que d'aliments d'origine marine à faible teneur en mercure, recensait les mêmes quatre espèces à éviter que précédemment, conseillait de réduire la consommation de thon blanc (*germon*) en boîte de conserve et précisait que la consommation de poisson par les enfants devait être soumise à des directives analogues. Ce bulletin de mise en garde a été publié sur les sites Web de l'administration publique<sup>30</sup> et il a fait l'objet d'une campagne de publicité massive quand il a été rendu public pour la première fois. La FDA a pris des mesures dans la limite de ses ressources modestes pour faire prendre connaissance de ce bulletin et pour travailler avec l'industrie, les corporations et associations professionnelles (dans le domaine médical et nutritionnel) et d'autres parties intéressées pour apprendre aux consommateurs à maîtriser leur propre exposition au méthylmercure.

Les ministères de la Santé de plusieurs États des États-Unis, de même que quelques organisations professionnelles et de nombreuses ONG, ont aussi publié des conseils à l'intention des consommateurs quant au méthylmercure dans le poisson. Les consommateurs des États-Unis ne manquent pas de conseils ni d'informations « éducatives » sur cette question ; d'ailleurs, un des problèmes est que les différences entre les recommandations de différentes sources risquaient de créer une confusion chez les consommateurs. L'une des raisons pour lesquelles le bulletin de mise en garde conjoint FDA/EPA de 2004 a été publié était la volonté de faire en sorte qu'au moins l'administration fédérale parle d'une seule voix sur cette question.

Étant donné que la mise en œuvre des options relève de la responsabilité des autorités nationales, l'analyse des risques du JECFA/Codex pour le méthylmercure ne comporte pas de section traitant de cette phase de la gestion des risques.

<sup>30</sup> L'actuel *advisory* EPA/FDA (2004) est intitulé « What You Need to Know About Mercury in Fish and Shellfish », consultable sur [epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html](http://epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html).

#### □ Gestion des risques – Phase 4 : Suivi et révision

Le stade final de l'analyse des risques a lieu quand les gestionnaires des risques évaluent la mise en œuvre des options choisies et déterminent s'il est nécessaire d'examiner de nouveaux éléments factuels, et d'actualiser les évaluations des risques et les stratégies visant à maîtriser ceux-ci. Étant donné que tous les cas d'analyse des risques décrits dans la présente annexe étaient pour une large part des révisions et des actualisations, voire des réitérations, de précédentes initiatives, ils commencent essentiellement à ce stade. Dans le cas de l'analyse des risques conduite aux États-Unis ici documentée, les organismes publics compétents continuent à suivre les effets des mesures de gestion des risques engagées.

L'option du bulletin de mise en garde actuellement en vigueur aux États-Unis a été mise en œuvre en 2004 et il est encore tôt pour observer la plupart de ses effets escomptés. Par exemple, un indicateur fondamental de l'efficacité du bulletin de l'EPA/FDA sera l'évolution – stabilité ou diminution – de la proportion de femmes ayant un taux de mercure dans le sang supérieur au niveau de référence de l'EPA à la lumière des données fournies par les enquêtes nationales, mais ces données ne devraient pas être disponibles avant plusieurs années.

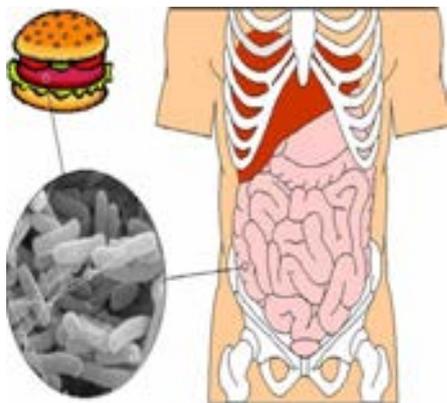
Toutefois, quelques initiatives visant à évaluer les effets de la démarche axée sur l'information aux États-Unis sont actuellement en cours. Avant de publier son bulletin en 2004, l'administration a organisé des réunions avec les consommateurs (« groupes de réflexion ») pour évaluer comment ceux-ci comprenaient l'information et les conseils communiqués et y réagissaient. Depuis que le bulletin a été publié, la crainte est née que les mises en garde sur les contaminants tels que le méthylmercure dans le poisson puissent susciter chez les consommateurs la peur de manger du poisson et de leur faire perdre les importants bénéfiques nutritionnels que le poisson apporte. On ne peut pour l'heure guère apporter de réponse tranchée à cette question<sup>31</sup>, qui n'en suscite pas moins une vive attention de la part des chercheurs scientifiques, des pouvoirs publics infranationaux et fédéraux, et des parties prenantes intéressées. Des recherches en cours permettront peut-être d'affiner les avis fournis aux consommateurs, de sorte que ceux-ci pourront continuer à consommer des poissons à faible teneur en mercure pour les avantages nutritionnels qu'ils apportent tout en réduisant à un niveau minimal leur exposition au mercure.

---

<sup>31</sup> Voir Groth, 2005 (cf. note 26) pour une analyse de cette question.

## A.2. Étude de cas sur *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

### ❑ Antécédents



La *Listeria monocytogenes* est un pathogène bactérien d'origine alimentaire susceptible de provoquer la listériose, maladie grave dont la complication peut entraîner septicémie, méningite et avortement spontané. Étant donné l'importance de cette maladie, a été mis en place le programme « USA Healthy People 2010 », qui appelle, au travers de ses objectifs de promotion de la santé et de prévention des maladies au plan national, les organismes fédéraux de sécurité sanitaire des aliments à réduire de moitié la listériose d'origine alimentaire à l'horizon 2005.

Si le surcroît d'attention porté par l'administration et l'industrie sur les aspects généraux de la maîtrise de *L. monocytogenes* a eu pour effet une certaine diminution de l'incidence des affections liées à ce pathogène, des mesures spécifiques de gestion des risques n'en étaient pas moins nécessaires.

La présente étude de cas illustre l'application du CGR générique.

### ❑ Gestion des risques – Phase 1 : Activités préliminaires de gestion des risques

#### ➤ Étape 1 : Cerner le problème

La listériose se déclare habituellement chez des individus vulnérables, notamment chez les personnes âgées, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées (par exemple les patients sous traitement contre le cancer, les personnes ayant reçu une greffe d'organe et les personnes atteintes du sida). Bien que le nombre total de cas, quelle que soit la population considérée, soit relativement faible (environ 2 500 cas par an aux États-Unis), il faut savoir que le taux de létalité pour la listériose est de 20 à 40 %.

La *L. monocytogenes* est très répandue dans l'environnement, mais la transmission de la maladie par voie alimentaire a lieu le plus souvent par le biais des aliments prêts à consommer<sup>32</sup>. Pour s'attaquer au problème que représente cette affection aux États-Unis, les gestionnaires des risques ont pris très tôt la décision de n'évaluer que les risques associés aux aliments prêts à consommer, car l'organisme est détruit dans les autres types d'aliments qui sont cuisinés ou qui subissent un ultérieur traitement avant leur consommation.

Outre les bonnes pratiques d'hygiène (BPH), les États-Unis ont imposé une norme réglementaire de « tolérance zéro » quant au nombre de cellules de *L. monocytogenes* détectées dans les échantillons d'aliments testés. Le test alimentaire typique pour *L. monocytogenes* consiste à analyser deux échantillons de 25 grammes chacun, ce qui

<sup>32</sup> Produits qu'on peut consommer sans les mettre ou remettre à cuire ni les réchauffer préalablement.

équivalait à un taux inférieur à 0,04 ufc/g. Les normes réglementaires en vigueur ne permettent pas d'atteindre le degré de protection de la santé publique exigé et il faut mettre en œuvre de meilleures mesures de contrôle « fondées sur les risques ».

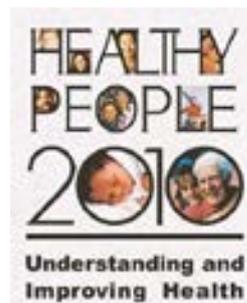
➤ **Étape 2 : Définir le profil de risque**

Les organismes publics concernés ont recueilli toutes les informations pertinentes sur la *L. monocytogenes* dans les aliments pour étayer les mesures à prendre ultérieurement. Il a été envisagé de contrôler différents types de produits prêts à consommer, dont des aliments à base de viande, des aliments d'origine marine, des produits laitiers, les fruits, les légumes et les salades préparées de type « traiteur ».

Les activités préliminaires de collecte de données ont permis de cerner de nombreuses lacunes dans les informations scientifiques disponibles sur *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. En particulier, les données relatives à l'exposition font défaut pour un certain nombre de types d'aliments prêts à consommer et une enquête spécifique a été commandée pour combler cette lacune. Elle a révélé que la plupart des échantillons étaient négatifs pour *L. monocytogenes*, que les échantillons positifs contenaient généralement moins de 1,0 ufc/g et que la concentration était inférieure à 100 ufc/g pour presque tous les aliments.

➤ **Étape 3 : Fixer des objectifs de gestion des risques**

L'objectif premier de la gestion des risques était d'estimer les risques relatifs liés à différents types d'aliments prêts à consommer et de mettre au point des mesures de contrôle alimentaire pour réduire nettement l'incidence globale de la listériose d'origine alimentaire conformément au plan « USA Healthy People 2010 ». Le classement des risques relatifs servirait à définir des catégories d'aliments prioritaires en matière de gestion des risques.



(Source : FAQs)

Un objectif subsidiaire était d'estimer les risques relatifs de maladies graves et de décès chez trois sous-populations définies en fonction de l'âge :

- population d'âge prénatal/périnatal (entre 16 semaines après la conception et 30 jours après la naissance) ;
- personnes âgées (60 ans ou plus) ;
- population d'âge intermédiaire.

Les interventions dans les chaînes de production d'aliments prêts à consommer présentant les plus grands risques relatifs seraient évaluées au regard de leur capacité – prises individuellement – à réduire les risques.

➤ **Étape 4 : Décider si une évaluation des risques est nécessaire**

Aux États-Unis, les organismes publics sont tenus de procéder à des évaluations des risques quand ils ont à prendre des décisions essentielles en matière de politiques de sécurité sanitaire des aliments. Dans le cas présent, les gestionnaires des risques ont décidé qu'il y avait le plus grand intérêt à estimer les risques relatifs en prenant en compte un large éventail de catégories de produits alimentaires prêts à consommer. La

décision de fonder les mesures de contrôle sur des estimations des risques relatifs se justifiait par la quantité limitée de données disponibles.

➤ **Étape 5 : Établir une politique d'évaluation des risques**

Bien qu'il s'agisse d'une étape formelle dans le CGR générique développé dans ce cahier technique, la mise en place d'une politique d'évaluation des risques n'a pas été conduite en tant qu'opération distincte dans cette étude de cas. Toutefois, il existe plusieurs situations où une approche normalisée de la manière de traiter les données scientifiques a été établie par commun accord. Une décision de politique a été prise, selon laquelle les jeux de données qui étaient plus récents et/ou qui provenaient de publications révisées par des experts scientifiques auraient un coefficient supérieur à celui des autres et que les données collectées hors des États-Unis pourraient être utiles en cas d'importation du produit considéré. Les informations concernant l'exposition étaient représentées sous forme de données relatives à la présence/absence plutôt que par le taux réel de *L. monocytogenes* dans les aliments, ce qui a permis que toutes les données disponibles relatives à l'exposition soient utilisées d'une manière ou d'une autre.

Pour l'évaluation de la relation dose-réponse, la décision politique a été d'utiliser un modèle sans seuil de préférence à un modèle avec seuil. Avec le modèle sans seuil, on part de l'hypothèse qu'il existe une probabilité faible, mais finie de maladie même si un seul organisme est consommé.

➤ **Étape 6 : Commander l'évaluation des risques**

Avant de commander l'évaluation des risques, on a organisé une réunion publique pour recueillir les observations des participants sur l'évaluation prévue et un appel a été lancé en vue de collecter des données et des informations scientifiques qui seraient exploitées dans l'évaluation. Le *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* (Comité consultatif national sur les critères microbiologiques applicables aux produits alimentaires) a été invité à formuler des avis et des recommandations sur les hypothèses en la matière et sur la structure du modèle à utiliser.

L'évaluation des risques a été conduite par le Service d'inspection et d'hygiène alimentaires (*Food Safety and Inspection Service, FSIS*) du ministère de l'Agriculture des États-Unis (USDA), le ministère de la Santé et des Affaires sociales (HHS), l'Administration de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques (*Food and Drug Administration, FDA*) et les Centres de contrôle et prévention des maladies (*Centres for Disease Control and Prevention, CDC*) aux États-Unis sur une période courant de 1999 à 2003. L'équipe d'évaluation des risques consistait en un groupe multidisciplinaire de scientifiques de l'administration publique comprenant des microbiologistes, des épidémiologistes et des mathématiciens.

Au total, on a entrepris 23 évaluations distinctes, qui ont permis d'effectuer une analyse des risques relatifs de maladie grave et de décès associés à un large éventail de catégories d'aliments prêts à consommer. Ont été pris en considération avant tout : la consommation des personnes plus vulnérables ; les types d'aliments contaminés ; les aliments qui favorisent la prolifération ; la durée d'entreposage et la température d'entreposage.

Dans le cadre de la communication sur les risques, ont eu lieu des présentations à des colloques scientifiques et des réunions publiques ; dans ce dernier cas, il s'agissait d'obtenir une rétroinformation ainsi que des révisions par des spécialistes. Une première

version préliminaire de l'évaluation des risques a été publiée en 2001 pour permettre au public de formuler des observations et à la communauté scientifique d'apporter sa contribution avant que l'évaluation soit finalisée. Cette initiative a permis de recueillir des données supplémentaires pour l'évaluation des risques et elle s'est révélée un moyen efficace de communiquer avec l'ensemble des parties prenantes avant la finalisation de l'évaluation.

➤ **Étape 7 : Examiner les résultats de l'évaluation des risques**

Le résultat principal de l'évaluation des risques est présenté sous forme de nombre de cas estimés de listériose associés à différentes catégories d'aliments prêts à consommer pour la population totale des États-Unis, par portion. Aux États-Unis, les viandes préparées « façon traiteur », les saucisses de type Francfort (non réchauffées), les pâtés et les produits à tartiner à base de viande présentent des risques beaucoup plus élevés (prévision d'environ un cas de listériose pour 107 portions) que les fromages à pâte dure, les produits laitiers fermentés et les fromages fondus, pour lesquels le niveau prévisible de maladie est d'environ un cas pour 1014 portions. La principale raison en est que, dans le premier groupe, les aliments sont un terrain favorable à une prolifération importante de *L. monocytogenes* même au cours de leur stockage réfrigéré, contrairement aux aliments de la deuxième catégorie.

L'évaluation des risques a permis d'établir des risques par portion pour un consommateur individuel et des risques par an pour diverses populations, ce dernier chiffre représentant le poids total de la morbidité. Les aliments prêts à consommer classés dans la catégorie présentant un risque très élevé, qu'on considère le risque par portion ou par année, comprenaient les plats préparés « façon traiteur » à base de viande et les saucisses de type Francfort (non réchauffées). Ceci s'explique par une consommation élevée de ces aliments, par le taux élevé de contamination et par la prolifération importante et rapide dans les produits entreposés. Dans les aliments prêts à consommer classés comme présentant un risque élevé, on trouve les produits à tartiner à base de pâté et de viande, les produits de la mer fumés, le lait de consommation pasteurisé et non pasteurisé et les fromages à pâte molle non affinés.

Dans ce cas, les risques relatifs élevés découlent soit d'un taux de contamination élevé et d'une consommation faible, soit d'un taux de contamination faible et d'une consommation élevée, par exemple pour le lait de consommation pasteurisé. Les aliments prêts à consommer classés comme présentant un risque modéré (par exemple, les saucisses fermentées sèches/semi-sèches et les saucisses de Francfort réchauffées) sont soumis à un traitement bactéricide ou à l'application d'inhibiteurs, de sorte que la prolifération en masse est empêchée ou retardée. Les aliments prêts à consommer classés dans la catégorie risque faible (par exemple le poisson traité pour conservation et les fruits de mer crus) affichent à la fois un taux de contamination faible et un taux de consommation faible et ils ont éventuellement des mécanismes naturels s'opposant à la prolifération de microorganismes. Les aliments prêts à consommer classés comme présentant un risque très faible (tels que les fromages à pâte dure) ne sont pas un terrain propice à la prolifération de microorganismes.

Les courbes de dose-réponse montrent que les populations âgées et périnatales ont plus de probabilités de contracter la listériose que l'ensemble de la population. Les courbes de dose-réponse indiquent par ailleurs que le risque relatif de contracter la listériose en situation d'exposition à une faible dose est inférieur à ce qu'on avait estimé précédemment, même chez les populations sensibles.

### Résumé des éléments de l'évaluation des risques liés à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

- Caractérisation des dangers. Ont été pris en compte les cas de maladie grave ou de décès chez trois populations d'âge : population d'âge prénatal/périnatal, personnes âgées et population d'âge intermédiaire. On a estimé les relations dose-réponse en utilisant les données relatives à la contamination et à la prolifération bactérienne pour prévoir les taux de *L. monocytogenes* au moment de la consommation pour tous les aliments prêts à consommer. Ces données ont été combinées avec des données épidémiologiques pour obtenir un modèle dose-réponse pour chaque groupe de population. La forme de la courbe dose-réponse a été définie à partir de données relatives à la mortalité chez la souris pour *L. monocytogenes*, mais on a fixé la position de la courbe en « l'ancrant » sur des statistiques annuelles sur la listériose aux États-Unis. Les cas bénins non invasifs de gastro-entérite liés à la listériose n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques.
- Évaluation de l'exposition. Les évaluations de l'exposition se sont basées sur des estimations de la fréquence de contamination des aliments, du nombre de cellules présentes dans les aliments prêts à consommer, de la prolifération avant consommation, de la quantité de chaque type d'aliments consommée dans une portion typique et du nombre de portions consommées par an. Le nombre de portions consommées annuellement de chaque catégorie d'aliment prêt à consommer présente des variations considérables, de même que la quantité d'aliments consommés dans chaque portion. Par exemple, pour l'ensemble de la population des États-Unis, on estime qu'étaient consommées annuellement 87 1010 portions de lait pasteurisé de 244 g, 21 1010 portions de viande préparée « façon traiteur » de 56 g et 2 108 portions de produits de la mer fumés de 57 g. Initialement, on a fait appel à des « opinions d'experts » pour combler une importante lacune dans les données quant à l'intervalle de temps pendant lequel les aliments ont été entreposés par les consommateurs et à son effet sur la population de *L. monocytogenes*. Plus tard, une enquête sur les pratiques des consommateurs a été commandée par l'industrie de la viande pour obtenir des données permettant d'effectuer des estimations plus précises pour les hot-dogs et les viandes préparées « façon traiteur ».

La plupart (soit 1 300) des portions contaminées d'aliment par personne et par année contenaient moins d'un organisme ; 19 portions contenaient entre 1,0 et 1 000 ufc/g. ; 2,4 portions contenaient entre 1 000 et un million d'ufc/g. Moins d'une portion par personne et par année contenait plus d'un million de bacilles de *L. monocytogenes*.

- Caractérisation des risques. Les données relatives aux catégories d'aliments individuelles et le modèle dose-réponse ont été utilisés pour estimer le nombre de cas de maladie par portion et par année pour chaque type de catégorie d'aliment et chaque groupe de population. Ceci a permis de classer les aliments selon deux différentes mesures du risque relatif. Une analyse de l'incertitude a été réalisée et les résultats ont été comparés avec les connaissances épidémiologiques existantes pour valider les résultats de l'évaluation des risques. La faculté d'un aliment de favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* dans des proportions élevées et la possibilité de prolifération est un facteur de risque fondamental pour la listériose transmise par voie alimentaire. Le modèle indique que ce sont les



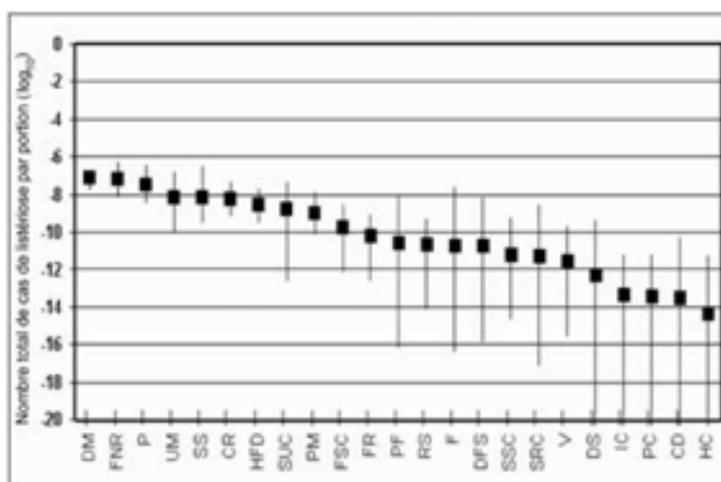
quelques portions présentant des taux de contamination très élevés qui sont responsables de la plupart des cas de maladie et de décès.

### ➤ **Étape 8 : Classer les risques**

Le classement des risques associés aux 23 types d'aliments prêts à consommer était un élément fondamental dans la conception de cette étude de cas et il a constitué la base des options de gestion des risques qui ont été choisies par la suite. Des classements de risques relatifs sont présentés ci-dessous.

Une fois que l'évaluation des risques a été finalisée, une série de rapports ont été publiés. Le premier est un résumé succinct des conclusions de l'évaluation. Le deuxième rapport est un résumé interprétatif contenant une analyse plus détaillée des conclusions. Le troisième rapport est l'évaluation des risques elle-même. Une fiche technique avec des questions et réponses a également été publiée. La présentation des informations sous plusieurs formats a permis de toucher efficacement des publics divers.

### **Cas estimés de listériose associés à différentes catégories d'aliments pour la population totale des États-Unis, par portion**



Le graphique indique le nombre médian prévu de cas de listériose (échelle log<sub>10</sub>), les extrémités des traits verticaux indiquant les limites inférieure et supérieure (c'est-à-dire les valeurs aux centiles 5 et 95). Les valeurs en abscisse sont présentées sur une échelle logarithmique (log<sub>10</sub>). Par exemple, la valeur -6 correspond à un cas de listériose pour un million de portions.

*Légende : DM = Viandes préparées « façon traiteur » ; FNR = Saucisses de type Francfort (non réchauffées) ; P = Pâtés et produits carnés à tartiner ; UM = Lait de consommation non pasteurisé ; SS = produits de la mer fumés ; CR = Crustacés cuits prêts à consommer ; HFD = Produits laitiers riches en matière grasse et autres ; SUC = Fromages à pâte molle non affinés ; PM = Lait pasteurisé de consommation ; FSC = Fromages à pâte molle frais ; FR = Saucisses de Francfort (réchauffées) ; PF = Poisson traité pour conservation ; RS = Produits de la mer crus ; F = Fruits ; DFS = Saucisses fermentées sèches/mi-sèches ; SSC = Fromage à pâte mi-molle ; SRC = Fromage à pâte molle affiné ; V = Légumes ; DS = Salades préparées « façon traiteur » ; IC = Glaces à la crème et produits lactés congelés ; PC = Fromages fondus ; CD = Produits laitiers fermentés ; HC = Fromages à pâte dure.*

## ❑ Gestion des risques – Phase 2 : Définition et choix des options de gestion des risques

Les résultats de l'évaluation des risques ont été diversement utilisés par les différents organismes publics. Le ministère de la Santé et des Affaires sociales (HHS) a mis à profit l'évaluation des risques pour élaborer un plan d'action pour la gestion des risques liés à *L. monocytogenes* tandis que le FSIS/USDA s'en est servi principalement de base pour de nouvelles mesures réglementaires.

### ➤ **Ministère de la Santé et des Affaires sociales des États-Unis (HHS)**

La FDA et les CDC ont mis au point un plan d'action en matière de gestion des risques pour cibler les produits et les pratiques qui sont la source des plus grands risques de listériose d'origine alimentaire. Ce plan d'action comprend les objectifs suivants :



- Élaborer et réviser des directives pour les industriels, les points de vente au détail, les établissements de restauration et les services de restauration pour collectivités qui produisent ou élaborent des aliments prêts à consommer.
- Mettre au point et assurer des formations à l'intention des travailleurs du secteur privé et des fonctionnaires chargés de l'application de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments.
- Améliorer les efforts d'information et d'éducation des consommateurs et des prestataires de services de santé.
- Réexaminer, réorienter et réviser les stratégies de contrôle et d'application de la réglementation en faisant appel entre autres à l'analyse d'échantillons de produits microbiens.

Pour évaluer les différentes options de gestion des risques, les gestionnaires des risques ont travaillé avec les évaluateurs des risques pour modifier un ou plusieurs paramètres initiaux dans le modèle de risques et mesurer le changement intervenu dans les résultats concernant le risque relatif. Ces hypothèses par simulation sont, entre autres, les suivantes :

- Hypothèse de la température du frigorifique, pour laquelle a été évalué l'impact du maintien des réfrigérateurs domestiques à la température de 45 °F (7 °C) au maximum. Dans ce cas de figure, le nombre de cas de listériose prévus serait réduit d'environ 69 %. À une température de 41 °F (5 °C) ou moins, le nombre de cas prévus serait réduit d'environ 98 %.
- Hypothèse du temps d'entreposage, pour laquelle on a évalué des scénarios de temps de stockage maximaux. La limitation du temps d'entreposage des produits préparés à base de viande, par exemple, d'une durée maximale de 28 jours à 14 jours, réduit le nombre médian de cas estimés chez les personnes âgées de 13,6 %. En ramenant la durée d'entreposage à dix jours, la réduction est de 32,5 %.

Les autres hypothèses sont, entre autres, la modélisation des différents scénarios de niveau de contamination dans les aliments vendus au détail et la modélisation spécifique des fromages à pâte molle frais élaborés à base de lait non pasteurisé. Les résultats de l'évaluation des risques et la modélisation des hypothèses par simulation ont donné lieu à

la mise au point de nouvelles orientations publiées à l'intention des industriels sur la prévention de la contamination après traitement par *L. monocytogenes*, y compris l'amélioration des pratiques d'hygiène et de l'analyse d'échantillons prélevés sur l'environnement pour les aliments prêts à consommer ainsi que des pratiques de distribution. Il s'agit notamment de donner des orientations actualisées sur l'amélioration de l'innocuité du lait et des produits laitiers et des fruits et légumes frais. Les programmes de formation existants et les instruments de téléenseignement aussi ont été mis à jour.

Des messages supplémentaires sur la prophylaxie de la listériose ont été élaborés à l'intention des consommateurs et des prestataires de services de santé. Ils contenaient notamment des conseils quant au choix, à la conservation et à la manipulation des aliments dans des conditions de sécurité insistant particulièrement sur l'intérêt de conserver les aliments pendant de courtes durées et à une température d'entreposage aussi froide que nécessaire (n'excédant pas 40 °F/4,5 °C). Les programmes éducatifs s'adressant aux femmes enceintes, aux adultes âgés et aux personnes immunodéprimées ont par ailleurs été actualisés. Il est par exemple conseillé à ces groupes de population de ne pas consommer de hot-dogs ni de viandes froides à moins de les réchauffer jusqu'à la température d'ébullition de l'eau, de fromages à pâte molle sauf si l'étiquetage indique qu'ils sont élaborés au lait pasteurisé, de produits de la mer fumés sauf s'ils sont utilisés comme ingrédient dans un plat cuisiné, ni de lait cru (non pasteurisé).

Les options réglementaires de gestion des risques comprennent l'intensification des inspections dans les établissements de transformation alimentaire visés par la réglementation qui produisent des aliments prêts à consommer présentant un risque classé de modéré à élevé dans l'évaluation des risques. Il s'agit de mettre l'accent, en matière d'inspection, sur la contamination potentielle après traitement, les pratiques d'hygiène et désinfection et les programmes de tests de contrôle de l'environnement.

➤ **Service d'inspection et d'hygiène alimentaires, ministère de l'Agriculture des États-Unis (FSIS, USDA)**

Au cours de la mise au point de l'évaluation des risques par le HHS/USDA, le FSIS a entrepris plusieurs mesures réglementaires fondées sur les connaissances scientifiques actuelles afin de réduire la listériose d'origine alimentaire associée aux produits carnés. La première version préliminaire du modèle de risque, publiée en 2001, montre que les produits préparés « façon traiteur » à base de viande (comme le jambon ou la dinde cuite prête à consommer) présentaient un risque relativement élevé de listériose.



C'est pourquoi le FSIS a décidé de concentrer ses activités de gestion des risques sur les viandes préparées « façon traiteur » et qu'il a entamé une nouvelle évaluation des risques axée plus particulièrement sur ce type d'aliments. Les hypothèses par simulation ont montré que les combinaisons d'interventions (par exemple désinfection/tests de contrôle des surfaces en contact avec les aliments, traitements létaux avant et après emballage et inhibiteurs de croissance) étaient beaucoup plus efficaces que n'importe quelle intervention isolée pour réduire les risques estimés concernant les produits préparés à base de viande<sup>33</sup>.

<sup>33</sup> [www.fsis.usda.gov/PDF/Lm\\_Deli\\_Risk\\_Assess\\_Final\\_2003.pdf](http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf).

En conséquence de quoi, le FSIS a modifié sa réglementation pour imposer aux établissements agréés qui élaborent certains produits prêts à consommer à base de viande, notamment de volaille, qu'ils mettent en place des contrôles spécifiques pour empêcher la contamination par *L. monocytogenes* si ces produits sont exposés à l'environnement après l'application de traitements létaux. Afin de permettre une certaine flexibilité à l'industrie, les règlements autorisent les établissements à intégrer une stratégie parmi les trois suivantes : i) avoir recours à la fois à un traitement consécutif au traitement létaux et à un inhibiteur de croissance contre *L. monocytogenes* pour les produits prêts à consommer ; ii) avoir recours soit à un traitement consécutif au traitement létaux, soit à un inhibiteur de croissance ou iii) s'en tenir uniquement à des mesures d'hygiène. Ces obligations concernant le traitement en usine s'appuient sur de nouvelles directives de conformité et modalités d'inspection du FSIS (voir plus bas).

Les changements en matière de réglementation étaient accompagnés de programmes d'éducation et de vulgarisation. Ces activités de communication sur les risques ont été harmonisées par rapport à celles de la FDA de manière à ce que les messages sur la listériose adressés aux consommateurs restent cohérents.

#### ☐ **Gestion des risques – Phase 3 : Mise en œuvre**

##### ➤ **Ministère de la Santé et des Affaires sociales des États-Unis (HHS)**

La FDA et les CDC poursuivent leur travail sur les activités de mise en œuvre, y compris la diffusion de directives à l'intention des industriels. Une aide technique est fournie aux petits et très petits établissements (par exemple les laiteries) de manière permanente.

Le travail d'information et d'éducation des consommateurs continue, y compris grâce à des dossiers d'information spécifiques destinés aux groupes de population très sensibles et à des directives médicales à l'intention des professionnels de santé. Un exemple de programme d'éducation ciblé est l'initiative qui vise à inciter les femmes originaires d'Amérique latine en âge de procréer à ne consommer des fromages à pâte molle frais que s'ils sont élaborés avec du lait pasteurisé.

Des options de gestion des risques à caractère réglementaire qui privilégient l'intensification des inspections dans les établissements produisant des aliments prêts à consommer « à haut risque » ont aussi été mises en œuvre. La FDA travaille par ailleurs avec les États à bannir la production et la vente illégales de fromages à pâte molle à base de lait cru.

##### ➤ **Service d'inspection et d'hygiène alimentaires, ministère de l'Agriculture des États-Unis (FSIS, USDA)**

Un aspect particulier de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation du FSIS est l'harmonisation entre les activités de vérification du FSIS et la stratégie de contrôle spécifique choisie par l'industriel. Les établissements qui choisissent des mesures sanitaires seules sont ceux qui sont l'objet d'inspections plus fréquentes, tandis que les établissements ayant opté à la fois pour un traitement consécutif au traitement létaux et un inhibiteur de croissance de *L. monocytogenes* dans les produits prêts à consommer sont susceptibles de faire l'objet d'un contrôle du FSIS visant uniquement à vérifier l'efficacité du traitement consécutif au traitement létaux. De cette manière, les établissements sont encouragés à choisir les stratégies les plus efficaces pour maîtriser *L. monocytogenes*. Par ailleurs, le FSIS suit maintenant de très près les opérations de production de hot-

dogs et de plats préparés à base de viande. Des directives en matière de conformité concernant le contrôle de *L. monocytogenes* dans les produits à base de viande de boucherie et de volaille prêts à consommer exposés après traitement légal ont été publiées au Registre fédéral des États-Unis en mai 2006<sup>34</sup>

Le FSIS travaille actuellement sur un algorithme de vérification du taux de *L. monocytogenes* fondé sur l'analyse des risques, qu'il utilisera pour récompenser les établissements affichant de très bons résultats en réduisant la fréquence d'inspection.

#### ❑ Gestion des risques – Phase 4 : Suivi et révision

##### ➤ **Ministère de la Santé et des Affaires sociales des États-Unis (HHS)**

Le plan d'action pour la gestion des risques mis au point par la FDA et les CDC comporte aussi les objectifs suivants :

- Améliorer la surveillance des maladies et la capacité de réaction en cas de crise épidémique.
- Coordonner les activités de recherche pour affiner l'évaluation des risques, améliorer les contrôles prophylactiques et soutenir les activités de réglementation, d'application des normes et d'éducation.

Le suivi des aliments, produits dans le pays ou importés, met l'accent sur les produits prêts à consommer « à risque élevé ».



Pour détecter les foyers épidémiques plus rapidement et précisément, les CDC continuent à multiplier le nombre de laboratoires capables d'analyser *L. monocytogenes* grâce au réseau de laboratoires des CDC « PulseNet » et ils évalueront d'autres méthodes de sous-typage rapide des souches pathogènes. Ils ont aussi entrepris une étude cas-témoins exhaustive pour collecter des informations supplémentaires sur la listériose d'origine alimentaire.

Source : Medscape news

Les gestionnaires des risques ont cerné un certain nombre de besoins futurs en matière de recherche dans l'optique d'affiner l'évaluation des risques existante afin de faciliter l'examen des options de gestion des risques retenues. Ces besoins portent sur l'évaluation scientifique : de l'efficacité de la pasteurisation après emballage ; du recours aux bactériocines, à l'irradiation (ionisation), au traitement à haute pression et aux composés inhibiteurs pour éliminer la *L. monocytogenes* ou en enrayer la prolifération et de la mise au point de méthodes épidémiologiques améliorées pour l'attribution du danger à l'aliment source.

<sup>34</sup>

[www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/FRPubs/97013F/LM\\_Rule\\_Compliance\\_Guidelines\\_May\\_2006.pdf](http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/FRPubs/97013F/LM_Rule_Compliance_Guidelines_May_2006.pdf).

➤ **Service d'inspection et d'hygiène alimentaires, ministère de l'Agriculture des États-Unis (FSIS, USDA)**

Les établissements doivent partager avec le FSIS les données et informations pertinentes pour leurs contrôles concernant la *L. monocytogenes*. En outre, le FSIS conduit pour sa part des tests au hasard sur des produits prêts à consommer à base de viande de boucherie ou de volaille, qui sont utilisés pour classer les établissements à des fins de vérification. Ces données sont soumises à une évaluation continue, et la réglementation est révisée si nécessaire. Il faut noter que la veille sanitaire humaine en tant qu'activité spécifique de « suivi et révision » ne relève pas de la compétence de l'USDA.

□ **Communication sur les risques**

La communication sur les risques a été intégrée à divers points tout au long de l'analyse des risques, comme il a été indiqué plus haut. Différentes approches ont été employées pour communiquer avec les parties prenantes extérieures quant à la nature et aux effets des risques particuliers rencontrés en matière de sécurité sanitaire des aliments, dont les suivantes : des réunions publiques et des appels à données et informations scientifiques avant que l'évaluation des risques soit commandée, des réunions publiques pour recueillir les réactions des groupes intéressés (dont les scientifiques) et faire réviser par des spécialistes une version préliminaire de l'évaluation des risques, ou encore des activités complémentaires pour enrichir les connaissances des consommateurs et des prestataires de services de santé en matière de prévention de la listériose.

Concernant les options de gestion des risques proposées pour les produits prêts à consommer à base de viande de boucherie ou de volaille, le FSIS a publié des propositions de prescriptions réglementaires provisoires dans le Registre fédéral et il poursuit son travail avec l'industrie sur les aspects pratiques de leur mise en œuvre.

# Chapitre 3

## Évaluation des risques

Introduction .....	113
Approches scientifiques de l'évaluation des risques .....	115
Responsabilités des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'administrer une évaluation des risques.....	123
Caractéristiques générales de l'évaluation des risques.....	130
Méthodologie d'évaluation des risques .....	135
Intégrer l'évaluation des risques et l'évaluation économique .....	148



## 3.1. Introduction

L'évaluation des risques est la composante scientifique centrale de l'analyse des risques. Elle est née avant tout de la nécessité de prendre des décisions pour protéger la santé, malgré les incertitudes scientifiques. L'évaluation des risques peut généralement être décrite comme « la caractérisation des effets négatifs potentiels pour la vie et la santé qui découlent de l'exposition à des dangers pendant un laps de temps donné ».

La gestion et l'évaluation des risques sont des activités distinctes, mais étroitement liées, et une communication permanente et efficace entre les personnes chargées de l'exécution de ces fonctions est essentielle. Les gestionnaires des risques appliquant le CGR doivent décider si une évaluation des risques est possible et nécessaire. Dans l'affirmative, les gestionnaires des risques commandent et gèrent l'évaluation des risques en assumant diverses tâches consistant, entre autres, à décrire l'objectif de l'évaluation des risques et les questions auxquelles des réponses doivent être apportées en matière de sécurité sanitaire des aliments, à mettre en place une politique d'évaluation des risques, à établir des calendriers de travail et à fournir les ressources nécessaires pour mener à bien les activités.

Le présent chapitre décrit concrètement en quoi consiste le processus d'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments et explique comment l'évaluation des risques s'intègre dans l'application du cadre de gestion des risques (CGR). L'accent est mis principalement sur l'application de la méthode d'évaluation des risques telle que définie par le *Codex*, mais on y aborde aussi l'évaluation des risques sous un angle plus général. Toutes les méthodes d'évaluation des risques décrites ici utilisent les meilleures connaissances scientifiques disponibles à l'appui des normes fondées sur l'examen des risques ou d'autres options de gestion des risques.

Les évaluations des risques individuelles doivent être « adaptées en fonction de leurs objectifs » et elles peuvent produire des estimations des risques sous diverses formes. Quand elles sont réalisables, les évaluations des risques quantitatives ont l'avantage supplémentaire de permettre de modéliser les effets des différentes interventions, et c'est probablement là que réside leur point fort. Les approches scientifiques qui combinent évaluation des risques, épidémiologie<sup>1</sup> et économie ont de fortes chances d'être extrêmement utiles aux gestionnaires des risques soucieux d'intégrer et de mettre en regard les risques et les avantages.

### 3.1.1. L'évaluation des risques et l'Accord SPS de l'OMC

Les États membres de l'OMC sont liés par les dispositions de l'Accord SPS, qui place l'évaluation des risques à l'intérieur d'un système de mesures sanitaires et phytosanitaires cohérent visant à mettre au point et à appliquer des normes alimentaires dans le commerce international. Concernant les domaines abordés ici, l'Accord SPS

---

<sup>1</sup> Les données épidémiologiques sont importantes pour l'évaluation des risques. L'épidémiologie, en tant qu'instrument, peut également être employée indépendamment de l'évaluation des risques, par exemple pour l'attribution de l'aliment source.

traite des risques pesant sur la vie et la santé humaine et il impose aux pays membres de l'OMC :

- de veiller à ce que toute mesure soit appliquée uniquement en tant que de besoin pour protéger la vie et la santé des personnes ;
- de fonder leurs mesures sur l'évaluation des risques, en prenant en compte les techniques mises au point par les organisations internationales concernées ;
- de mettre en œuvre des mesures s'écartant des normes internationales dans le cas où un « niveau approprié de protection de la santé » plus élevé constitue un objectif justifié ;
- d'appliquer les principes d'équivalence dans le cas où une mesure différente dans un pays exportateur permet d'atteindre leur niveau approprié de protection.



Évaluation des risques  
(Source : Science et avenir)

Ces dispositions reflètent l'idée que les conclusions scientifiques d'une évaluation des risques doivent appuyer raisonnablement la mesure SPS en question, idée qui sous-tend elle-même l'explication d'une « norme fondée sur les risques ». Cependant, la jurisprudence résultant de différends entre pays est encore limitée et certains aspects des dispositions SPS de l'OMC et des obligations concernant la méthode d'évaluation des risques restent ouverts à diverses interprétations, par exemple, s'agissant d'évaluer la proportionnalité entre le niveau de risque et la mesure SPS<sup>2</sup>, au moment de décider du degré de rigueur d'une évaluation des risques dans des situations de faible risque, et s'agissant de se prononcer quant au caractère suffisant des preuves scientifiques. Néanmoins, ce sont la rigueur scientifique et la qualité de l'évaluation des risques en question qui déterminent au premier chef les décisions de ce type.

### 3.1.2. Positions relatives de l'évaluation des risques et de la gestion des risques

La place occupée par l'évaluation des risques pendant une application du CGR par les gestionnaires des risques est décrite plus loin. Bien que les gestionnaires des risques commandent et guident l'exécution d'une évaluation des risques et en évaluent les résultats, l'évaluation des risques elle-même est généralement un produit extérieur élaboré de manière indépendante par des scientifiques.

---

<sup>2</sup> La notion de « proportionnalité » signifie que les mesures de contrôle doivent être à la mesure du risque. Par exemple, si l'évaluation des risques fait apparaître des risques négligeables, il n'est pas justifié d'adopter une mesure SPS qui nécessite un régime réglementaire rigoureux et onéreux.

## 3.2. Approches scientifiques de l'évaluation des risques

Au moment de traiter un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments, une des premières décisions relatives à la gestion des risques concerne l'approche scientifique à adopter. Le présent chapitre met l'accent sur l'évaluation des risques en temps qu'apport au CGR ; toutefois, dans de nombreuses situations, aucune évaluation des risques n'est disponible ni réalisable au plan national sous quelque forme que ce soit. Dans d'autres situations, peut être prise une décision active visant à utiliser une approche scientifique ne comprenant pas d'évaluation des risques. À l'évidence, les avantages qui découlent du recours à l'évaluation des risques pour fixer des mesures de contrôle en matière de sécurité sanitaire des aliments ne peuvent pas être réunis dans de telles hypothèses ; cependant, le choix d'appliquer d'autres approches scientifiques a de fortes chances d'être raisonnable et approprié indépendamment des circonstances.

Le présent chapitre suit la perspective générale selon laquelle on peut utiliser plusieurs approches de l'évaluation des risques pour établir une association suffisamment solide entre les dangers d'origine alimentaire, les mesures de contrôle et les risques pour les consommateurs pour qu'on puisse affirmer que les contrôles sont bien « fondés sur les risques ». On peut souvent, en panachant les approches, contribuer à l'évaluation des risques dans son ensemble. Cette perspective déplace le point de mire de la prescription d'une méthode d'évaluation des risques (comme dans le Codex) au résultat obtenu et elle encourage les responsables de la réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments à faire usage de méthodes mieux adaptées à cette tâche. Quand les ressources sont limitées, ce chapitre peut aussi fournir à ces responsables des méthodes plus simples qui n'en débouchent pas moins sur des normes qu'on peut raisonnablement décrire comme étant fondées sur les risques, c'est-à-dire sur une évaluation scientifique des risques. La prise de conscience qu'un éventail d'approches diverses peut conduire à une norme fondée sur l'examen des risques apporte par ailleurs une flexibilité quant au problème du degré de rigueur de l'évaluation des risques nécessaire dans des situations où le risque est faible.

En adoptant une approche flexible dans l'utilisation de la méthodologie d'évaluation des risques, ce chapitre préconise que le processus du CGR intègre toujours un profil de risque d'un type ou d'un autre. S'agissant d'appliquer le CGR, les gestionnaires des risques pourront utiliser directement l'information contenue dans le profil de risque pour déterminer et choisir des normes alimentaires. Les encadrés suivants présentent des exemples d'utilisation directe d'un profil de risque comme point de départ pour la prise de décisions de gestion des risques dans des cas où il était soit inutile, soit impossible de procéder à une évaluation des risques. S'il peut être parfaitement justifié, dans certaines circonstances particulières, de baser les décisions en matière de gestion des risques sur un profil de risque, les normes qui en résultent ne sont toutefois habituellement pas considérées comme fondées sur les risques.



(Source : Eufic)

### Exemples d'utilisation directe d'un profil de risque pour établir des normes de sécurité sanitaire des aliments

On a découvert, dans les années 1990, que la résistance microbienne à divers antibiotiques utilisés à la fois dans la médecine vétérinaire et humaine avait pris une ampleur considérable. Les profils de risque ont permis de déterminer la proportion de pathogènes résistants, dans des études menées sur des animaux destinés à la consommation alimentaire et sur des populations humaines, et d'établir l'intérêt exceptionnel de certains antibiotiques dans le traitement d'infections humaines ainsi que l'existence d'antibiotiques de substitution. En conséquence de quoi, certains pays ont pris des mesures visant à retirer l'agrément à certains antibiotiques destinés à un usage vétérinaire, bien qu'aucun lien n'ait pu être établi de manière formelle entre un quelconque changement mesurable dans l'incidence de maladies humaines et leur usage.

La découverte récente en Suède que l'acrylamide, substance dont on sait qu'elle provoque le cancer sur des animaux de laboratoire, se forme quand on soumet à un traitement normal par la chaleur des aliments à base de féculents cuits ou frits a conduit à admettre largement que les consommateurs étaient considérablement exposés par toute une série de types d'aliments. Des études scientifiques ont montré que la réduction des températures et/ou des temps de cuisson est de nature à diminuer les niveaux d'exposition des consommateurs. Les procédés de transformation alimentaire commerciaux ont été modifiés dans ce sens. Toutefois, le risque réel et l'impact des changements opérés dans les procédés sur la réduction des risques ne sont pas encore totalement connus.

#### 3.2.1. Évaluation des risques

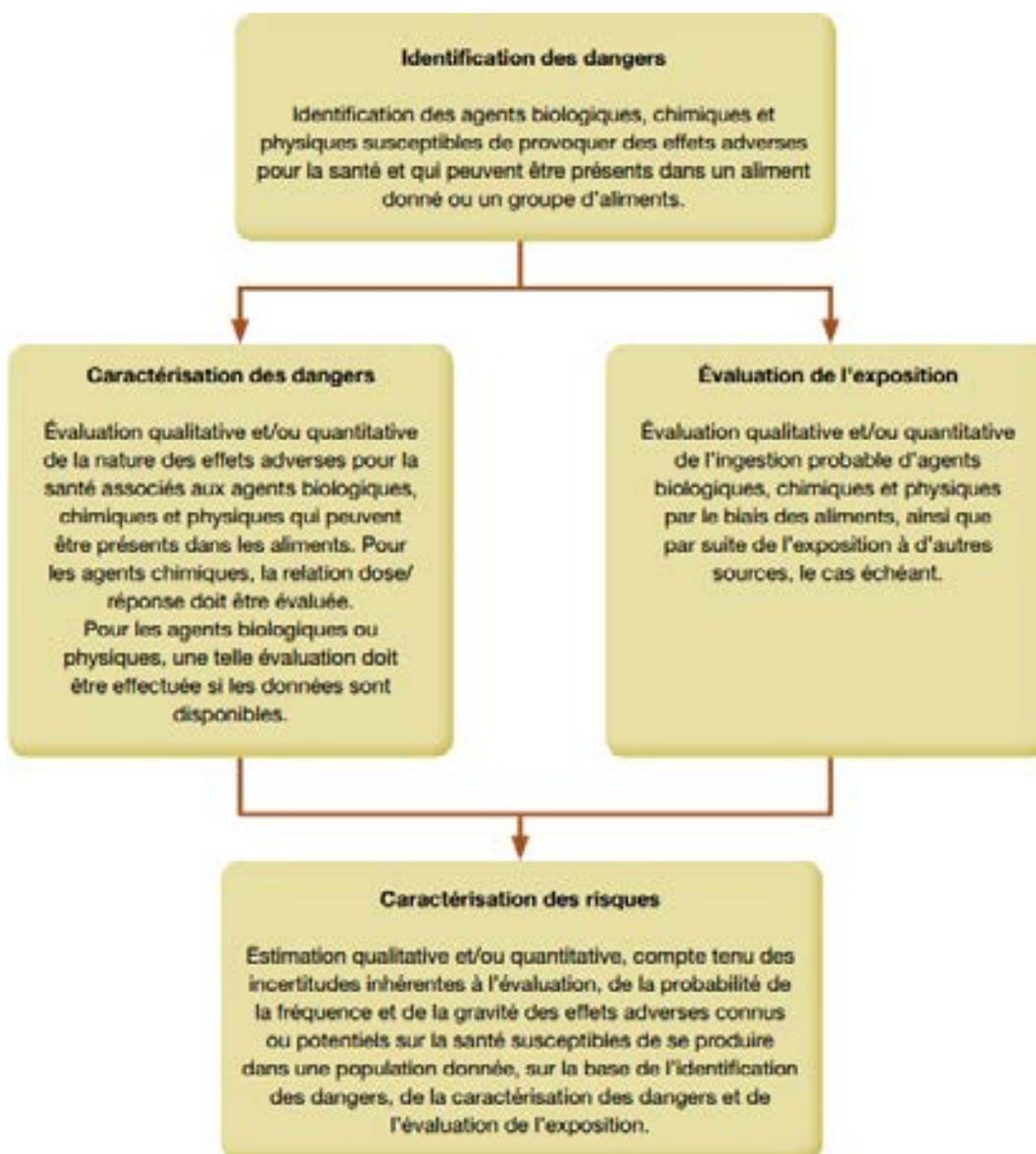
L'évaluation des risques intégrant, d'une manière ou d'une autre, les quatre étapes analytiques décrites par le *Codex* constitue le sujet principal de ce chapitre. Les modalités selon lesquelles ces étapes sont appliquées diffèrent quelque peu selon que les dangers considérés sont microbiologiques ou chimiques.

Pour les dangers microbiologiques, on évalue la présence et la transmission des dangers à diverses étapes reliant la production et la consommation alimentaires et on « avance »



ainsi à travers les divers points de la filière alimentaire pour parvenir à une estimation du risque. La précision des risques estimés est souvent limitée par le caractère incertain des informations sur les relations dose-réponse, mais la plus grande force de ces évaluations des risques réside sans doute dans leur capacité à modéliser les impacts relatifs des différentes mesures de contrôle alimentaire sur les estimations des risques.

*Description générique des composantes de l'évaluation des risques (Codex)*  
(Source : FAO)



### L'approche du Canada pour réglementer la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

Quand le gouvernement canadien a élaboré un profil de risque pour ce problème, il a admis que la contamination par *L. monocytogenes* pouvait être réduite, mais pas éliminée du produit final ni de l'environnement. La politique de gestion des risques met l'accent sur l'inspection, les tests et les mesures de mise en conformité des aliments prêts à consommer qui sont susceptibles d'être un terrain favorable à la prolifération de *L. monocytogenes*. Une attention particulière est consacrée aux aliments pour lesquels on a établi un lien avec des maladies d'origine alimentaire et à ceux qui ont une durée de conservation de plus de 10 jours. Dans cette approche, les aliments prêts à consommer sont rangés dans l'une des trois catégories suivantes :

– **Catégorie 1** : aliments pour lesquels on a établi un lien causal avec des pathologies chez l'humain et qui sont l'objet de la réglementation la plus stricte. La présence d'une *Listeria* quelle qu'elle soit dans un aliment de catégorie 1 donne lieu à un rappel de classe I éventuellement assorti d'une mise en garde publique.

– **Catégorie 2** : aliments susceptibles de favoriser la prolifération de *Listeria* et dont la durée de conservation dépasse 10 jours ; la présence de *Listeria* dans les aliments de catégorie 2 entraîne un rappel de classe II assorti d'une éventuelle mise en garde publique. Les aliments de catégorie 2 sont au deuxième rang de priorité dans les activités d'inspection et de contrôle de conformité.

– **Catégorie 3** : sont visés deux types de produits prêts à consommer : ceux qui sont un terrain favorable à la prolifération de *Listeria* et dont la durée de conservation est inférieure à 10 jours et ceux qui n'en favorisent pas la prolifération. Ces produits ont le degré de priorité le plus bas quant aux activités d'inspection et de contrôle de conformité. Le seuil d'intervention concernant la présence du danger dans les aliments est de 100 organismes par gramme.

*N.B. : Afin d'indiquer la probabilité de danger pour la santé posé par un produit faisant l'objet d'un rappel, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) attribue une « désignation numérique » au rappel de ce produit. La Classe I correspond à « une situation où il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit non conforme à la loi ou une exposition à ce dernier entraîne des effets nuisibles graves sur la santé ou bien le décès ». La Classe II correspond à « une situation où l'utilisation d'un produit non conforme à la loi ou une exposition à ce dernier peut entraîner des effets nuisibles graves temporaires sur la santé ou lorsque la probabilité de tels effets est éloignée ». Voir le site : [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/fers-siua\\_08\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/fers-siua_08_f.html) pour plus d'information.*

L'évaluation de la sécurité employée pour les dangers chimiques est, en revanche, une méthodologie d'évaluation des risques normalisée<sup>3</sup>. Dans cette approche, les niveaux maximaux d'exposition sont déterminés de sorte d'obtenir un résultat présentant un risque théorique nul, ou « risque théorique zéro » (niveau de dose dont on peut être raisonnablement certain qu'il ne pose pas de risque appréciable pour le consommateur). Cette approche ne produit pas d'estimations précises des risques par rapport à la dose et ne permet pas de modéliser l'impact des diverses interventions en termes de réduction des risques. Ces différences sont examinées plus en détail plus loin.

### Exemples d'outils de classement des risques

Le *Business Food Safety Classification Tool* (outil de classification de la sécurité sanitaire des aliments à l'usage des entreprises) mis au point par le Ministère australien de la santé et des personnes âgées est un logiciel qui intègre un arbre de décision servant à évaluer le risque potentiel pour la santé publique attaché à différents types d'entreprises et de producteurs dans le secteur de l'alimentation. Il

<sup>3</sup> L'expression « évaluation de la sécurité » est souvent employée pour les dangers chimiques, car le principal résultat en est la définition d'un degré d'exposition présumé « sûr », sans évaluation détaillée de la manière dont les risques varient en fonction de l'exposition à différentes doses.

sert à identifier les secteurs - entreprises de l'industrie agroalimentaire qui devraient faire l'objet d'une vérification et d'un contrôle réglementaire en priorité.

Le Modèle de catégorisation des risques pour les établissements de vente au détail des aliments et les services alimentaires créés par le Comité fédéral-provincial-territorial canadien sur l'élaboration d'une politique en matière de salubrité des aliments servent à catégoriser les établissements alimentaires de sorte que l'autorité compétente puisse prêter davantage d'attention à ceux d'entre eux où une défaillance des contrôles réglementaires pourrait avoir pour conséquence les plus grands risques pour les consommateurs.

Le *Food Safety Research Consortium* (consortium de recherche sur la sécurité sanitaire des aliments), aux États-Unis, est en train d'élaborer un modèle pour dresser des listes classées par pathogène, par aliment et par combinaison pathogène/aliment, à l'aide de cinq critères de classement de l'impact sur la santé publique : nombre de cas de maladie, nombre d'hospitalisations, nombre de décès, estimation financière des résultats sanitaires et perte d'années de vie ajustées sur la qualité de la vie (AVAQ).

L'Institut national de la santé publique et de l'environnement des Pays-Bas a appliqué une méthodologie quantitative (mise au point par l'OMS) pour calculer le poids de la morbidité en prenant les années de vie ajustées sur l'incapacité (AVAI) et le coût financier de la maladie afin d'aider les gestionnaires des risques à établir un ordre de priorité pour les activités réglementaires selon les pathogènes.

*Risk Ranger*, logiciel créé sous l'égide de l'Université de Hobart (Australie), développe les outils de classement mentionnés ci-dessus pour permettre un classement des risques pour des combinaisons danger-aliment dans des contextes nationaux. Les catégories employées dans cet outil sont définies sur la base de classifications en fonction de la gravité du danger et de la vulnérabilité des consommateurs, de la probabilité d'exposition à l'aliment considéré et de la probabilité qu'un aliment donné contienne une dose nocive. Le risque comparatif dans la population étudiée est exprimé par une valeur relative comprise entre 0 et 100.

### 3.2.2. Utilisation d'outils de classement

Un classement des risques, à l'aide d'outils faisant appel à la connaissance des facteurs de risque pour classer les risques et établir un ordre de priorité pour les contrôles réglementaires, est souvent effectué à la demande des gestionnaires des risques. Ce classement peut être basé, ou non, sur des évaluations des risques. Certains outils caractérisent les entreprises agroalimentaires à l'aide de certains facteurs de risques particuliers, par exemple par type d'aliment, de préparation alimentaire ou d'entreprise, selon le dossier de conformité ou par sous-population de consommateurs de l'aliment considéré. D'autres outils sont employés pour classer les combinaisons danger-aliment dans un contexte national en créant à partir de celles-ci un système de classement numérique des « risques comparatifs ». Si les méthodes de classement des risques non fondées sur les évaluations des risques sont utiles à une réglementation alimentaire fondée sur les risques, le fait qu'elles fassent appel à des systèmes de classement numérique (qui ont inévitablement des éléments subjectifs et arbitraires) pour élaborer des normes réglementaires comporte toutefois des inconvénients. Elles ne sont donc pas

une bonne solution pour remplacer les méthodologies de classement qui intègrent une évaluation des risques.

### 3.2.3. Épidémiologie



L'épidémiologie est de plus en plus utilisée dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments pour étudier les liens entre la fréquence et la répartition des effets négatifs sur la santé chez des populations particulières et des dangers d'origine alimentaire particuliers. Elle englobe des études d'observation sur les maladies humaines, telles que les enquêtes de cas-témoins et l'analyse des données de surveillance sanitaire, et des recherches ciblées. L'utilité de l'épidémiologie dépend des données disponibles.

(Source : *Epidemio56*)

L'épidémiologie est probablement l'approche la plus fiable s'agissant d'évaluer la charge d'une maladie à un moment donné, en suivre les évolutions chronologiquement et établir des corrélations entre les risques et les sources. Elle constitue une source importante d'information pour l'évaluation des risques, en particulier aux étapes d'identification et de caractérisation des dangers. Outil autonome, l'épidémiologie utilise des données relatives aux maladies humaines et agit « rétroactivement » pour attribuer des risques et des facteurs de risque à des aliments ; par conséquent, on ne peut généralement pas l'employer pour faire des recherches sur les effets des différentes mesures de contrôle de l'hygiène alimentaire sur la réduction des risques. Cependant, les évaluations des risques incorporant des données épidémiologiques peuvent être utilisées pour évaluer l'impact de divers changements ou interventions dans la filière alimentaire en termes de réduction des risques. Autrement dit, l'approche fondée sur l'évaluation des risques procède de manière prospective à partir des points pertinents de la filière alimentaire pour estimer les risques pour la santé humaine normalement associés à une combinaison danger-aliment particulière.

L'attribution à un aliment source est particulièrement utile pour la gestion des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments. Les évaluations des risques portent souvent sur un seul danger ou, dans le domaine microbiologique, sur une seule combinaison danger-aliment, or les gestionnaires des risques ont besoin, à un moment donné, d'avoir une bonne information scientifique sur toutes les voies de transmission et sur la part relative de chacune d'entre elles au risque global lié au danger considéré. Les évaluations des risques peuvent être conçues pour répondre à cette question, mais d'autres approches basées sur l'attribution à l'aliment source sont couramment utilisées, par exemple, l'analyse de données ventilées ou le génotypage d'isolats microbiens humains dans des cas de foyers épidémiques multiples pour lesquels il est connu que certains génotypes sont présents de manière prédominante dans un seul réservoir animal ou type d'aliment. Cependant, il est souvent difficile d'établir l'aliment source, car les cas sporadiques de maladie figurent rarement dans les données de surveillance disponibles, or ces cas isolés peuvent parfois être bien plus nombreux que l'ensemble des cas relevant de vagues épidémiques qui sont enregistrés en premier lieu.

Le recours à l'épidémiologie analytique à l'appui de l'élaboration de normes fondées sur les risques dépend de la disponibilité de suffisamment de données de surveillance sur les maladies d'origine alimentaire. De nombreux gouvernements renforcent actuellement leur système de surveillance de sorte de pouvoir mieux appliquer les techniques

épidémiologiques analytiques, ainsi que de valider les modèles d'évaluation des risques microbiologiques. La description détaillée de l'application des techniques épidémiologiques dépasse le cadre de ce chapitre.

#### **Exemples d'attribution d'un danger à un aliment source à l'appui de l'élaboration de normes fondées sur les risques applicables aux dangers microbiologiques présents dans les aliments**

- De nombreuses toxines des fruits de mer ont été identifiées et des interventions réglementaires entamées seulement après que des études épidémiologiques ont établi un lien entre les fruits de mer et des cas multiples de maladie chez l'humain ; par exemple concernant des affections provoquées par l'acide domoïque dans les coquillages au Canada ou les azaspiracides, aussi dans les coquillages, en Irlande.
- Les enquêtes cas-témoins conduites par les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) aux États-Unis ont mis en cause le bœuf haché comme facteur de risque important dans les infections par *E. coli* O157:H7 chez l'humain et des notes d'information épidémiologique continuent à faire état de l'implication de ce pathogène. Les efforts pour le maîtriser ont porté à la fois sur l'hygiène dans les abattoirs et les usines de transformation et sur la sensibilisation des consommateurs aux gestes prophylactiques appropriés lors de la manipulation et de la cuisson des aliments.
- La Nouvelle-Zélande n'a pas les sérotypes reconnus de *Salmonella* multi-résistants aux antibiotiques chez les animaux destinés à la consommation alimentaire humaine, susceptibles de provoquer des affections graves chez l'humain. Cependant, les taux de sérotypes vulnérables aux antibiotiques y sont comparables à ceux d'autres pays. En raison des demandes d'autorisation d'importation d'aliments en provenance de pays où existent des sérotypes multi-résistants, un modèle « d'attribution de source » a été utilisé pour déterminer la part relative de toute augmentation des risques qui serait imputable aux aliments importés en regard des risques introduits par d'autres voies de transmission (par exemple : aliments de production nationale, voyageurs, animaux vivants importés, oiseaux migrateurs, aliments pour animaux domestiques). Ce modèle permet de prendre des décisions sur les normes sanitaires applicables aux importations qui soient à la mesure des risques et ne créent pas de discrimination en matière de commerce.
- Le Danemark a un système intégré dans lequel les données fournies par le service public de veille sanitaire et le suivi des pathogènes présents dans les aliments d'origine animale et chez les animaux aux stades de la production primaire et de la transformation sont systématiquement collectées, compilées et analysées par un organe de coordination unique. Les cultures d'organismes prélevés sur des personnes infectées, des animaux et des aliments vendus au détail sont classées par sous-types, ce qui permet de comparer directement les données de surveillance et de suivi et de dégager des résultats en matière de santé publique en distinguant l'aliment source. Le postulat fondamental de ce modèle est la prédominance d'au moins un sous-type « distinctif » de *Salmonella* dans chaque grand réservoir animal ; on part de l'hypothèse que les infections touchant l'humain dues à des sous-types distinctifs ont pour origine ce réservoir. Ce modèle s'est révélé très utile pour localiser des réservoirs de pathogènes dans des populations animales, pour suivre l'évolution de la salmonellose chez l'humain et pour guider les interventions.

### 3.2.4. Approches combinées

Des distinctions sont faites entre les approches de l'évaluation des risques fondées sur les quatre étapes analytiques décrites par le *Codex*, l'utilisation d'outils de classement et le recours à des techniques épidémiologiques analytiques. Cependant, dans la pratique, on utilise ces différentes approches en les panachant ou en en complétant une par une autre (par exemple en incorporant des données épidémiologiques dans les étapes d'identification et de caractérisation des dangers d'une évaluation des risques). Les modalités selon lesquelles elles peuvent être intégrées peuvent varier considérablement selon les cas, mais toutes doivent observer les directives et les principes généraux décrits dans les sections qui suivent.

La suite porte sur les évaluations des risques conduites suivant la méthodologie du *Codex*.



(Source : *La curieuse histoire du monde*)



### 3.3. Responsabilités des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'administrer une évaluation des risques

La décision de procéder à une évaluation des risques dépend de critères tels que le classement des risques sanitaires par ordre de priorité, l'urgence, les besoins réglementaires et la disponibilité de ressources et de données.

Il est probable qu'une évaluation des risques ne sera pas commandée quand :

- le risque est bien décrit par des données définitives ;
- le problème de sécurité alimentaire des aliments est relativement simple ;
- le problème de sécurité sanitaire des aliments n'est pas d'ordre réglementaire ou pas couvert par un mandat réglementaire ;
- une intervention d'ordre réglementaire urgente est nécessaire.

Il est probable qu'une évaluation des risques sera commandée quand :

- la voie d'exposition au danger est complexe ;
- les données sur le(s) danger(s) et/ou les impacts sur la santé sont incomplètes ;
- le problème est un sujet de graves inquiétudes pour les responsables de la réglementation et/ou les parties prenantes ;
- il existe une obligation réglementaire impérative d'évaluation des risques ;
- il est nécessaire de vérifier qu'une mesure réglementaire provisoire (ou préventive) prise pour répondre à un problème urgent en matière de sécurité sanitaire des aliments est justifiée d'un point de vue scientifique.

Les gestionnaires des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques, doivent accomplir plusieurs tâches quand ils commandent et mènent à bien une évaluation des risques. Si les gestionnaires des risques ne doivent pas nécessairement connaître par le menu les modalités de conduite d'une évaluation des risques, il est en revanche impératif qu'ils aient des connaissances générales sur les méthodologies d'évaluation des risques et qu'ils sachent en interpréter les résultats. Ces connaissances sont acquises grâce à une bonne communication sur les risques, à laquelle elles contribuent.

#### 3.3.1. Constituer l'équipe d'évaluation des risques

Une équipe d'évaluation des risques doit être adaptée aux circonstances. Quand des évaluations des risques stratégiques et à grande échelle sont entreprises, les critères généraux décrits ci-dessous relatifs aux équipes d'évaluations des risques s'appliquent. Cependant, des évaluations des risques directes à petite échelle peuvent être menées par des équipes très petites, voire même par une personne seule, en particulier dans les situations où on dispose déjà d'une évaluation des risques initiale et si le travail scientifique implique principalement une adaptation à partir de données locales.

### Responsabilités générales des gestionnaires des risques s'agissant de commander et d'administrer une évaluation des risques

- Les gestionnaires des risques doivent demander aux organismes scientifiques compétents de réunir l'équipe d'évaluation des risques ou, si ce n'est pas possible, d'établir l'équipe d'évaluation des risques.
- Les gestionnaires des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques, doivent établir et documenter :
  - les objectifs et le champ d'études de l'évaluation des risques ;
  - les questions qui doivent être traitées par l'évaluation des risques ;
  - la politique d'évaluation des risques et
  - la forme des résultats de l'évaluation des risques.
- Les gestionnaires des risques doivent veiller à ce que suffisamment de temps et de ressources soient disponibles pour mener à bon terme l'évaluation des risques selon le cahier des charges.



Une évaluation des risques à grande échelle exige généralement une équipe multidisciplinaire, qui pourra être composée d'experts dotés de compétences dans les domaines de la biologie, de la chimie, des technologies agroalimentaires, de l'épidémiologie, de la médecine, de la statistique et de la modélisation, entre autres.

Source : Festival des sciences

Trouver des scientifiques ayant les connaissances et l'expertise requises peut être une tâche ardue pour le gestionnaire des risques. Quand les organismes publics chargés de la sécurité sanitaire des aliments ne disposent pas de personnel scientifique suffisamment nombreux dans leurs rangs auquel il pourra faire appel directement, des évaluateurs des risques sont généralement recrutés parmi les scientifiques nationaux.

Dans certains pays, les académies nationales des sciences peuvent éventuellement organiser des comités d'experts qui seront chargés de mener à bien les évaluations des risques pour le compte de l'État et il est, par ailleurs, de plus en plus courant que des sociétés privées conduisent des évaluations des risques sous contrat.

Il faut que les gestionnaires des risques prennent soin de veiller à ce que l'équipe qui a été constituée soit objective, équilibrée dans ses perspectives scientifiques, impartiale et détachée de tout conflit d'intérêts. Il est par ailleurs crucial d'obtenir des informations au sujet des éventuels conflits d'intérêts d'ordre financier ou personnel susceptible d'infléchir l'avis scientifique des personnes. Habituellement, cette information est sollicitée moyennant un questionnaire avant que les membres de l'équipe d'évaluation des risques soient nommés. Il y a parfois des exceptions, notamment si une personne a une expertise essentielle et unique ; la transparence est fondamentale quand des décisions sur la composition de l'équipe sont prises. Le cadre FAO/OMS pour la fourniture d'avis

scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition peut apporter des orientations dans ce domaine<sup>4</sup>.

#### Exemples de questions que les évaluateurs des risques doivent traiter

Dans l'exemple du *Campylobacter* dans les poulets de chair, les évaluateurs des risques pourraient être invités à traiter l'une des tâches suivantes :

- Quantifier les impacts relatifs de contrôles spécifiques en matière de sécurité sanitaire des aliments pour le *Campylobacter* dans les poulets de chair, soit isolément, soit en combinaison, sur les niveaux de risque pour les consommateurs.
- Quantifier l'influence de différents niveaux de contrôle des dangers à différentes étapes de la filière de production alimentaire (y compris la prévalence au niveau de l'exploitation agricole) sur les estimations des risques (par exemple : quel est l'impact sur le risque pour les consommateurs si la prévalence dans les volailles est réduite de moitié ?).
- Estimer la part de la transmission de la campylobactériose à l'humain vraisemblablement attribuable aux poulets de chair comparativement à d'autres voies de transmission alimentaire.

Dans le cas de la contamination d'une denrée cultivée donnée par les aflatoxines, les évaluateurs des risques pourraient être invités à traiter l'une des tâches suivantes :

- Quantifier le risque comparatif de cancer sur une vie d'homme à la consommation d'une denrée cultivée quand la concentration moyenne d'aflatoxines a été réduite de 10 à 1 p.p.10-9.
- Quantifier le risque comparatif de cancer sur une vie d'homme à la consommation de cette denrée cultivée dans la même hypothèse, mais pour une population exposée présentant un nombre important de cas de lésions du foie dues à l'hépatite A.
- Évaluer le risque relatif de cancer sur la durée d'une vie d'homme à la concentration d'aflatoxines pour cette denrée cultivée au moment considéré comparativement à d'autres sources importantes d'aflatoxines dans l'alimentation (par exemple d'autres types de cultures et de fruits à coque).

### 3.3.2. Spécification de l'objet et du cadre d'étude

Les gestionnaires des risques doivent préparer un « exposé des objectifs » de l'évaluation des risques, qui doit cerner le(s) risque(s) spécifique(s) à estimer et le(s) objectif(s) en matière de gestion des risques. Par exemple, on pourrait concevoir une évaluation des risques pour fournir des estimations quantitatives annuelles sur les risques d'origine alimentaire liés à la présence de *Campylobacter* dans les poulets de chair pour la population nationale, et cette évaluation pourrait être principalement utilisée pour évaluer les options de gestion des risques à divers points de la filière allant de la production à la consommation des poulets de chair, afin de réduire au maximum les risques. Généralement, l'exposé des objectifs reprend directement l'objectif ou les

<sup>4</sup> FAO/OMS, Cadre FAO/OMS pour la fourniture d'avis scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition (au Codex et aux pays membres), Projet définitif pour observations du public, 2006.

objectifs de gestion des risques fixés conjointement quand l'évaluation des risques est commandée.

Dans certaines situations, une opération initiale peut être de mettre en place un modèle de cadre d'évaluation des risques, de déceler des lacunes dans les données et d'établir le programme de recherche exigé pour produire les données scientifiques initiales nécessaires pour achever une évaluation des risques à une date ultérieure. Quand on peut mener à bien l'évaluation des risques à l'aide des connaissances scientifiques disponibles au moment considéré, le modèle peut quand même servir à déterminer de nouvelles recherches qui permettront d'en affiner ultérieurement les résultats.

Il faut que la partie de la description de l'évaluation des risques relative à son « cadre d'étude » identifie les maillons de la chaîne de la production alimentaire qui doivent être évalués et qu'elle fixe des limites pour les évaluateurs des risques concernant la nature et la quantité des informations scientifiques à prendre en compte. Les gestionnaires des risques traitant des problèmes de sécurité sanitaire des aliments spécifiques au plan national doivent par ailleurs être au fait des évaluations des risques internationales et des autres travaux scientifiques effectués antérieurement sur les thèmes correspondants avant de commander une nouvelle évaluation. En se penchant sur les évaluations des risques existantes en consultation avec leurs évaluateurs des risques, les gestionnaires des risques pourront peut-être réduire sensiblement le champ d'études du travail et le volume de données nécessaires.

### 3.3.3. Questions à résoudre pour les évaluateurs des risques



Les gestionnaires des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques, doivent formuler les questions spécifiques auxquelles l'évaluation des risques doit apporter une réponse. De longs débats seront éventuellement nécessaires – selon le champ d'études de l'évaluation des risques nécessaire et les ressources disponibles – pour parvenir à des questions claires et concrètes qui apporteront des réponses de nature à guider les décisions en matière de gestion des risques.

Comme pour l'exposé décrivant l'objet et le cadre d'étude, les questions que l'évaluation des risques devra traiter découlent souvent de l'objectif général ou des objectifs généraux de gestion des risques qui ont été fixés conjointement quand l'évaluation des risques a été commandée.

Les questions posées par les gestionnaires des risques peuvent considérablement influencer sur le choix des méthodes d'évaluation des risques employées pour y répondre.

### 3.3.4. Établir une politique d'évaluation des risques

Si l'évaluation des risques est fondamentalement une activité scientifique objective, elle n'en prend pas moins en compte, inévitablement, certains éléments liés aux politiques et à des opinions scientifiques subjectives. Par exemple, quand une incertitude scientifique est trouvée au cours de l'évaluation des risques, il est nécessaire d'établir des passerelles inférentielles pour permettre la poursuite du processus.



Les avis formulés par les scientifiques ou les évaluateurs des risques impliquent souvent un **choix parmi plusieurs options scientifiquement plausibles** et il est inévitable que des considérations de l'ordre des politiques influencent, voire déterminent, certains de ces choix.

Ainsi, les lacunes dans les connaissances scientifiques sont comblées par un ensemble d'inférences et « d'hypothèses par défaut ». À d'autres points de l'évaluation des risques, il peut être nécessaire de formuler des hypothèses qui soient axées sur un consensus social fondé sur des valeurs, souvent développées grâce à une longue expérience quant à la manière dont ces questions doivent être abordées. L'encadré suivant présente quelques exemples de chacun de ces types de choix susceptibles de se présenter dans une évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments.

La **documentation de toutes ces hypothèses** par défaut contribue à la cohérence et transparence des évaluations des risques. Ces décisions de politique sont exposées dans une politique d'évaluation des risques, qui doit être mise au point par les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques moyennant une collaboration active, préalablement à l'évaluation des risques. Les politiques régissant les avis et les choix fondés sur des valeurs doivent faire l'objet d'une décision des gestionnaires des risques au premier chef ; en revanche, c'est principalement aux évaluateurs des risques qu'il appartient d'arrêter les politiques régissant les avis et les choix basés sur des critères scientifiques ; dans les deux cas, une communication active doit exister entre les deux groupes fonctionnels.

Prédéterminer une politique d'évaluation des risques pour les aspects scientifiques d'une évaluation des risques est particulièrement difficile quand il s'agit du caractère suffisant des preuves scientifiques. On ne dispose souvent que de jeux de données limités, pour une étape donnée, et des avis scientifiques sont nécessaires pour que l'évaluation des risques puisse suivre son cours. Une politique d'évaluation des risques au sens large peut éventuellement guider ces avis, mais il est plus probable que ceux-ci seront formulés au cas par cas. Par ailleurs, les différents contextes juridiques nationaux peuvent influencer sur la manière de traiter le problème du caractère suffisant des éléments factuels et les incertitudes scientifiques.

### 3.3.5. Spécification du format de présentation des résultats

Les résultats d'une évaluation des risques peuvent être recherchés sous une forme non numérique (qualitative) ou numérique (quantitative). Les estimations non numériques des risques fournissent une base moins définitive pour la prise de décisions, mais elles se prêtent à plusieurs usages, notamment à l'établissement des risques relatifs ou à l'évaluation des impacts relatifs de différentes mesures de contrôle sur la réduction des risques. Les estimations numériques des risques peuvent se présenter sous deux formes :



Source : EJPS

- estimation ponctuelle, soit une valeur numérique unique représentant par exemple le risque dans l'hypothèse la plus pessimiste ;
- estimation probabiliste des risques, qui prend en compte la variabilité et l'incertitude et qui est présentée sous une forme répartie reflétant des situations plus proches de la réalité concrète.

### Exemples de choix qui pourraient figurer dans une politique d'évaluation des risques

➤ **Politiques régissant les choix fondés sur des valeurs :**

- quand un danger chimique est délibérément introduit dans le système d'approvisionnement alimentaire (par exemple, un additif alimentaire ou un auxiliaire technologique), il faut en limiter l'utilisation à des taux pour lesquels le risque pour le consommateur est théoriquement nul (« risque théorique zéro ») ; autrement dit, la quantité autorisée doit être exempte de risque appréciable pour l'humain ;
- la caractérisation des dangers dans l'évaluation des risques microbiologiques doit comprendre une description de la nature et de la gravité des effets négatifs sur la santé et ranger ceux-ci par catégories dans des estimations des risques ;
- pour calculer une dose journalière admissible pour un danger chimique, il est judicieux de commencer par une dose pour laquelle aucun effet négatif n'est observé au cours des essais réalisés sur des animaux pour les indicateurs pertinents (effet toxique) les plus sensibles, puis d'appliquer un coefficient de sécurité égal à 100, soit un coefficient de 10 pour tenir compte des différences possibles de sensibilité aux effets toxiques entre les humains et les animaux de laboratoire, plus un deuxième coefficient de 10 pour tenir compte de la variabilité de la sensibilité des personnes ou des sous-groupes de la population à l'effet toxique considéré.

➤ **Politiques régissant les choix fondés sur des critères scientifiques :**

- quand des données issues d'expériences menées sur des animaux existent pour des expositions à des doses relativement élevées de substances chimiques cancérigènes, mais que qu'elles sont considérées comme insuffisantes pour définir l'aspect de la courbe dose-réponse dans la zone de faible dose et qu'une extrapolation est nécessaire, un modèle linéaire peut être jugé approprié aux fins de la protection de la santé publique ;
- les évaluations des risques microbiologiques doivent être élaborées de manière modulaire de sorte que les paramètres de la chaîne alimentaire puissent être modifiés ou qu'on puisse ajouter de nouveaux modules, pour estimer l'impact sur le risque ;
- il faut définir des valeurs de référence toxicologique pour les substances chimiques cancérigènes en combinant des données issues d'études épidémiologiques et d'expériences menées sur des animaux si de telles données sont disponibles.

Jusqu'à présent, les évaluations des risques chimiques donnent le plus souvent lieu à des estimations ponctuelles, tandis que les évaluations des risques microbiologiques produisent habituellement des résultats probabilistes.

### 3.3.6. Temps et ressources

Il est souhaitable d'avoir le maximum de données scientifiques de départ et de commander des recherches spécifiques pour combler les lacunes dans les données à l'heure de conduire une évaluation des risques, mais toutes les évaluations des risques se heurtent inévitablement, d'une manière ou d'une autre, à des obstacles. Quand ils commandent une évaluation des risques, les gestionnaires des risques doivent veiller à ce que suffisamment de ressources (par exemple en temps, argent, personnel et expertise) soient disponibles eu égard à l'objet et au champ d'études envisagés et établir un calendrier réaliste pour mener à bien les activités.



(Source : Sergey Ilin Fotdia.com)

## 3.4. Caractéristiques générales de l'évaluation des risques

Quel que soit le contexte, les évaluations des risques ont généralement un certain nombre de caractéristiques fondamentales communes. Dans certaines situations, l'évaluation des risques est une entreprise relativement simple et directe. Si c'est le cas, les caractéristiques générales peuvent en être considérablement modifiées ; par exemple, il est parfois possible aux experts d'un organisme public responsable de la sécurité sanitaire des aliments de conduire une évaluation des risques appropriée de manière rapide et efficace sans qu'il soit nécessaire de réunir une équipe multidisciplinaire à cet effet.

### 3.4.1. Objectivité et transparence

Une évaluation des risques doit être objective et impartiale. On ne doit pas permettre que des opinions ou des jugements de valeur sur des questions non scientifiques (par exemple concernant des aspects économiques, politiques, juridiques ou environnementaux du risque) influent sur ses résultats, et il appartient aux évaluateurs des risques d'identifier explicitement et d'analyser toute opinion sur le caractère suffisant des éléments scientifiques sur lesquels s'est appuyée l'évaluation.



(Source : Wikimemoires)

Il faut avoir recours à un processus participatif s'agissant de commencer, de conduire et d'achever l'évaluation des risques et en rendre compte en des termes qui permettent aux gestionnaires des risques et aux autres parties prenantes de bien en comprendre le fonctionnement. Avant tout, une évaluation des risques doit être transparente et, à l'heure de documenter le processus, les gestionnaires des risques doivent :

- décrire la logique scientifique suivie ;
- révéler l'existence de tout élément susceptible de fausser la conduite ou les résultats de l'évaluation des risques ;
- définir de manière claire et concise tous les apports scientifiques ;
- formuler clairement toutes les hypothèses ;
- livrer un résumé interprétatif pour les lecteurs non spécialisés ;
- si possible, mettre les évaluations à la disposition du public en vue de recueillir les observations de celui-ci.

### 3.4.2. Séparation fonctionnelle de l'évaluation et de la gestion des risques

En général, les fonctions de l'évaluation des risques et de la gestion des risques doivent être assumées séparément dans la mesure du possible, de sorte que le travail scientifique reste indépendant des valeurs et des politiques réglementaires. Cependant,

établir une démarcation fonctionnelle entre les évaluateurs, les gestionnaires et les responsables de la communication sur les risques est, quelle que soit la situation, une tâche ardue. La séparation fonctionnelle peut être plus aisée dans les situations où les tâches d'évaluation et de gestion des risques relèvent respectivement de différents organes ou fonctionnaires. Toutefois, elle peut aussi être réalisée dans des pays disposant de ressources limitées, notamment humaines, quand les évaluations des risques sont entreprises par des personnes faisant office à la fois d'évaluateurs et de gestionnaires des risques. Le cas échéant, il est important que soient réunies des conditions permettant que les tâches d'évaluation des risques soient menées séparément des tâches de gestion des risques. Il faut alors veiller soigneusement à ce que l'évaluation des risques respecte les critères énoncés. Quels que soient les dispositifs de séparation fonctionnelle, un processus hautement interactif est essentiel pour que l'analyse des risques dans son ensemble soit efficace. La communication entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques est elle aussi un élément crucial dans ce processus.

### 3.4.3. Processus structuré

Les évaluations des risques doivent suivre un processus structuré et systématique (voir la méthodologie d'évaluation des risques).

### 3.4.4. Fondement scientifique

Un principe fondamental veut que les évaluations des risques soient rigoureusement fondées sur des données scientifiques. Des données de bonne qualité et suffisamment détaillées et représentatives doivent être trouvées à des sources appropriées et assemblées de manière systématique. Les éléments descriptifs et quantitatifs doivent être étayés par des références scientifiques et par des méthodologies scientifiques acceptées, s'il y a lieu.



(Source : Claytowne)

Quand une évaluation des risques est commandée, les données disponibles pour la mener à bien sont souvent insuffisantes. Les informations scientifiques à l'appui de nombreuses évaluations des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments sont disponibles à partir de diverses sources, tant nationales qu'internationales. Le nombre d'évaluations des risques conduites au plan national est en rapide augmentation et beaucoup d'entre elles peuvent être consultées par le biais de sites portails sur le Web. Par exemple, les évaluations des risques microbiologiques menées par le Service d'inspection et d'hygiène alimentaires des États-Unis (*Food Safety and Inspection Service*) sont consultables à l'adresse suivante : [www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/risk-assessments/risk-assessments](http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/risk-assessments/risk-assessments).

### Sources d'informations scientifiques pour les évaluations des risques

- Études scientifiques publiées.
- Études de recherche spécifiques conduites (par un organisme public ou par un organe sous-traitant) pour combler des lacunes dans les données.
- Études et enquêtes non publiées conduites par l'industrie, par exemple : données sur l'identité et la pureté d'une substance chimique donnée, ainsi que les études de toxicité et les études sur les résidus conduites par le fabricant de cette substance chimique\*.
- Données de surveillance alimentaire nationales.
- Données nationales issues de la surveillance de la santé publique et de diagnostics de laboratoire.
- Recherches sur des foyers épidémiques.
- Enquêtes nationales sur la consommation alimentaire et études sur les usages alimentaires régionaux, par exemple celles conduites par la FAO et l'OMS.
- Recours à des groupes de travail pour obtenir des opinions d'experts quand on ne dispose pas de jeux de données spécifiques.
- Évaluations des risques réalisées par d'autres pays.
- Bases de données internationales sur la sécurité sanitaire des aliments.
- Évaluations des risques internationales menées par le JECFA, la JMPR et les JEMRA

*\* Les fabricants consentent souvent à fournir des données à la seule condition que celles-ci restent confidentielles. Il appartient aux gestionnaires des risques de juger de la nécessité de faire des concessions sur la transparence en échange de données pertinentes et en quantité suffisante.*

La FAO et l'OMS administrent des groupes d'experts internationaux sur les dangers chimiques (JECFA et JMPR) et microbiologiques (JEMRA) pour fournir des évaluations des risques servant de base pour les normes du *Codex*. Ces évaluations sont également utilisées par des évaluateurs et des gestionnaires des risques au plan national.

Les évaluateurs des risques peuvent être amenés à essayer de combler des lacunes dans les données et d'obtenir des données de départ appropriées, mais il leur faudra inévitablement formuler des hypothèses par défaut à certaines étapes de l'évaluation des risques. Ces hypothèses doivent rester aussi objectives, réalistes du point de vue biologique et cohérentes que possible. Les politiques d'évaluation des risques donnent des orientations générales, mais il faut parfois formuler des hypothèses par défaut spécifiques à un problème particulier, selon les cas. Il est essentiel que ces hypothèses soient, le cas échéant, étayées de manière transparente par des éléments documentaires.

Parfois, quand les données manquent, on peut faire appel à l'opinion d'experts pour traiter des questions et des incertitudes importantes. Diverses techniques d'élicitation des connaissances ont été mises au point à cet effet. Les experts peuvent ne pas avoir l'habitude de décrire ce qu'ils savent ni comment ils le savent ; les techniques d'élicitation des connaissances font émerger des connaissances spécialisées et contribuent à ce que les opinions d'experts soient aussi factuelles que possible. On peut faire appel, entre

autres, à des approches telles que les entretiens, la méthode de Delphes<sup>5</sup>, ou encore les enquêtes et les questionnaires.

#### Exemples illustrant l'incertitude et la variabilité dans les évaluations des risques

- Méthylmercure dans le poisson. Les deux grandes études épidémiologiques les mieux conçues ont produit des résultats interprétés par certains scientifiques comme incohérents. Aux États-Unis, les évaluateurs des risques se sont appuyés uniquement sur l'étude apportant les preuves les plus nettes pour évaluer les risques et les gestionnaires des risques ont adopté une DJT avec une marge d'incertitude par défaut de facteur 10. Au plan international, le JECFA a intégré les données relatives à l'exposition des deux études et elle a appliqué un coefficient d'incertitude de 6,4 calculé à partir des données, pour recommander une DHTP légèrement plus élevée. On a calculé les coefficients d'incertitude appliqués dans chaque cas en fonction de la variabilité connue des individus les plus susceptibles de subir un préjudice lié au méthylmercure.
- *Listeria* dans les aliments prêts à consommer. Une évaluation préliminaire des risques aux États-Unis a révélé des incertitudes importantes concernant les risques relatifs posés par la *Listeria monocytogenes* dans différents aliments. Les gestionnaires des risques ont choisi de collecter davantage de données et de mener une évaluation des risques beaucoup plus détaillée, qui a indiqué des priorités nettement plus claires en matière réglementaire. La variabilité des niveaux de danger, la consommation alimentaire et la prédisposition à subir un préjudice chez l'humain ont été intégrées et prises en compte dans l'évaluation détaillée.

#### 3.4.5. Traiter l'incertitude et la variabilité

Les données définitives nécessaires pour établir des estimations quantitatives des risques font souvent défaut et il existe parfois d'importantes incertitudes inhérentes aux modèles biologiques ou autres utilisés pour représenter les processus qui contribuent aux risques. L'incertitude quant aux informations scientifiques disponibles est souvent traitée dans une évaluation des risques à l'aide de diverses valeurs de données possibles.

Deux caractéristiques distinctes des informations scientifiques sont pertinentes à cet égard. La variabilité est une caractéristique des phénomènes qui varient d'une observation à l'autre ; par exemple, chaque personne consomme une quantité différente d'un aliment donné et le niveau d'un danger donné présent dans un aliment donné peut aussi varier sensiblement d'une portion d'aliment à une autre. L'incertitude est la qualité de ce qui est inconnu, par exemple parce qu'on ne dispose pas de données suffisantes ou parce que les phénomènes biologiques en jeu ne sont pas bien compris. Par exemple, s'agissant d'évaluer un danger chimique, les scientifiques doivent parfois s'appuyer sur des données issues de tests de toxicité effectués sur des rongeurs à défaut de données épidémiologiques suffisantes chez l'humain.

<sup>5</sup> La méthode de Delphes est une technique visant à susciter et à affiner des avis de groupe. L'objectif est généralement une exploration fiable et créative d'idées ou la production d'informations utiles pour la prise de décisions (pour plus d'informations sur cette méthode, voir [www.fao.org/docrep/012/i0975e/i0975e02.pdf](http://www.fao.org/docrep/012/i0975e/i0975e02.pdf)).

Les évaluateurs des risques doivent veiller à ce que les gestionnaires des risques comprennent les impacts que le caractère limité des données disponibles peut avoir sur les résultats de l'évaluation des risques. Ils doivent fournir une description explicite des incertitudes présentes dans les estimations des risques et de leurs origines. L'évaluation des risques doit par ailleurs décrire comment les hypothèses par défaut peuvent avoir influé sur le degré d'incertitude dans les résultats. S'il y a lieu ou si besoin, le degré d'incertitude des résultats d'une évaluation des risques doit être décrit indépendamment des effets de variabilité inhérents à tout système biologique.



(Source : FSDL)

Les évaluations déterministes des risques chimiques relatives aux effets négatifs chroniques sur la santé utilisent des estimations ponctuelles pour représenter les données et, habituellement, elles ne quantifient pas de manière explicite les incertitudes ni la variabilité dans les résultats.

#### 3.4.6. Révision scientifique

La révision par des spécialistes renforce la transparence et permet un examen approfondi d'une opinion scientifique plus large concernant un problème spécifique ayant trait à la sécurité sanitaire des aliments. L'examen par des parties extérieures est particulièrement important quand on applique de nouvelles approches scientifiques. Une comparaison ouverte des résultats d'évaluations des risques analogues où différents avis scientifiques, notamment par défaut, ont été utilisés peut être une source d'enseignements utiles.

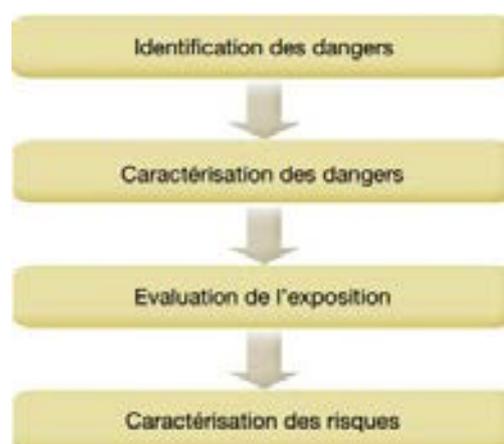
## 3.5. Méthodologie d'évaluation des risques

Différentes méthodes d'évaluation des risques sont employées selon les différents pays et à l'intérieur de chaque pays, et différentes méthodes peuvent être employées pour évaluer les différents types de problèmes de sécurité sanitaire des aliments. Les méthodes varient selon la catégorie de danger (c'est-à-dire selon que celui-ci est d'ordre chimique, biologique ou physique), le scénario de sécurité sanitaire (par exemple concernant des dangers connus, des dangers naissants, les nouvelles technologies telles que les biotechnologies, les voies de transmission des dangers complexes, notamment concernant la résistance aux antimicrobiens) et le temps et les ressources disponibles. Cette section présente seulement un bref aperçu des méthodes.

Les différences entre les méthodes d'évaluation des risques sont plus nettes pour les dangers chimiques que pour les dangers microbiologiques. Ceci tient en partie aux différences intrinsèques qui distinguent ces deux catégories de danger. Ces différences attestent aussi que, pour de nombreux dangers chimiques, il est possible de faire des choix quant à la quantité de substance chimique pouvant être contenue dans l'alimentation, par exemple concernant les additifs alimentaires, les résidus de médicaments vétérinaires et les résidus des pesticides utilisés sur les cultures. L'utilisation de ces substances chimiques peut faire l'objet d'une réglementation ou de restrictions, de sorte que leurs résidus au stade de la consommation ne représentent pas de risque pour la santé humaine. Les dangers microbiens, en revanche, sont omniprésents dans la chaîne alimentaire, ils se développent et meurent et, malgré les efforts consentis pour les enrayer, ils sont souvent présents au stade de la consommation à des taux qui présentent à l'évidence des risques pour la santé humaine.

### 3.5.1. Composantes élémentaires de l'évaluation des risques

Le processus d'évaluation des risques est généralement représenté comme articulé en quatre étapes, qui sont décrites par le *Codex*. Suite à l'identification du danger ou des dangers, l'ordre dans lequel ces tâches doivent être conduites n'est pas fixe ; le processus est normalement très itératif et les différentes étapes sont répétées à mesure que les données et les hypothèses sont affinées.



### ❑ Identification des dangers

L'identification spécifique du ou des danger(s) en jeu est une étape clé de l'évaluation des risques et elle commence par un processus d'estimation des risques spécifiquement attribuables à ce ou ces danger(s). L'identification des dangers peut éventuellement avoir déjà été conduite à un niveau suffisant au cours de l'établissement du profil de risque ; c'est généralement le cas pour les risques dus à des dangers chimiques. Pour les dangers microbiens, le profil de risque peut avoir cerné des facteurs de risques spécifiques associés à différentes souches de pathogènes et l'ultérieure évaluation des risques portera éventuellement sur des sous-types particuliers. C'est aux gestionnaires des risques qu'il appartient au premier chef d'arbitrer ces prises de décisions.

### ❑ Caractérisation des dangers

Au cours de l'étape de caractérisation des dangers, les évaluateurs des risques décrivent la nature et l'ampleur des effets négatifs sur la santé notoirement associés au danger considéré. Si possible, on établit une relation dose-réponse entre les différents niveaux d'exposition au danger présent dans l'aliment au stade de la consommation et la probabilité des différents effets négatifs sur la santé. Les données susceptibles d'être utilisées pour établir des relations dose-réponse sont de différents types : elles sont issues, entre autres, d'études de toxicité sur des animaux, d'études cliniques sur l'exposition humaine et de données épidémiologiques tirées de recherches sur des maladies.

#### Quelques caractéristiques des dangers microbiens et chimiques qui influent sur le choix de la méthodologie d'évaluation des risques

Dangers microbiens	Dangers chimiques
Les dangers peuvent pénétrer dans les aliments à de nombreux points de la filière reliant la production à la consommation.	Les dangers pénètrent habituellement dans les aliments et ingrédients crus, ou apparaissent à certaines étapes du traitement des aliments (par exemple : formation d'acrylamide ou migration dans les aliments de substances contenues dans les emballages).
La prévalence et la concentration des dangers varient sensiblement selon les	Le niveau de danger présent dans un aliment, souvent, ne change pas

différents points de la filière de production alimentaire.	sensiblement après que le danger est entré dans l'aliment.
Les risques sanitaires sont habituellement aigus et sont liés à une seule partie comestible de l'aliment.	Les risques pour la santé peuvent être aigus, mais ils sont généralement chroniques.
Les individus présentent une grande variabilité dans la réponse au plan sanitaire aux différents niveaux de danger.	Les types d'effets toxiques sont généralement analogues d'une personne à l'autre, mais la sensibilité individuelle peut être différente.

Les paramètres de la réponse peuvent être classés selon les questions en matière de gestion des risques auxquelles doivent répondre les évaluateurs des risques ; par exemple, pour les dangers chimiques : le type d'effet négatif sur la santé induit par différentes doses de dangers chimiques dans les tests effectués sur des animaux ; pour les dangers microbiens : les taux d'infection, de morbidité, d'hospitalisation et de mortalité associés à différentes doses. Quand des analyses économiques sont entreprises, la caractérisation des dangers doit prendre en compte l'impact important des maladies d'origine alimentaire qui sont dues à des complications consécutives à la phase aiguë, par exemple le syndrome hémolytique-urémique aigu lié à *E. coli* O157:H7 ou le syndrome de Guillain-Barré lié à *Campylobacter*.

#### ❑ Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition caractérise la quantité de danger qui est consommée par les divers membres de la population exposée ou des populations exposées. Cette analyse porte sur le taux de danger présent dans les matières premières, dans les ingrédients alimentaires ajoutés aux denrées primaires et dans l'environnement alimentaire en général et a pour objet de dépister les changements de taux tout au long de la filière de production alimentaire. Ces données sont combinées avec les modes de consommation alimentaire de la population de consommateurs cibles pour évaluer l'exposition pendant un intervalle de temps donné au danger présent dans les aliments tels qu'ils sont réellement consommés.

La caractérisation de l'exposition peut varier selon que l'accent est placé sur les effets négatifs aigus ou chroniques sur la santé. Les risques découlant des dangers chimiques sont habituellement évalués pour une exposition chronique prolongée ou de la durée d'une vie à un danger donné, souvent à partir de sources multiples. Les expositions aiguës sont également souvent envisagées pour certains contaminants et résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires. Pour évaluer les risques liés à des dangers microbiens, on considère habituellement une exposition unique à un aliment contaminé.

Le taux de présence d'un danger dans un aliment au moment où celui-ci est produit est souvent nettement différent du taux de danger au moment où il est consommé. S'il y a lieu, l'évaluation de l'exposition peut servir à évaluer scientifiquement les changements de niveau de danger tout au long du processus de production pour estimer le niveau probable au moment de la consommation. Dans le cas des dangers chimiques présents dans les aliments, ce changement peut être relativement faible en regard des niveaux présents dans les matières premières. Dans le cas des dangers microbiologiques présents dans les aliments, des changements très nets peuvent être observés en raison de la prolifération du pathogène considéré et la contamination croisée au moment de la préparation finale en vue de la consommation peut rendre l'évaluation encore plus complexe.

## ❑ Caractérisation des risques

Au cours de la phase de caractérisation des risques, les résultats des trois étapes précédentes sont intégrés pour produire une estimation du risque. Les estimations peuvent revêtir différentes formes, et l'incertitude et la variabilité doivent également être décrites si possible. Une caractérisation des risques comporte souvent une description d'autres aspects de l'évaluation des risques, tels que les classements comparatifs avec des risques provenant d'autres aliments, les impacts sur les risques de diverses hypothèses prédictives par simulation et du travail scientifique ultérieur nécessaire pour combler les lacunes.



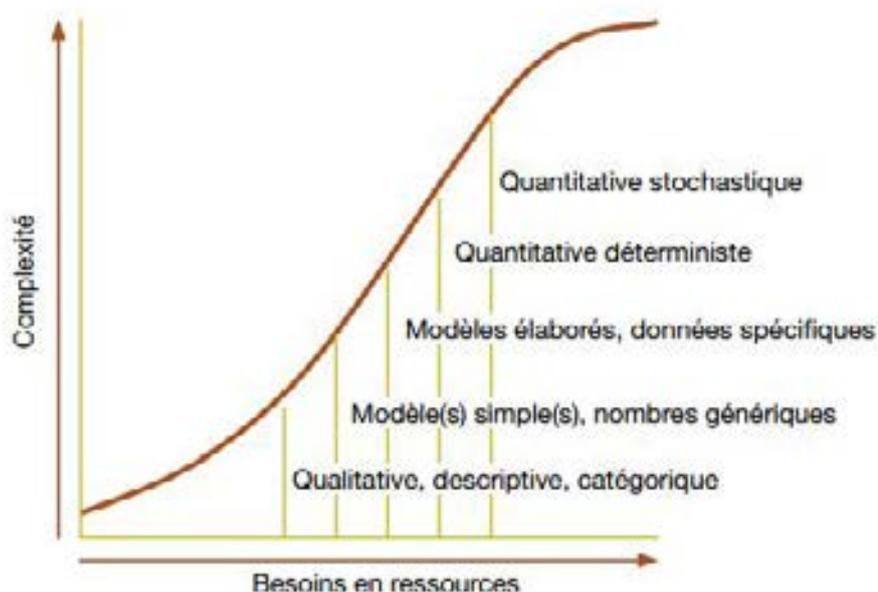
(Source : AtouSanté)

La caractérisation des risques pour l'exposition chronique à des dangers chimiques ne comprend habituellement pas d'estimation de la probabilité ni de la gravité des effets négatifs sur la santé associés aux différents niveaux d'exposition. Une approche de « risque théorique zéro » est généralement suivie et, si possible, l'objectif est de limiter l'exposition à des niveaux estimés non susceptibles d'avoir un quelconque effet négatif.

### 3.5.2. Évaluation qualitative ou quantitative ?

Les résultats de l'évaluation des risques peuvent être classés dans différentes catégories panachant à des degrés divers les aspects qualitatifs et quantitatifs. Les caractéristiques des évaluations des risques présentées ci-dessus s'appliquent à tous les types. Dans les évaluations des risques qualitatives, les résultats sont exprimés en termes descriptifs tels que « élevé », « moyen » ou « faible ». Dans les évaluations des risques quantitatives, les résultats sont exprimés numériquement et ils peuvent comporter une description numérique de l'incertitude. Dans certains cas, les formats intermédiaires sont appelés évaluations des risques semi-quantitatives. Par exemple, une approche semi-quantitative peut consister à attribuer une note à chaque étape de la filière et à exprimer les résultats par référence à une échelle des risques.





#### ❑ **Approches déterministes (estimation ponctuelle)**

Le terme « déterministe » s'applique à une approche où des valeurs ponctuelles numériques sont utilisées à chaque étape de l'évaluation des risques ; par exemple, la moyenne ou la valeur au 95<sup>e</sup> centile des données mesurées (telles que la dose absorbée par voie alimentaire ou les concentrations de résidus) peuvent être utilisées pour produire une estimation d'un risque donné. Les approches déterministes sont la norme pour les évaluations des risques chimiques, par exemple s'agissant de déterminer si un quelconque risque peut être lié à la consommation d'un aliment donné contenant un résidu chimique découlant d'une utilisation régie par une LMR.

#### ❑ **Approches stochastiques (probabilistes)**

Dans les approches stochastiques de l'évaluation des risques, des preuves scientifiques sont utilisées pour établir les probabilités d'évènements individuels, qui sont combinées pour déterminer la probabilité d'un effet négatif sur la santé. Ceci nécessite une modélisation mathématique de la variabilité des phénomènes en jeu et l'estimation finale des risques est une distribution de la probabilité. Les modèles stochastiques (probabilistes) sont alors employés pour créer et analyser les différentes hypothèses de risque. Cette approche est généralement considérée comme décrivant plus fidèlement la réalité, mais les modèles stochastiques sont souvent complexes et difficiles à générer.

Les modèles stochastiques commencent seulement à être utilisés pour compléter les approches « d'évaluation de la sécurité » traditionnellement employées pour gérer les dangers chimiques d'origine alimentaire, en particulier concernant les contaminants. En revanche, les approches probabilistes sont la norme dans la discipline plus récente qu'est l'évaluation des risques microbiens et elles permettent une description mathématique des dynamiques de transmission des dangers entre les stades de la production et de la consommation. Les données relatives à l'exposition sont combinées avec des informations sur la relation dose-réponse pour produire des estimations probabilistes des risques. On part du principe que même une dose aussi petite qu'une

unité formant colonie du pathogène présente dans une portion comestible d'un aliment donné a une certaine probabilité de provoquer une infection ; en ce sens, ces modèles de risques sont à rapprocher de la méthode d'évaluation des risques utilisée pour les cancérogènes chimiques.

### 3.5.3. Évaluation des risques pour les dangers chimiques

Les dangers chimiques présents dans les aliments comprennent les additifs alimentaires, les contaminants environnementaux tels que le mercure et les dioxines, les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments, telles que les glyco-alcaloïdes dans les pommes de terre et les aflatoxines dans les arachides, l'acrylamide ou encore les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires. La logique scientifique sous-jacente à l'évaluation des risques liés aux dangers chimiques est quelque peu différente de celle concernant les dangers biologiques. Les effets négatifs pour la santé sont habituellement prédits pour une exposition à long terme aux agents chimiques, tandis que les dangers biologiques sont généralement évalués en termes d'exposition unique et de risque sanitaire aigu<sup>6</sup>. Pour certaines substances chimiques, telles que les mycotoxines, les toxines marines, les pesticides et les médicaments vétérinaires, il est nécessaire que les effets sur la santé, tant aigus que chroniques, soient pris en considération.

Des quantités considérables de données telles que celles nécessaires pour établir des normes ont été fournies par les systèmes mondiaux de collecte de données existant de longue date et par d'autres sources d'information spécifiques à la catégorie du danger chimique considéré, tels les « dossiers d'inscription » de l'industrie pour les pesticides et les médicaments vétérinaires ou pour les additifs alimentaires.

Concernant la gestion des risques, de nombreuses normes quantitatives applicables aux dangers chimiques présents dans les aliments ont été établies par le Codex et les gouvernements de certains pays pendant plusieurs décennies sur la base des processus, généralement prédictifs, d'évaluation des risques concernant des substances chimiques. Ceux-ci font généralement appel à « l'hypothèse la plus pessimiste » pour la définition de normes en se basant sur un DPA présentant un « risque théorique zéro ».

#### ☐ Identification des dangers

L'identification des dangers décrit les effets négatifs de la substance considérée, la possibilité que celle-ci a de provoquer un effet négatif par une propriété intrinsèque et le type (tranche d'âge, sexe, etc.) et la grandeur numérique de la population susceptible d'être concernée par le risque. Étant donné que, bien souvent, on ne dispose pas de suffisamment de données humaines issues d'études épidémiologiques, les évaluateurs des risques s'appuient fréquemment sur les résultats d'études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire ou d'études *in vitro*.

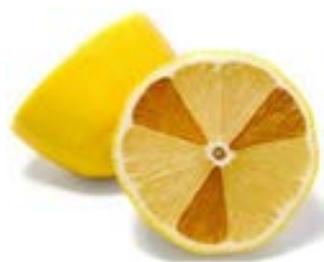
#### ☐ Caractérisation des dangers

La caractérisation des dangers décrit et évalue les relations dose-réponse concernant les effets négatifs les plus sensibles rapportés dans les études disponibles. Elle envisage

---

<sup>6</sup> N.B. : Il est nécessaire de faire appel à la biologie ainsi qu'à la chimie pour avoir l'éclairage nécessaire pour évaluer les risques liés à de nombreuses toxines naturelles, telles que les mycotoxines et les toxines marines.

notamment les mécanismes d'effets rapportés à des ordres de grandeur différents (il s'agit par exemple de déterminer si le mécanisme d'action de la substance chimique observé dans des études expérimentales, souvent à des doses élevées, s'applique aussi pour l'exposition humaine à des doses plus faibles).



Dans les cas où les effets toxiques résultent d'un mécanisme qui a un seuil, la caractérisation des dangers débouche habituellement sur l'établissement d'une dose sans danger, d'une dose journalière admissible (DJA) ou d'une dose journalière tolérable (DJT) pour les contaminants. Pour certaines substances utilisées comme additifs alimentaires, il peut ne pas être nécessaire de préciser la DJA ; en d'autres termes, il n'est pas jugé nécessaire d'indiquer de valeur numérique pour la DJA.

(Source : *Le jardin du bonheur*)

Ce peut être le cas quand on estime qu'une substance présente une très faible toxicité au vu des données biologiques et toxicologiques et que la dose totale de cette substance absorbée par voie alimentaire, au regard des niveaux autorisés dans les aliments pour qu'elle exerce la fonction souhaitée, ne présente pas de danger.

L'estimation<sup>7</sup> de la DJA ou de la DJT (ou de la DHTP) comprend l'application de « coefficients d'incertitude » par défaut jusqu'à un niveau sans effet observable ou à un niveau avec un faible effet observé dans des études expérimentales ou épidémiologiques, pour tenir compte des incertitudes inhérentes à l'extrapolation d'un modèle employé pour des études sur les animaux à l'humain ainsi que de la variabilité interindividuelle. Une DJA ou une DJT constituent donc une approximation imprécise, mais prudente, de ce que serait la dose journalière sans danger chronique réel ; tant l'estimation du risque que les incertitudes inhérentes demeurent non quantifiées. Si on dispose de données suffisantes, on peut remplacer les coefficients d'incertitude par défaut par des coefficients d'extrapolation pour la substance chimique considérée obtenus à partir de ces données. Pour les contaminants, on emploie les expressions « dose journalière tolérable » (DJT) ou « dose hebdomadaire tolérable provisoire » (DHTP), au lieu de DJA, et on établit ces doses en appliquant les mêmes méthodes et principes.

On estime généralement que la marge de prudence considérée comme inhérente à ce type d'évaluation de la sécurité garantit une protection suffisante de la santé humaine.

Des méthodes ont par ailleurs été mises au point pour calculer des doses de référence pour les expositions aiguës à des substances chimiques toxiques quand ces effets négatifs potentiels sur la santé sont plausibles, même s'ils sont rares. Par exemple, une dose aiguë de référence (DAR) peut être calculée pour un pesticide pour tenir compte de la possibilité d'une absorption occasionnelle de résidus qui dépasse largement la LMR.

Les valeurs de référence toxicologiques utilisées par les différentes autorités pour les substances chimiques cancérigènes (généotoxiques) sont variables. Certaines sont basées sur une combinaison de données épidémiologiques et de résultats d'études menées sur des animaux, d'autres peuvent être fondées uniquement sur des

<sup>7</sup> Il s'agit de valeurs de référence toxicologiques, ou valeurs guides fondées sur des critères sanitaires.

expériences sur des animaux de laboratoire, et différents modèles mathématiques peuvent être employés pour extrapoler les estimations des risques à des doses faibles. Ces différences peuvent conduire à une importante variabilité dans l'estimation des risques de cancer pour une même substance chimique.

### ❑ Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition sert à décrire la voie ou les voies d'exposition à un danger chimique et à estimer la dose absorbée totale. Pour certains agents chimiques, la dose absorbée peut être associée à un seul aliment, tandis que, pour d'autres, le résidu peut être présent dans de multiples aliments, ainsi que dans l'eau de boisson et, parfois, dans des produits ménagers, de sorte que l'alimentation ne représente qu'une petite part de l'exposition totale. Pour les substances chimiques, l'évaluation de l'exposition utilise souvent des valeurs à certains points du spectre d'exposition, par exemple, la valeur médiane ou le centile 97,5.



(Source : Le Figaro)

Ces estimations ponctuelles sont appelées des modèles déterministes. Certains modèles d'évaluation de l'exposition sont en train d'apparaître, par exemple, la dose absorbée de résidus de pesticides, qui prend en compte la répartition de la consommation alimentaire par une population. Ces modèles, généralement appelés probabilistes, fournissent plus de détails sur la répartition des consommateurs exposés, mais ils ne sont pas, en soi, plus précis que les modèles déterministes.

Le résultat de l'évaluation de l'exposition est comparé à la DJA ou à la DJT afin de déterminer si les valeurs estimées de l'exposition à la substance chimique considérée dans les aliments se situent dans une fourchette sans danger.

### ❑ Caractérisation des risques

La caractérisation des risques dans les évaluations des risques chimiques revêt principalement la forme d'une définition du niveau d'exposition supposé présenter un « risque théorique zéro ». C'est-à-dire que le DPA fixé est inférieur à une dose associée à toute probabilité importante de préjudice sur la santé. Les normes sont ensuite habituellement basées sur les hypothèses d'exposition les plus pessimistes afin que le risque soit maintenu en deçà de ce DPA.

Les méthodologies quantitatives d'évaluation des risques n'ont que rarement été appliquées pour des dangers chimiques considérés comme ne présentant pas de risques appréciables au-dessous de certains niveaux d'exposition très faibles (c'est-à-dire ceux dont on croit que les mécanismes de toxicité présentent un seuil), probablement parce qu'on a généralement considéré que l'approche décrite ci-dessus fournissait une marge de sécurité suffisante et qu'il n'était pas nécessaire de caractériser davantage les risques. En revanche, des modèles quantitatifs d'évaluation des risques ont été appliqués par certains gouvernements, ainsi que par des organes d'experts internationaux (JECFA) pour les effets considérés comme n'ayant pas de seuil, c'est-à-dire pour les cancérigènes génotoxiques. Ces modèles font appel à des extrapolations

mathématiques biologiquement pertinentes effectuées à partir de données sur l'incidence de cancers observée chez des animaux (habituellement obtenues par des tests en administrant des doses élevées) pour estimer l'incidence prévisible de cancer à des niveaux faibles typiques d'une exposition ordinaire chez l'humain. Si on dispose de données épidémiologiques sur le cancer, on peut aussi les utiliser dans des modèles quantitatifs d'évaluation des risques.

#### ❑ Application de valeurs indicatives toxicologiques

Pour les résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides, des limites maximales de résidus (LMR) sont obtenues à partir d'études contrôlées et elles sont généralement établies de sorte que l'apport journalier maximum théorique de résidus (calculé à l'aide de l'une des méthodes acceptées) n'excède pas la DJA.

Pour les contaminants de l'environnement et d'autres agents chimiques observés dans les aliments, les normes réglementaires définissent souvent des « niveaux admissibles » (ou des limites maximales (LM) établies par les gestionnaires des risques). S'agissant d'évaluer les risques liés à ces dangers, il est admis dans la pratique qu'il n'est souvent ni économique ni techniquement possible d'appliquer à des contaminants inévitables le même modèle de « risque théorique zéro » qu'à d'autres substances chimiques présentes dans l'alimentation. Les LM sont généralement fixées de sorte que la dose absorbée estimée n'excède pas la DJT ou la DHTP. Les gestionnaires des risques peuvent éventuellement demander aux évaluateurs des risques de comparer l'impact sur la protection sanitaire des différentes LM proposées. Le cas échéant, les évaluateurs des risques se concentrent sur l'évaluation de l'exposition pour fournir une base scientifique plus approfondie en vue des choix à faire en matière de gestion des risques.

### 3.5.4. Évaluation des risques pour les dangers biologiques



Les évaluations des risques biologiques font habituellement appel à un modèle quantitatif pour décrire la situation de référence en matière de sécurité sanitaire des aliments et estimer le niveau de protection des consommateurs qu'il est possible d'atteindre au moment considéré.

(Source : Réseau lieu)

Ensuite, quelques-unes des données initiales incorporées dans le modèle sont modifiées, tel que le niveau de danger dans l'aliment cru au moment de la production primaire, les conditions de sa transformation, la température à laquelle le produit emballé est conservé au stade de la vente au détail et chez le consommateur. La modification des données de départ dans une série de simulations permet aux évaluateurs des risques de prévoir les impacts des diverses mesures de contrôle sur le degré de risque comparativement à celui estimé dans le modèle de référence.

#### ❑ Identification des dangers

Les maladies d'origine alimentaire peuvent être provoquées par des dangers biologiques très divers. Certains d'entre eux sont connus de longue date, comme les microbes, les virus, les parasites et les toxines d'origine biologique, mais on en découvre constamment de nouveaux, tels que *E. coli* O157:H7, le prion responsable de l'ESB ou encore les

souches de *Salmonella* multirésistantes aux antibiotiques. Si, dans une situation donnée, un profil de risque a permis d'identifier des souches ou des génotypes particuliers de pathogènes présentant des risques dans un contexte donné, l'évaluation peut éventuellement être axée sur ceux-ci.

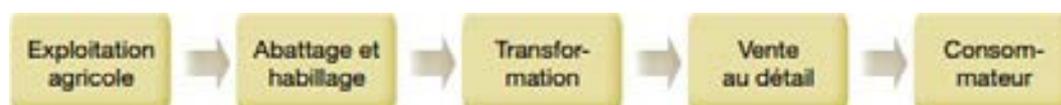
#### ❑ Caractérisation des dangers

Des facteurs de dangers très variés (par exemple, l'infectiosité, la virulence, la résistance aux antibiotiques) et des facteurs tenant à l'organisme hôte (par exemple une prédisposition physiologique, son état immunitaire, ses antécédents d'exposition, des maladies concomitantes) influent sur la caractérisation des dangers et sur la variabilité qui y est associée. L'information épidémiologique est essentielle pour mener à bien une caractérisation complète des dangers.

Si les données relatives à la relation dose-réponse sont essentielles pour évaluer quantitativement les risques biologiques, elles sont cependant souvent difficiles à obtenir pour certains dangers. On dispose de relativement peu de données humaines pour modéliser des courbes dose-réponse pour des populations à étudier et il faut souvent émettre des hypothèses dans ce domaine, par exemple en utilisant des données de substitution sur la dose-réponse qui concernent un pathogène différent. Cependant, les données issues de recherches sur les foyers épidémiques peuvent être une source utile d'informations pour établir la relation dose-réponse.

Les relations dose-réponse peuvent être établies pour divers types de réponses chez l'humain, par exemple : les taux d'infection, de morbidité, d'hospitalisation et de mortalité associés à différentes doses.

#### **Structure modulaire typique employée pour estimer l'exposition aux dangers microbiens présents dans les produits carnés**



#### ❑ Évaluation de l'exposition

Un modèle des voies d'exposition dans la chaîne alimentaire jusqu'au stade de la consommation est créé pour le danger considéré, afin qu'une courbe dose-réponse chez l'humain puisse être utilisée pour produire des estimations des risques. La prise en compte de l'ensemble de la filière alimentaire, même si elle n'est pas toujours nécessaire, doit être encouragée autant qu'il le faut pour répondre aux questions des gestionnaires des risques. Le degré d'exposition chez l'humain dépend de nombreux facteurs, dont les suivants : le degré de contamination initiale de l'aliment cru non transformé, les caractéristiques de l'aliment et les processus qui y ont lieu en termes de survie, prolifération ou mort de l'organisme responsable du danger et les conditions d'entreposage et de préparation avant consommation.



Certaines voies de transmission, par exemple celles qui sont en cause pour le *Campylobacter* dans les volailles, peuvent impliquer une contamination croisée sur le lieu de vente au détail ou chez le consommateur.

(Source : *Plein champ*)

### ❑ Caractérisation des risques

Les estimations des risques peuvent être qualitatives – c'est le cas par exemple du classement d'un pathogène dans les catégories de risque élevée, moyenne ou faible – ou présentées en termes quantitatifs – par exemple les répartitions des fréquences cumulées des risques par portion(s), les risques annuels pour des populations cibles ou les risques relatifs pour différents aliments ou différents pathogènes.

Des défis considérables sont à prévoir dans la conduite d'évaluations quantitatives nationales des risques microbiens pour des combinaisons danger-aliment présentant de grands risques pour la santé humaine. Le Codex a établi dans ses directives relatives à la conduite des évaluations des risques microbiologiques qu'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 »<sup>8</sup>. Cependant, les caractéristiques biologiques de la relation entre le pathogène et l'hôte sont souvent incertaines et la modélisation des voies d'exposition depuis la production jusqu'à la consommation souffre souvent d'importantes lacunes dans les données.

Étant donné ces défis, la caractérisation des risques pour les dangers microbiens peut être quelque peu imprécise, mais l'avantage des évaluations des risques microbiens réside dans leur capacité à modéliser différentes mesures de contrôle des aliments et leur impact sur les estimations des risques relatifs. La modélisation des hypothèses par simulation, telles que celle consistant à modifier la prévalence supposée de l'infection dans la population animale vivante sur laquelle l'aliment est prélevé, est aussi une partie essentielle de l'analyse économique.

---

<sup>8</sup> FAO/OMS, Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques, Commission du *Codex Alimentarius* CAC/GL 30-1999 (document consultable sur [www.fao.org/docrep/005/Y1579F/y1579f05.htm](http://www.fao.org/docrep/005/Y1579F/y1579f05.htm)).

### 3.5.5. Évaluation des risques biotechnologiques



(Source: Ecolorama)

Des principes d'analyse des risques et des directives applicables aux évaluations en matière de sécurité sanitaire des aliments ont récemment été élaborés par le Codex pour les aliments dérivés des « biotechnologies modernes », c'est-à-dire les aliments contenant des organismes génétiquement modifiés ou qui en sont des dérivés ou des produits. Les effets nocifs potentiels qui appellent une évaluation sont, entre autres, la transmission ou la production de toxines ou d'allergènes dans les aliments ayant des caractères génétiques introduits.

L'évaluation de la sécurité est conduite pour déterminer si un danger d'ordre nutritionnel ou tout autre problème de sécurité sanitaire est présent et, dans l'affirmative, pour collecter et analyser des informations sur sa nature et sa gravité. L'évaluation de la sécurité doit comporter une comparaison entre un aliment entier dérivé des biotechnologies modernes (ou un élément qui en est issu) et son équivalent classique de référence, en prenant en compte à la fois les effets voulus et les effets involontaires.

Si un danger, nouveau ou modifié, d'ordre nutritionnel ou de toute autre nature, touchant à la sécurité sanitaire est identifié moyennant l'évaluation de la sécurité, il faut caractériser le risque associé à ce danger pour déterminer dans quelle mesure il est susceptible d'affecter la santé humaine, en utilisant les méthodes de test et d'évaluation des risques appropriées selon la nature du problème à traiter. Dans ce contexte, les études sur l'alimentation des animaux peuvent ne pas être adaptées en tant que système de test pour caractériser les risques dérivés des biotechnologies modernes et il sera peut-être nécessaire d'appliquer un éventail relativement large d'autres tests pour évaluer pleinement les éventuelles possibilités de risque sur la santé humaine.

Des évaluations de la sécurité sanitaire avant la mise sur le marché devraient être entreprises au cas par cas en suivant une approche structurée et intégrée.

### 3.5.6. Analyse de sensibilité

L'analyse de sensibilité est un outil susceptible d'aider les gestionnaires des risques à sélectionner les contrôles qui serviront le mieux les objectifs de gestion des risques. L'analyse de sensibilité, qui est un processus scientifique, montre les effets des modifications de diverses données initiales (données ou hypothèses) sur les résultats d'une évaluation des risques. L'un des aspects les plus utiles apportés par l'analyse de sensibilité est qu'elle permet d'estimer dans quelle mesure la certitude ou la variabilité associées à chaque facteur de départ contribuent à l'incertitude et à la variabilité globales dans l'estimation des risques. Les distributions des données de départ où les incertitudes ont le plus grand impact sur les résultats peuvent être identifiées et ce processus peut aussi aider à fixer les priorités de recherche s'agissant de réduire les incertitudes.

### 3.5.7. Validation

La validation, ou vérification, du modèle est le processus consistant à évaluer la précision d'un modèle de simulation utilisé dans une évaluation des risques s'agissant de représenter un système de sécurité sanitaire des aliments, par exemple, en comparant les prédictions relatives à une maladie d'origine alimentaire, obtenues avec le modèle avec des données de surveillance sur l'humain ou en comparant des prédictions obtenues avec le modèle sur des niveaux de danger à des étapes intermédiaires de la filière de production alimentaire avec des données de suivi réelles.

Si la validation des données obtenues grâce à une évaluation des risques est souhaitable, elle n'est en revanche pas toujours pratique, en particulier pour les évaluations des risques chimiques, dans lesquelles les effets négatifs chroniques sur la santé chez l'humain peuvent éventuellement être prévus grâce à des tests pratiqués sur des animaux, mais rarement être validés avec des données relatives à l'humain.

### 3.5.8. Établissement « d'objectifs ciblés » dans la filière alimentaire à titre de normes réglementaires

La mise au point et l'évaluation de paramètres microbiologiques quantitatifs spécifiques, tels que les objectifs de performance et les critères de performance qui peuvent être intégrés dans les règlements, ont été décrites précédemment.

Les évaluateurs des risques participent à la mise au point d'objectifs microbiologiques ciblés fondés sur les risques en en simulant les impacts dans des modèles de risques. Dans la plupart des cas, ces simulations ont pour objet de définir des paramètres pratiques fondés sur les risques qui puissent être directement incorporés (et suivis) dans des plans HACCP, tels que des critères de processus, des critères de produits et des critères microbiologiques. Cependant, il reste à relever de considérables défis d'ordre méthodologique dans ce domaine.

Le concept d'objectifs de réglementation ciblés est également applicable aux dangers chimiques. À l'heure actuelle, les normes relatives aux dangers chimiques présents dans les aliments sont souvent génériques : il s'agit par exemple de prescrire l'utilisation d'un pesticide ou d'un médicament vétérinaire conformément aux bonnes pratiques agricoles (BPA) et aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV). Les LMR mises au point grâce à ce processus ne sont pas directement liées aux résultats sanitaires. Un exemple d'objectif de performance ciblé approprié défini à partir d'une évaluation des risques quantitatifs pourrait être le niveau de danger chimique qui est admissible à un point donné de la filière alimentaire, pondéré par rapport à la DJA.



(Source : Maroc Agriculture)

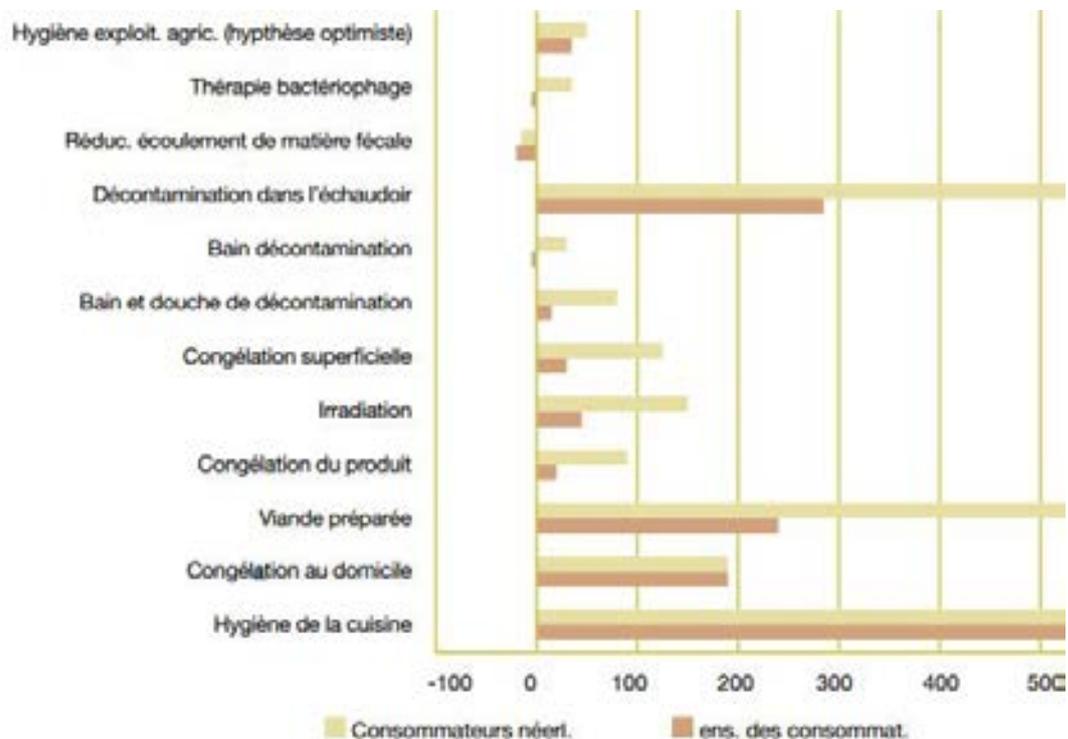
## 3.6. Intégrer l'évaluation des risques et l'évaluation économique

Étant donné que l'incertitude nuit tant à l'évaluation des risques qu'à l'évaluation économique, il y a un véritable intérêt à intégrer ces deux disciplines pour obtenir des descriptions plus réalistes des conséquences des décisions susceptibles d'être prises par les gestionnaires des risques. Le dénominateur commun réside dans la capacité de créer une matrice unique pour la prise de décisions. Habituellement, les matrices de ce type convertissent tous les résultats, les impacts sur la santé, les coûts économiques et les autres coûts en unités permettant une comparaison aisée. Ces unités peuvent être des dollars, des « années de vie ajustées sur l'incapacité » (AVAI) ou des « années de vie ajustées sur la qualité de la vie » (AVAQ). L'intérêt croissant que l'utilisation de ces instruments suscite est à noter, mais l'examen des méthodologies économiques ayant pour objet d'estimer les coûts et les avantages des différentes options de gestion des risques dépasse le cadre du présent Guide.

Toutefois, un bon exemple récent d'intégration de l'évaluation des risques et de l'évaluation économique est le travail d'Havelaar *et al.* aux Pays-Bas, qui ont estimé le rapport coût-utilité de différentes interventions visant à réduire la contamination des poulets de chair par *Campylobacter*. La figure suivante, tirée de leur analyse, rend le coût par unité de risque sanitaire évité (AVAI) très transparent pour les gestionnaires des risques prenant des décisions quant aux mesures de contrôle. Elle fait apparaître que la décontamination à l'échaudoir, la cuisson (viande préparée) et une bonne hygiène dans la cuisine sont de loin les facteurs les plus déterminants en termes de rapport coût-utilité.



**Rapport coût-utilité de différentes interventions visant à réduire la contamination des poulets de chair par *Campylobacter* \***



\* Les données présentées concernent les effets sur des consommateurs néerlandais et les effets sur l'ensemble des consommateurs étudiés (y compris ceux qui consomment des produits importés des Pays-Bas), d'après Havelaar et al., 2005.

# Chapitre 4

## Communication sur les risques

Introduction .....	151
Comprendre la communication sur les risques.....	152
Éléments fondamentaux de communication dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments.....	154
Quelques aspects pratiques de la communication sur les risques.....	165



## 4.1. Introduction

La communication sur les risques fait partie intégrante de l'analyse des risques et elle est un élément indissociable du CGR. Elle contribue à fournir aux membres de l'équipe chargée de l'analyse des risques et aux parties prenantes extérieures, et à obtenir de ceux-ci, des informations actualisées, pertinentes et précises afin d'améliorer les connaissances sur la nature et les effets d'un risque donné en matière de sécurité sanitaire des aliments. Une communication sur les risques réussie est la condition préalable d'une gestion et d'une évaluation des risques efficaces. Elle contribue à la transparence du processus d'analyse des risques et favorise une compréhension et une acceptation plus larges des décisions en matière de gestion des risques.

De nombreux rapports d'études internationales décrivent comment communiquer sur les risques. Un fonds important de connaissances, des compétences solides et une planification minutieuse sont nécessaires pour échanger efficacement des informations avec différents publics, que l'on soit un scientifique (un évaluateur des risques), un responsable public chargé de la sécurité sanitaire des aliments (un gestionnaire des risques), un spécialiste de la communication ou encore le porte-parole de l'une des nombreuses parties intéressées impliquées dans l'analyse des risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments.

Le présent chapitre aborde le rôle de la communication dans l'analyse des risques et décrit des approches pratiques visant à garantir qu'une communication suffisante et appropriée ait lieu aux étapes où elle est nécessaire en application du CGR. Il illustre certaines méthodes efficaces pour favoriser une communication essentielle au sein de l'équipe d'analyse des risques et pour engager les parties prenantes dans un dialogue sur les risques d'ordre alimentaire et le choix des options préférentielles de gestion des risques. Ce chapitre n'a pas pour ambition d'expliquer comment communiquer sur les risques, mais le lecteur est encouragé à consulter les sources indiquées dans les références bibliographiques de ce chapitre pour trouver des documents sur ce thème.

L'accent est mis sur les situations où la communication sur les risques est un volet planifié et organisé de l'application du CGR et de la résolution efficace d'un problème de sécurité sanitaire des aliments. Cependant, il peut y avoir d'autres situations, telles que les crises en matière de sécurité sanitaire des aliments, ou des contextes techniques, tels que la mise au point de normes alimentaires « équivalentes », où les gestionnaires des risques de l'administration publique ont moins de possibilités et/ou moins besoin d'engager une communication sur les risques de manière aussi approfondie. Les orientations présentées ici doivent donc être adaptées selon les circonstances pour répondre aux besoins propres à chaque situation.

## 4.2. Comprendre la communication sur les risques

La communication sur les risques se définit comme un « échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques »<sup>1</sup>.



La communication sur les risques est un élément puissant, bien que souvent négligé, de l'analyse des risques. Dans une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, une communication efficace entre experts scientifiques et gestionnaires des risques, ainsi qu'entre ces groupes, d'autres parties intéressées et le grand public, est absolument cruciale pour aider les populations à comprendre les risques et à faire des choix en connaissance de cause. Quand le problème de sécurité sanitaire des aliments est moins urgent, une communication forte et interactive parmi les participants à une analyse des risques permet presque toujours d'améliorer la qualité des décisions finales en matière de gestion des risques, en particulier en mettant au jour des opinions, des perspectives et des données scientifiques émanant d'un échantillon représentatif des parties prenantes concernées. La communication entre de multiples intervenants tout au long du processus favorise par ailleurs une meilleure compréhension des risques et un plus large consensus sur les approches de la gestion des risques.

Compte tenu de son intérêt, pourquoi la communication sur les risques est-elle souvent sous-utilisée ? Parfois, les responsables de la sécurité sanitaire des aliments sont tout simplement trop occupés à collecter des informations et à essayer de prendre des décisions pour s'engager dans une communication sur les risques efficace. En outre, la communication sur les risques peut être une tâche difficile à bien réussir. Elle exige une formation et des compétences spécialisées, auxquelles tous les responsables de la sécurité sanitaire des aliments n'ont pas accès. Sa mise en œuvre nécessite également une vaste planification, une réflexion stratégique approfondie et l'affectation d'importantes ressources. Étant donné que la communication sur les risques est la dernière composante de l'analyse des risques à avoir été conceptualisée en tant que discipline à part entière, elle est souvent l'élément avec lequel les praticiens de l'analyse des risques sont le moins familiarisés. Néanmoins, la grande valeur que la communication ajoute à toute analyse des risques justifie de consentir des efforts accrus pour veiller à ce qu'elle soit un élément efficace du processus.

<sup>1</sup> Définition de la Commission du *Codex Alimentarius*, *Manuel de procédures*, 15<sup>e</sup> éd.

La communication sur les risques est fondamentalement un processus à double sens. Elle implique le partage de l'information, que ce soit entre les gestionnaires et les évaluateurs des risques ou entre les membres de l'équipe d'analyse des risques et les intervenants extérieurs. Les gestionnaires des risques considèrent parfois la communication sur les risques comme un processus « sortant » et, à ce titre, ils fournissent au public des informations claires en temps utile sur les risques pesant sur la sécurité sanitaire des aliments et sur les mesures visant à les gérer ; et il s'agit en effet de l'une de ses fonctions primordiales. Mais la communication « entrante » est tout aussi importante. Grâce à la communication sur les risques, les responsables politiques peuvent obtenir des informations, des données et des opinions vitales et appeler les parties prenantes concernées à faire part de leurs réactions. Ces apports peuvent contribuer grandement à poser les fondations d'ultérieures décisions et, en en prenant connaissance, les gestionnaires des risques augmentent considérablement la probabilité que les évaluations des risques et les décisions prises pour les gérer traitent de manière efficace et appropriée les problèmes qui préoccupent les parties prenantes.

Quiconque participe à une analyse des risques est un « agent de communication sur les risques » à un certain point du processus. Il est nécessaire que les évaluateurs et les gestionnaires des risques ainsi que les participants « extérieurs » soient tous dotés de compétences en matière de communication sur les risques et sensibilisés dans ce domaine. D'ailleurs, certains organismes chargés de la sécurité sanitaire des aliments ont des spécialistes de la communication parmi leur personnel. Quand on dispose d'une telle ressource, on a tout intérêt à intégrer la fonction de communication dans toutes les phases de l'analyse des risques dès la première occasion. Par exemple, quand on peut affecter un spécialiste de la communication sur les risques à l'équipe d'évaluations des risques, il contribue par sa présence à sensibiliser aux problématiques relatives à la communication et peut notablement faciliter la communication sur l'évaluation des risques qui interviendra à un stade ultérieur du processus.

## 4.3. Éléments fondamentaux de communication dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

Si une bonne communication sur les risques est essentielle tout au long de l'application du CGR s'agissant de traiter un problème de sécurité sanitaire des aliments, il est particulièrement crucial qu'elle soit efficace à plusieurs points charnières du processus. Les gestionnaires des risques doivent par conséquent établir des procédures pour veiller à ce qu'une communication ayant les caractéristiques nécessaires intervienne chaque fois qu'il y a lieu et à impliquer les participants appropriés dans chaque cas.

### 4.3.1. Cerner un problème en matière de sécurité sanitaire des aliments

Au cours de cette étape initiale des activités préliminaires de gestion des risques, une communication ouverte entre toutes les parties ayant des informations à apporter peut être inestimable pour définir le problème avec précision. Comme il est expliqué plus loin, des informations d'origines très diverses relatives à un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments peuvent être portées à l'attention des gestionnaires des risques, à charge ensuite pour ceux-ci de rechercher des informations à d'autres sources susceptibles de détenir des connaissances sur le problème considéré, telles que l'industrie qui produit ou transforme les aliments dont il est question, des experts scientifiques et d'autres parties concernées, selon les circonstances. Étant donné que la définition du problème évolue, un processus ouvert, assorti d'une communication moyennant des échanges dialectiques fréquents entre tous les participants, contribue à favoriser à la fois une définition précise et une perception commune du problème qu'il est nécessaire de traiter.

**Communication sur les risques et CGR générique (les étapes nécessitant une communication sur les risques efficace sont soulignées)**



### 4.3.2. Créer un profil de risque

À cette étape, la communication décisive a lieu essentiellement entre les gestionnaires des risques, qui dirigent le processus, d'une part, et les évaluateurs des risques ou d'autres scientifiques qui élaborent le profil de risque, d'autre part. La qualité du résultat a des chances d'être améliorée si le même réseau de communication ouvert et plus ou moins représentatif décrit à l'étape précédente est conservé et s'il est utilisé pour obtenir des données initiales et un retour d'informations à mesure que le profil est élaboré. Au cours de cette activité, les experts chargés de mettre au point le profil de risque ont besoin d'établir leurs propres réseaux de communication avec la communauté scientifique extérieure et avec l'industrie pour recueillir une masse d'informations scientifiques suffisante.

### 4.3.3. Établir des objectifs de gestion des risques



Quand les gestionnaires des risques établissent des objectifs en matière de gestion des risques (et qu'ils décident si une évaluation des risques est, ou non, réalisable ou nécessaire), la communication avec les évaluateurs des risques et avec les intervenants extérieurs est essentielle ; les objectifs de gestion des risques ne doivent pas être établis par les gestionnaires des risques isolément. Les aspects relatifs aux politiques publiques

figurant dans les objectifs sont différents selon les cas. Les gestionnaires des risques doivent être assurés que les questions de gestion des risques posées pourront raisonnablement être traitées par une évaluation des risques et cette assurance ne peut leur être donnée que par les évaluateurs des risques. Une fois que les objectifs de gestion des risques concernant la résolution d'un problème de sécurité sanitaire des aliments donnés ont été établis, ils doivent être communiqués à l'ensemble des parties intéressées.

#### 4.3.4. Mettre au point une politique d'évaluation des risques

Une politique d'évaluation des risques fournit des orientations essentielles pour les opinions et les choix scientifiques subjectifs et souvent porteurs de valeurs que les évaluateurs des risques doivent formuler au cours de leur travail. Le processus central de communication à ce stade concerne les évaluateurs et les gestionnaires des risques. Souvent, des réunions en face à face sont le mécanisme le plus efficace et beaucoup de temps et d'efforts peuvent être nécessaires pour mener le processus jusqu'à son terme. Habituellement, il faut prendre en considération et résoudre un certain nombre de problèmes complexes et, même quand les évaluateurs et les gestionnaires des risques ont travaillé ensemble pendant un certain temps, il peut falloir du temps et de la patience, du fait des différences de terminologie et de pratiques entre ces deux groupes, pour qu'ils s'accordent sur une politique d'évaluation des risques.

Les apports des parties intéressées extérieures ayant des connaissances et des points de vue sur ces choix d'orientation sont eux aussi appropriés et précieux à ce stade. Les parties prenantes peuvent être invitées à formuler des observations sur un projet de politique ou à participer à une réunion publique examinant la politique d'évaluation des risques, par exemple. Les politiques relatives aux évaluations des risques doivent par ailleurs être accompagnées de documents à leur appui et elles doivent pouvoir être réexaminées par les parties intéressées qui n'auraient pas pris part à leur élaboration.

#### 4.3.5. Commander une évaluation des risques

Quand des gestionnaires des risques forment une équipe d'évaluation des risques et demandent aux évaluateurs de conduire une évaluation des risques formelle, la qualité de la communication au départ contribue souvent considérablement à la qualité du produit de cette évaluation. Là encore, la communication qui importe le plus est celle qui a lieu entre les évaluateurs et les gestionnaires. Les sujets à traiter sont, notamment et plus particulièrement, les questions auxquelles l'évaluation doit tenter d'apporter des réponses, les orientations fournies par la politique d'évaluation des risques et le format des résultats. Les autres aspects pratiques à ce stade sont une communication claire et univoque de l'objet et du cadre de l'évaluation des risques, ainsi que le temps et les ressources disponibles (y compris les ressources scientifiques disponibles pour combler les lacunes qui se font jour dans les données).

Comme à l'étape précédente, des réunions en face à face entre les deux groupes sont, d'une manière générale, le mécanisme de communication le plus efficace et les débats doivent être répétés jusqu'à ce que ne subsiste aucune zone d'ombre entre l'ensemble des participants. Il n'existe pas d'approche unique qui garantirait une communication efficace entre les gestionnaires et les évaluateurs des risques. Au niveau national, les mécanismes



(Source : INRA)

peuvent dépendre de la structure de l'organisme concerné, des mandats législatifs et des usages hérités du passé.

Du fait de la nécessité de protéger le processus d'évaluation des risques de l'influence de considérations « politiques », le rôle des parties prenantes extérieures dans les débats entre évaluateurs et gestionnaires des risques est généralement limité ; cependant, il est possible d'obtenir des apports intéressants selon des modalités structurées.

#### 4.3.6. Pendant la conduite de l'évaluation des risques

Traditionnellement, l'évaluation des risques est une phase relativement « fermée » de l'analyse des risques, où les évaluateurs des risques travaillent en grande partie dans l'ombre. Une communication permanente avec les gestionnaires des risques est bien entendu essentielle à ce stade et les questions auxquelles l'évaluation des risques cherche à répondre peuvent être affinées ou révisées à mesure que des informations sont élaborées. Les parties intéressées qui ont des données essentielles, telles que les fabricants de produits chimiques et les entreprises agroalimentaires dont les activités contribuent à l'exposition peuvent aussi être invitées à partager des informations scientifiques avec l'équipe d'évaluation des risques. Quoi qu'il en soit, ces dernières années, la tendance générale à une plus grande ouverture et transparence dans l'analyse des risques a eu un impact sur la communication sur les risques, puisqu'elle a encouragé des intervenants extérieurs à participer davantage aux processus en rapport avec les itérations successives d'une évaluation des risques. Certains gouvernements nationaux et organismes internationaux ont récemment pris des mesures pour ouvrir le processus d'évaluation des risques à une participation plus large et à un stade plus précoce des intervenants intéressés (encadré ci-dessous).

#### 4.3.7. Quand l'évaluation des risques est achevée

Une fois que l'évaluation des risques a été effectuée et que le rapport relatif à celle-ci est transmis aux gestionnaires des risques, intervient généralement de nouveau une période de communication intense. Il est nécessaire que les gestionnaires des risques s'assurent qu'ils comprennent bien les résultats de l'évaluation des risques, les implications pour la gestion des risques et les incertitudes relatives à ceux-ci. Les résultats doivent aussi être partagés avec les parties intéressées et avec l'ensemble des citoyens, dont les remarques et réactions auront éventuellement été recueillies. Étant donné que les résultats d'une évaluation des risques sont souvent complexes et de nature technique, une communication réussie à ce stade peut reposer dans une large mesure sur la communication efficace – de la part des participants concernés et parmi les participants concernés – qui aura eu lieu antérieurement à des points pertinents dans le processus d'analyse des risques.

#### **Participation des parties prenantes extérieures aux processus liés à la conduite des évaluations des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments aux plans international (FAO/OMS) et national**

Internet a ouvert des possibilités de participation plus large au travail des organes mixtes FAO/OMS d'experts. Le JECFA et la JMPR ont leurs pages Web respectives (hébergées

sur les sites de la FAO et de l'OMS), sur lesquelles sont publiés des avis de recrutement d'experts, des listes d'experts et des demandes de données.

Tous les experts intéressés peuvent, s'ils le souhaitent, présenter leur candidature pour figurer sur une liste. Les parties intéressées peuvent soumettre des données scientifiques – qui seront examinées par des comités d'experts – en réponse aux demandes spécifiques de données. De plus en plus, par exemple quand des méthodologies d'évaluation des risques sont actualisées, les apports du public sont sollicités, et peuvent être transmis sous forme de projets de documents sur les sites Web destinés à cet effet.

Quand les États-Unis ont conduit une évaluation des risques pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer (voir l'annexe 3), ils ont demandé un grand nombre de données initiales à l'industrie, aux associations de consommateurs et à d'autres parties intéressées ayant une bonne connaissance du problème. Les autorités ont organisé des réunions publiques avec des parties prenantes pour débattre des problèmes à résoudre, demander des données et recueillir des suggestions quant aux approches analytiques. Un projet d'évaluation des risques a été publié et le public a été invité à formuler des observations. Des données scientifiques supplémentaires et d'autres données initiales ont été reçues en abondance, notamment de la part de l'industrie, et le processus a permis plusieurs améliorations entre la version préliminaire et l'évaluation des risques finale.

Les résultats d'une évaluation des risques, du fait de leur importance capitale en ceci qu'ils sous-tendent les décisions en matière de gestion des risques, sont généralement publiés sous forme d'un rapport écrit.

À des fins de transparence, il est nécessaire que ces rapports soient complets, explicites quant aux hypothèses, à la qualité des données, aux incertitudes et à d'autres aspects importants de l'évaluation et rigoureusement étayés par des éléments documentaires.

Pour une communication efficace, il faut qu'ils soient rédigés dans un style clair et simple, facilement accessible à un public non spécialisé. Il est souvent utile d'associer un expert de la communication à l'équipe d'évaluation des risques, si possible dès le départ, pour remplir ce dernier objectif.

#### 4.3.8. Classer les risques et fixer des priorités



Quand cette étape est nécessaire, les gestionnaires des risques doivent veiller à ce qu'il y ait un processus largement participatif qui encourage le dialogue avec les groupes de parties prenantes pertinents. Les opinions quant aux priorités sont motivées par des valeurs et le classement des risques par ordre de priorité en vue de leur évaluation et gestion est un processus fondamentalement politique et social, auquel ces groupes de parties prenantes concernés par les décisions se doivent de participer.

L'encadré suivant présente quelques exemples de processus nationaux qui ont impliqué des consultations multipartites avec des parties prenantes extérieures. Les responsables publics de la sécurité sanitaire des aliments dans divers contextes ont mis en place de

nouveaux espaces de communication réunissant des représentants de l'industrie et des consommateurs ainsi que de l'administration publique pour débattre des problèmes, des priorités et des stratégies de manière collégiale et sans esprit conflictuel.

Ces contacts peuvent établir des passerelles et permettre une interprétation commune, notamment quant à l'intérêt de l'analyse des risques ou aux problèmes récents ; ils sont en revanche moins utiles pour réduire des antagonismes particuliers, même s'ils améliorent la compréhension mutuelle des perspectives générales des différentes parties.

#### 4.3.9. Déterminer et choisir les options de gestion des risques

Les décisions relatives à des problèmes tels que la répartition des risques et l'équité, les aspects économiques, le rapport coût-efficacité et la définition d'un DPA sont souvent le point essentiel de la gestion des risques. Une communication sur les risques efficace à ce stade du CGR est donc fondamentale pour la réussite de l'analyse des risques.

Les gestionnaires publics des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, forts de leur expérience de la gestion des autres risques en rapport avec l'alimentation, peuvent avoir une idée claire des options potentielles pour la gestion des risques, voire éventuellement des préférences préliminaires quant à la gestion d'un nouveau problème de sécurité sanitaire des aliments, mais la consultation à ce stade peut modifier leurs points de vue, par exemple, dans les situations où il existe diverses options possibles de gestion des risques s'agissant de maîtriser un danger à différents points de la filière de production alimentaire.

L'ampleur de cette consultation dépendra du problème de sécurité sanitaire des aliments considéré.

Les experts de l'industrie ont souvent des informations et des points de vue cruciaux sur les mesures possibles de contrôle de l'hygiène des aliments, leur efficacité et leur faisabilité technique et économique.

Les consommateurs, qui supportent généralement les risques d'origine alimentaire et qui sont habituellement représentés par les associations de consommateurs et d'autres ONG impliquées dans la sécurité sanitaire des aliments, peuvent eux aussi fournir des pistes importantes pour les options de gestion des risques, en particulier quand les options envisagées comprennent des mesures axées sur l'information, telles que des campagnes de sensibilisation des consommateurs ou des étiquetages de mise en garde.

Il est essentiel de consulter les consommateurs sur ces mesures pour savoir quel type d'informations le public souhaite et nécessite et pour comprendre sous quelle forme et sur quel support ces informations ont le plus de chances d'être remarquées et prises en compte.

### **Exemples d'expériences nationales et régionales avec des processus multipartites pour la communication sur des questions générales de sécurité sanitaire des aliments**

#### ➤ **Forum des consommateurs de Nouvelle-Zélande**

En 2003, l'Autorité de sécurité sanitaire des aliments de Nouvelle-Zélande (*New Zealand Food Safety Authority, NZFSA*) a mis en place un forum semestriel, toujours en vigueur, avec des représentants d'une vingtaine d'associations de consommateurs, d'hygiène de l'environnement et d'autres groupes de la société civile concernés par la sécurité sanitaire des aliments, invités à s'exprimer sur la manière dont la NZFSA prend des décisions et à suggérer comment les organisations associatives pourraient participer de manière productive à ce processus. Les parties prenantes peuvent aussi définir tous les ans leurs propres priorités en matière de sécurité sanitaire des aliments et une partie des crédits de recherche opérationnelle de la NZFSA est consacrée à étudier le fondement scientifique de ces préoccupations.

#### ➤ **Comité national de sécurité sanitaire des aliments du Liban**

En 2005, le ministre libanais de l'Agriculture a mis en place un comité national indépendant chargé de la sécurité sanitaire des aliments. Ce comité a un rôle consultatif et il est représentatif dans sa composition des parties prenantes intéressées : organisations de producteurs et d'industriels du secteur agroalimentaire, commerçants de détail et associations de consommateurs. Le comité a entamé ses travaux en mettant l'accent sur des problèmes liés aux pesticides et à la santé animale, puisque ces deux domaines sont en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments.

#### ➤ **Forum des parties prenantes sur l'ESB au Royaume-Uni**

L'Agence des normes sanitaires (*Food Standards Agency, FSA*) du Royaume-Uni a organisé un forum de consultation des parties prenantes pour communiquer sur les risques liés à l'ESB et sur les mesures visant à maîtriser ces risques. Le forum a été présidé par le président du Conseil de la FSA et il a rassemblé des participants représentant tous les segments de la filière de production alimentaire, des producteurs d'alimentation pour le bétail aux associations de consommateurs en passant par les éleveurs de bovins.

#### ➤ **Agence uruguayenne de sécurité sanitaire des aliments**

En Uruguay, le Parlement envisage l'adoption d'une nouvelle loi sur la sécurité sanitaire des aliments qui établirait une agence nationale de sécurité sanitaire des aliments. Celle-ci aurait un conseil consultatif de parties prenantes composé de représentants de l'industrie, des consommateurs et d'autres participants désignés. On étudie par ailleurs la possibilité de faire participer des experts de divers secteurs de parties prenantes aux travaux du conseil scientifique de l'agence nouvellement créée.

#### ➤ **Amérique latine : COPAIA**

En 2001, les gouvernements de plusieurs pays d'Amérique latine et l'Organisation panaméricaine de la santé ont créé la Commission panaméricaine pour l'innocuité des aliments (COPAIA), organe de sécurité sanitaire des aliments régional composé

de 20 membres, dont 10 nommés par les gouvernements, cinq désignés par l'industrie et cinq désignés par des organisations de consommateurs. Ce groupe a un rôle consultatif auprès du conseil régional des ministres de l'Agriculture et de la Santé et il est à l'origine de plusieurs recommandations consensuelles en matière de politiques concernant principalement l'utilisation de l'analyse des risques et les stratégies visant à impliquer les secteurs intéressés du public dans la prise de décisions de portée nationale en matière de sécurité sanitaire des aliments.

➤ **Forum sur l'alimentation de l'Académie nationale des sciences des États-Unis**

Au début des années 90, les agences fédérales de sécurité sanitaire des aliments aux États-Unis et l'Académie nationale des sciences (NAS) ont mis en place ce forum, qui rassemble des experts en matière d'hygiène alimentaire et de nutrition de l'administration publique, du secteur agroalimentaire, d'associations de consommateurs, de la sphère scientifique et d'associations professionnelles. Ce groupe se réunit plusieurs fois par an pour examiner les problèmes ; il a par ailleurs organisé des réunions sur le thème « science et politique » ouvertes à un large public et abordant de nombreuses questions qu'il a déterminées comme étant importantes et susceptibles de faire l'objet de débats approfondis. Le Forum sur l'alimentation ne formule pas de recommandations au Gouvernement en matière de politique, mais il constitue un mécanisme visant à définir des priorités et à cerner les nouvelles problématiques et il suggère des stratégies de résolution des problèmes susceptibles d'être efficaces. Il a en outre encouragé une approche d'équipe dans différents secteurs où les experts ont rarement travaillé ensemble en dehors de ce cadre.

Alors que les gestionnaires des risques de sécurité sanitaire des aliments du gouvernement, en fonction de leur expérience dans la gestion d'autres risques reliés aux aliments, peuvent avoir une idée claire des options de gestion des risques potentiels, et peut-être certaines préférences préliminaires pour la gestion d'un nouveau problème de sécurité alimentaire, la consultation à ce stade pourrait bien modifier ces points de vue, par exemple, là où il y a une gamme d'options de gestion des risques possibles pour contrôler un danger à différents points de la chaîne de production alimentaire. L'ampleur de cette consultation dépendra de la question de la sécurité alimentaire elle-même. Certains mécanismes de consultation avec les parties prenantes au niveau national sont illustrés ci-dessous.

**Exemples de processus de communication avec des parties prenantes nationales sur l'évaluation et le choix des options de gestion des risques**

L'Administration de contrôle alimentaire et pharmaceutique des États-Unis (*Food and Drug Administration*, FDA) convoque régulièrement des réunions publiques pour solliciter les réactions des parties prenantes sur des problèmes particuliers de sécurité sanitaire des aliments, dont l'évaluation de certains risques spécifiques dans ce domaine et les moyens de maîtriser ces risques.

Par exemple, en 2004, la FDA a annoncé une série de réunions publiques pour débattre du règlement proposé quant à la prophylaxie de la salmonellose (*Salmonella enteritidis*) dans les œufs entiers au cours de la production, suite à la publication dans le Registre fédéral d'une proposition de règlement concernant les normes nationales d'hygiène alimentaire relatives aux œufs.

L'objet de ces réunions publiques était d'inviter la population à faire part de ses observations sur cette proposition de règlement et de lui donner la possibilité de poser des questions. Les réunions publiques prévues ont été annoncées par un avis publié sur Internet accompagné de renseignements sur les modalités d'inscription. Les parties intéressées ont été encouragées à y assister pour y faire exposer leurs observations, préoccupations et recommandations concernant le règlement proposé.

La FDA a invité des personnes et des organisations à faire des présentations orales à cette réunion publique et elle a également encouragé la communication d'observations écrites sur les problèmes examinés.

En septembre 2003, le Comité consultatif sur la sécurité microbiologique des aliments (*Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, ACMSF*) auprès de l'Agence des normes alimentaires du Royaume-Uni (*UK Food Standards Agency*) a mis sur pied un groupe *ad hoc* chargé de prêter des conseils sur les risques potentiels pour la santé humaine liés à la consommation d'aliments réfrigérés ou surgelés pour nourrissons, en particulier concernant le bacille *Clostridium botulinum*.

En juin 2005, ce groupe a présenté un projet final de rapport sur ses travaux au Comité. À cette réunion, l'ACMSF est convenu de publier le rapport en vue d'une consultation publique. La consultation a eu lieu de septembre à décembre 2005. Les commentaires reçus en réponse à la consultation ont été examinés par le groupe *ad hoc* et plusieurs modifications mineures ont été apportées au rapport.

Quand les options de gestion des risques sont évaluées, l'analyse des risques devient parfois un processus ouvertement politique, où chacun des différents intérêts au sein de la société cherche à persuader les pouvoirs publics de retenir les options de gestion des risques qui ont sa préférence. Cette phase peut être utile ; si elle est gérée efficacement, elle peut mettre en lumière les valeurs en concurrence et les compromis qui doivent être étudiés s'agissant de choisir les options de gestion des risques et aider à la prise de décisions transparentes. Les pays membres de l'OMC sont tenus de faire appliquer l'Accord SPS en toute transparence pour plus de clarté, de prévisibilité et d'informations sur les normes et règlements régissant le commerce.



Dans ce type de débat public sur les contrôles de sécurité sanitaire des aliments, les entreprises et les consommateurs donnent souvent l'impression qu'ils essayent d'infléchir les gouvernements dans des directions opposées. Il peut exister de véritables antagonismes et des conflits sont inévitables entre les aspirations des consommateurs et celles de l'industrie, mais ces différences sont parfois moins importantes qu'elles peuvent paraître. Les responsables publics de la sécurité sanitaire des aliments peuvent juger utile de chercher un terrain d'entente en favorisant une communication directe entre les représentants de l'industrie et des consommateurs, outre à la communication permanente que chacun de ces secteurs entretient avec les organismes publics.

### Dispositions de l'Accord SPS de l'OMC favorisant la transparence

Les gouvernements sont priés de notifier aux autres pays tout changement ou nouveauté dans les obligations sanitaires qui touche le commerce et de mettre en place des bureaux (appelés « points d'information ») pour répondre aux demandes de plus amples renseignements sur les mesures nouvelles ou déjà en vigueur. Ils doivent également permettre un examen approfondi des modalités d'application de leurs règlements en matière de sécurité sanitaire des aliments. La communication systématique d'informations et l'échange d'expériences entre les gouvernements membres de l'OMC facilitent la mise au point de normes nationales. Ce surcroît de transparence protège par ailleurs les intérêts des consommateurs, ainsi que ceux des partenaires commerciaux, des mécanismes de protectionnisme mis en place sous couvert d'obligations techniques inutiles.

Un comité spécial a été établi au sein de l'OMC pour servir de forum d'échange d'informations entre les gouvernements membres sur tous les aspects liés à la mise en œuvre de l'Accord SPS.

Le Comité SPS examine la conformité à l'Accord, débat des questions susceptibles d'avoir un impact sur le commerce et entretient une collaboration étroite avec les organisations techniques compétentes. En cas de différend commercial concernant une mesure sanitaire ou phytosanitaire, les parties ont recours aux procédures normales de l'OMC applicables au règlement des différends et peuvent solliciter l'avis d'experts scientifiques compétents.

#### 4.3.10. Mise en œuvre



Pour garantir qu'une option de gestion des risques sélectionnée sera mise en œuvre efficacement, il est souvent nécessaire que les gestionnaires publics des risques travaillent en étroite entente et dans le cadre d'un processus permanent avec les intervenants auxquels en incombe la mise en œuvre. Quand la mise en œuvre de l'option est assumée principalement par l'industrie, l'administration travaille généralement avec celle-ci pour définir un plan conjointement afin de mettre en vigueur les contrôles de sécurité sanitaire des aliments, après quoi elle en surveille le déroulement et la conformité moyennant

le processus d'inspection, de vérification et d'audit. Quand les options de gestion des risques comportent des informations concernant les consommateurs, des programmes de vulgarisation sont souvent nécessaires, par exemple pour s'assurer la participation de prestataires de soins de santé dans la diffusion de l'information.

On peut par ailleurs avoir recours aux enquêtes, aux groupes de réflexion et à d'autres mécanismes pour mesurer l'efficacité avec laquelle les consommateurs reçoivent et suivent les conseils des pouvoirs publics. À ce stade, l'accent est placé sur la communication « sortante », mais les pouvoirs publics n'en doivent pas moins expliquer aux parties impliquées ce qu'ils en attendent et des mécanismes doivent être incorporés dans le processus pour recueillir des réactions et des informations sur les succès et les échecs des efforts de mise en œuvre.

#### 4.3.11. Suivi et révision

À ce stade, les gestionnaires des risques doivent procéder à la collecte des données pertinentes nécessaires pour évaluer si les mesures de contrôle mises en œuvre ont les effets escomptés. Les gestionnaires des risques assument un rôle moteur dans la mise au point de critères formels et de systèmes de suivi, mais d'autres données initiales peuvent améliorer cette tâche. Des parties autres que celles désignées comme responsables des activités de suivi et de révision peuvent être consultées ou porter des informations à l'attention des pouvoirs publics à ce stade également. Les gestionnaires des risques recourent parfois à un processus formel de communication sur les risques pour décider si de nouvelles initiatives sont nécessaires pour maîtriser davantage les risques.



La communication avec les autorités de santé publique qui ne sont pas intégrées au sein des autorités responsables de la sécurité sanitaire des aliments est particulièrement importante au cours de cette étape. L'accent est mis sur l'importance d'intégrer des informations scientifiques sur tous les aspects du suivi des dangers d'un bout à l'autre de la filière alimentaire, les évaluations des risques et les données de surveillance de la santé humaine (y compris les études épidémiologiques).



## 4.4. Quelques aspects pratiques de la communication sur les risques

Si les avantages d'une communication sur les risques efficace sont évidents, la communication n'est toutefois pas un phénomène automatique et elle n'est pas toujours facile à réaliser. Les éléments de communication d'une analyse des risques doivent être bien organisés et planifiés, tout comme les éléments d'évaluation et de gestion des risques. Quand les ressources le permettent, les gouvernements peuvent intégrer au sein de leur personnel des spécialistes dans la conduite ou la gestion des aspects de l'analyse des risques alimentaires relevant de la communication. Que la gestion de la communication sur les risques incombe à un spécialiste ou à un intervenant ayant des responsabilités plus générales, un certain nombre de questions pratiques se poseront inévitablement. L'objet de cette section est d'examiner certaines de ces questions et de suggérer des approches pratiques pour y répondre dans le contexte national.

### 4.4.1. Objectifs de communication

Dans la planification de la communication, une première étape essentielle est de déterminer l'objectif. Par exemple, la communication suit une orientation légèrement différente selon chacune des étapes examinées ci-dessus. Il est nécessaire que ces programmes de planification de la communication établissent :

- 1) le sujet de la communication (par exemple la politique d'évaluation des risques, la compréhension des résultats d'une évaluation des risques, la définition d'options de gestion des risques) ;
- 2) qui doit participer, que ce soit génériquement (c'est-à-dire les évaluateurs des risques, l'industrie concernée) ou spécifiquement (c'est-à-dire les personnes prises individuellement) ;
- 3) à quel moment du processus d'analyse des risques doit avoir lieu chaque type de communication. La réponse à cette dernière question peut être : « souvent » ; c'est-à-dire que certains processus de communication n'ont pas lieu une fois seulement, mais qu'ils peuvent être réitérés, ou continus, pendant de longs intervalles à l'intérieur du CGR, voire tout au long de son application.

#### **Quelques écueils à éviter : ce à quoi la communication sur les risques ne peut pas servir**

Communiquer sur les risques et éduquer le public sont deux choses distinctes.

L'éducation du public à la sécurité sanitaire des aliments nécessite des compétences en matière de communication sur les risques, mais ces deux activités sont distinctes.

L'éducation implique une relation « de maître à élève », dans laquelle les autorités expertes ont un savoir à transmettre au public (qui est d'une manière générale très peu informé). Le public peut, en réalité, avoir déjà une grande quantité d'informations ; la communication efficace est un échange d'information, et non une transmission à

sens unique. Dans un contexte d'analyse des risques, collecter l'information est souvent aussi important que la communiquer.

**La communication sur les risques et les relations publiques sont deux choses distinctes.**

Une grande partie des études sur la communication avec les consommateurs au sujet des risques et des mesures de contrôle véhiculent un message fort selon lequel la communication sur les risques est un instrument utile pour permettre au grand public d'appréhender les problèmes de la même manière que les experts ou les gestionnaires des risques. Mais, en réalité, les citoyens ordinaires ont souvent un point de vue tout aussi rationnel, quoique fondamentalement différent, sur les risques.

***Une bonne communication réside essentiellement dans la compréhension et l'appréciation de la perspective de chaque groupe par les autres groupes, l'enjeu n'étant pas que le groupe disposant des ressources de communication les plus abondantes convainque les autres que son point de vue est le bon.***

Il ne suffit pas de dire aux consommateurs qu'un aliment est salubre pour qu'ils soient forcément rassurés. L'une des situations difficiles classiques en matière de communication sur les risques se vérifie lorsque des responsables de la sécurité sanitaire des aliments de l'administration et de l'industrie perçoivent que les consommateurs sont préoccupés outre mesure au sujet d'un risque donné.

Dans cette situation, il est généralement vain de prétendre les rassurer en se contentant d'affirmer que les informations scientifiques dont on dispose montrent que le risque est insignifiant. En effet, si les consommateurs ont le sentiment que leurs préoccupations sont écartées trop à la légère, ils risquent d'accorder moins de confiance aux autorités et de voir leurs inquiétudes amplifiées.

La réponse la plus efficace à apporter aux craintes perçues dans la population consiste à engager un dialogue avec les consommateurs, être à leur écoute et répondre à leurs préoccupations. Un examen honnête de ce que les données scientifiques relatives aux risques montrent (y compris les incertitudes) contribuera à ramener le risque à sa juste mesure.

Il est en outre important d'éviter de choisir des objectifs de communication sur les risques inappropriés (voir l'encadré ci-dessus). Les efforts de communication entrepris sans qu'on ait envisagé suffisamment attentivement ce qu'ils sont censés accomplir, se révèlent souvent contre-productifs.

#### 4.4.2. Stratégies de communication



Une multitude de stratégies pour une communication sur les risques efficace ont été mises au point pour être utilisées dans divers contextes, y compris de sécurité sanitaire des aliments, et dans différentes cultures. Certains éléments de base d'une stratégie de communication sur les risques dans le contexte de l'analyse des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments sont résumés à l'encadré ci-dessous.

### **Stratégies pour une communication efficace avec les parties prenantes extérieures pendant une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments**

- Collecter, analyser et échanger des informations de référence au sujet des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments.
- Déterminer les perceptions et les connaissances que les évaluateurs et les gestionnaires des risques ainsi que les autres parties prenantes ont du risque ou des risques en jeu dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, ainsi que leurs attitudes et leur comportement à l'égard du risque qui en résultent.
- Apprendre des parties prenantes extérieures ce que sont leurs préoccupations concernant les risques et leurs attentes quant au processus d'analyse des risques.
- Identifier et envisager attentivement les problèmes connexes susceptibles d'être plus importants pour certaines parties prenantes que le risque identifié lui-même.
- Cerner les types d'informations sur les risques que les parties prenantes considèrent comme importantes et souhaitent obtenir et les types d'informations qu'elles détiennent et souhaitent transmettre.
- Cerner les types d'informations qu'il est nécessaire d'obtenir des parties prenantes extérieures et déterminer qui détient vraisemblablement des informations qu'il pourrait communiquer.
- Déterminer les méthodes et supports de communication les plus appropriés grâce auxquels on peut diffuser à l'adresse des différents types de parties prenantes, et obtenir de celles-ci, des informations.
- Expliquer le processus utilisé pour évaluer les risques, y compris comment l'incertitude est calculée.
- Garantir l'ouverture, la transparence et la flexibilité dans toutes les activités de communication.
- Définir et employer diverses tactiques et méthodes pour engager un dialogue interactif en impliquant les membres de l'équipe d'analyse des risques et d'autres parties prenantes.
- Évaluer la qualité des informations reçues des parties prenantes ainsi que leur utilité pour l'analyse des risques.

#### **4.4.3. Identifier les « parties prenantes »**

Si les gestionnaires des risques peuvent s'accorder sur l'objectif général d'inviter les parties prenantes concernées à participer à certaines étapes appropriées de l'application d'un CGR, il n'est pas toujours simple de savoir précisément qui sont ces parties ni de les engager dans un processus d'analyse des risques particulier. Souvent, les groupes de parties prenantes concernées sont connus des gestionnaires des risques dès le départ, ou bien ils s'identifient et cherchent à participer dès les premières étapes du processus.

Cependant, il arrive parfois que certaines parties prenantes concernées ne soient pas conscientes de la nécessité ou de la possibilité de participer et les autorités devront éventuellement chercher à établir un contact avec elles.

Dans la plupart des pays, sont en vigueur des lois et des politiques fixant les modalités et le calendrier de participation des parties prenantes aux processus de prise de décisions publics. Les gestionnaires des risques peuvent travailler dans des cadres de ce type pour optimiser la participation. Certains des secteurs de la société peuvent jouer un rôle dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. Les critères exposés plus bas peuvent être utiles aux gestionnaires des risques qui cherchent à identifier les parties prenantes appropriées.



Logo de l'Agence nationale de sécurité sanitaire

Des mécanismes ont été établis dans plusieurs pays pour faire participer les parties intéressées à la prise de décisions en matière de sécurité sanitaire des aliments au plan national de manière généralisée et pérenne. La participation des intervenants concernés à ces activités plus générales peut les sensibiliser davantage aux nouveaux problèmes d'hygiène alimentaire et elle permet de mieux faire connaître à l'administration publique les secteurs intéressés de la société.

Par exemple, certains pays ont mis en place un comité consultatif national sur la sécurité sanitaire des aliments, un comité national pour le *Codex*, un réseau de personnes à contacter dans l'industrie et dans la sphère associative désireuses de prendre part à des activités en rapport avec les travaux du *Codex* et des organisations connexes.

Dans la mesure où ces réseaux existent, ils peuvent être utilisés pour garantir une communication appropriée sur les risques avec les groupes de parties prenantes pertinents.

Quand de tels mécanismes n'ont pas encore été établis, les avantages qu'ils offrent en termes d'appui à la participation des parties intéressées concernées par l'analyse des risques ne sont que l'un des nombreux avantages que les autorités nationales chargées des questions alimentaires peuvent trouver à les créer.

#### Exemples de parties prenantes potentielles dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

- Agriculteurs, éleveurs de bétail, pêcheurs et autres producteurs d'aliments
- Industriels agroalimentaires, fabricants, distributeurs et fournisseurs
- Grossistes et détaillants de produits alimentaires
- Consommateurs et associations de consommateurs
- Autres groupes associatifs (environnementaux, religieux, etc.)
- Groupes communautaires (associations de voisinage, coopératives, etc.)
- Santé publique et prestataires de soins médicaux
- Universités et instituts de recherche
- Administration publique (collectivités locales, organismes de réglementation au niveau fédéral ou sous-national, responsables élus, pays importateurs, etc.)

- Représentants de différentes régions géographiques et de différents groupes culturels, économiques ou ethniques
- Associations du secteur privé
- Entreprises
- Syndicats de travailleurs
- Associations corporatives
- Médias

Une fois que les parties prenantes sont identifiées, il faut définir leur rôle dans l'analyse des risques considérée. Des apports potentiellement précieux des parties prenantes dans différents secteurs peuvent avoir lieu à la plupart des étapes du processus générique de gestion des risques, mais, dans certains cas particuliers, on peut toutefois se heurter à des obstacles. Par exemple, dans une situation qui exige une intervention urgente, les délais de consultation peuvent être très limités. Dans certains cas, la participation des parties prenantes n'aura peut-être pas une influence véritablement déterminante sur la décision ; si celle-ci n'est pas réellement négociable, il faut en informer les parties prenantes de sorte qu'elles n'aient pas le sentiment de perdre leur temps.

#### **Critères pour identifier les parties prenantes susceptibles de participer à une analyse de risques en matière de sécurité sanitaire des aliments**

- Qui pourrait être touché par la décision en matière de gestion des risques (y compris des groupes qui savent déjà ou croient qu'ils sont concernés, ainsi que des groupes qui sont peut-être concernés, mais qui ne le savent pas encore) ?
- Qui a des informations et une expertise susceptibles d'être utiles ?
- Qui s'est trouvé dans des situations de risque analogues auparavant ?
- Qui a manifesté son intérêt à prendre part à des décisions de nature analogue auparavant ?
- Qui doit être légitimement impliqué, même si on ne le lui a pas demandé ?

#### **4.4.4. Méthodes et vecteurs de communication**



Selon la nature du problème de sécurité sanitaire des aliments, le nombre et la nature des groupes de parties prenantes concernés, ainsi que le contexte social, beaucoup de formules peuvent être appropriées s'agissant de transmettre et de recevoir des informations à diverses étapes en application du CGR. Quelques-unes des options applicables dans un grand nombre de cas figurent à l'encadré ci-dessous.

Tactiques visant à impliquer les parties prenantes dans une analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments	
Techniques en réunion	Techniques ne faisant pas appel aux réunions
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditions publiques</li> <li>• Réunions publiques</li> <li>• Séances d'information</li> <li>• Séances de questions et réponses</li> <li>• Débats publics</li> <li>• Conférences-débats</li> <li>• Groupes de réflexion</li> <li>• Ateliers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entretiens</li> <li>• Assistance téléphonique et numéros verts</li> <li>• Sites Web</li> <li>• Publicité et prospectus</li> <li>• Télévision et radiodiffusion</li> <li>• Rapports, fascicules et bulletins d'information</li> <li>• Kiosques, stands d'information, présentoirs et visuels</li> <li>• Concours et autres manifestations</li> </ul>

Si des documents écrits détaillés, des rapports scientifiques et des analyses officielles des décisions et des problèmes en matière de sécurité sanitaire des aliments seront probablement toujours nécessaires, il faudra néanmoins souvent, pour une communication efficace, les compléter par des approches supplémentaires. Certains des mécanismes bien connus, comme les réunions, les séances d'information et les ateliers, peuvent être adaptés de manière à attirer les différentes parties prenantes dont la participation est souhaitée. Par exemple, un atelier sur les aspects scientifiques et économiques des contrôles de sécurité sanitaire des aliments pertinents pour un problème donné a toutes les chances de susciter une forte participation de l'industrie agroalimentaire, tandis que des conférences-débats sur les derniers progrès des méthodologies d'analyse des risques sont susceptibles d'intéresser beaucoup d'experts scientifiques, ainsi que d'autres parties prenantes.

Certaines des approches ne faisant pas appel aux réunions peuvent être très créatives. Par exemple, il y a quelques années, des responsables publics et des organisations de consommateurs de Trinité-et-Tobago ont organisé un concours de calypso pour inciter les membres des communautés à sensibiliser la population à la sécurité sanitaire des aliments et à diverses autres questions intéressant les consommateurs. Il faut, notamment quand l'objectif visé est d'informer et d'impliquer le grand public, que les messages s'adressant à des groupes particuliers soient présentés dans des médias auxquels les publics ciblés prêtent attention et que les activités visant à collecter des informations soient conduites à un lieu et selon des modalités qui encouragent les détenteurs des informations recherchées à prendre part au processus.

Ce sont le problème considéré, le type et la nature des groupes de parties prenantes ainsi que le contexte qui détermineront quelle approche, parmi celles-ci ou d'autres, se prêtera le mieux aux circonstances. En général, les réunions rassemblant un large public ne sont pas particulièrement efficaces pour susciter le dialogue transparent que la communication sur les risques cherche à faire naître. Si l'un des objectifs visés est l'implication du grand public, les forums Internet et les espaces de débat ou de bavardage en ligne ainsi que les émissions télévisées et radiophoniques où des téléspectateurs et auditeurs peuvent intervenir par téléphone en direct permettent au grand public d'échanger des points de vue et de faire part de leurs préoccupations, ou encore d'obtenir des informations de la part d'experts et de responsables politiques.

# Chapitre 5

## Les mesures de maîtrise des risques en entreprise

Quelles mesures de maîtrise ? .....	172
Exigences et mesures de maîtrise en production primaire .....	185
Exigences relatives au transport .....	193
Post-récolte : exigences relatives au milieu .....	195
Post-récolte : exigences relatives à la main-d'œuvre .....	207
Post-récolte : exigences relatives au matériel.....	212
Post-récolte : exigences relatives à la matière.....	215
Post-récolte : exigences relatives à la méthode .....	219
Annexe : nettoyage et désinfection.....	225



## 5.1. Quelles mesures de maîtrise ?

Décider des mesures de maîtrise à mettre en place est un **exercice propre à chaque entreprise**. Chaque responsable doit avoir préalablement évalué les risques auxquels son entreprise est confrontée et fixé les objectifs poursuivis.

Le présent chapitre présente un catalogue de **mesures génériques de maîtrise**, généralement appropriées au secteur de la production et du conditionnement des fruits et légumes frais. La plupart d'entre elles s'appuient sur les recommandations du *Codex Alimentarius*, les exigences de la réglementation internationale et les lignes directrices de référentiels reconnus ou de Guides de Bonnes Pratiques.

Il est toutefois nécessaire d'**adapter les mesures et le niveau d'exigence** requis en fonction du produit, du processus et des circonstances locales !

Pour décider des mesures de maîtrise à intégrer dans son « **Plan de maîtrise et de surveillance des risques sanitaires** » (PMSR)<sup>1</sup>, le responsable de la qualité sanitaire et de la traçabilité dans une entreprise devra :

1. Prendre en compte les recommandations reconnues internationalement et les exigences de la réglementation (dans ce cas, les « mesures de maîtrise » deviennent en effet des « exigences »).
2. Procéder à une évaluation systématique des risques et des sources de contamination sur son exploitation, en utilisant par exemple la méthode dite des « 5M »<sup>2</sup>, et décider sur cette base des mesures appropriées.

### 5.1.1. Approche sur base de références internationales

Pour choisir des mesures de maîtrises appropriées (efficaces et économiquement supportables), le chef d'entreprise pourra s'appuyer :

1. Sur les **exigences définies par la Commission du Codex Alimentarius** dans la norme *Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire – CAC/RCP 1-1969, REV, 4 (2003)*. Ces exigences sont applicables à tous les pays membres de l'OMC signataires de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (ou Accord SPS).

C'est le document de base, à consulter en priorité, car **ce Code reprend également les éléments relatifs à la production primaire** (Section III).

<sup>1</sup> À noter que nous préférons parler d'un *Plan de maîtrise et de surveillance des risques sanitaires* (PMSR) et non, comme certains auteurs, d'un plan de maîtrise sanitaire (PMS) pour faire référence aux opérations de vérification (autocontrôles) qui sont indissociables de la gestion rationnelle des risques.

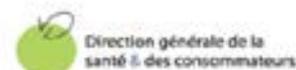
<sup>2</sup> Ou diagramme d'Ishikawa.

On y trouvera des conseils d'ordre général applicables à tous les opérateurs, même si les usages en matière d'hygiène varient considérablement d'une denrée à une autre, et qu'il faille, au besoin, appliquer des « Codes » spécifiques.

Il faudra donc aussi se référer au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais – CAC/RCP 53 – 2003 du Codex Alimentarius*.

2. Sur les **exigences du Règlement (CE) 852/2004** (Annexe I, Partie A)<sup>3</sup> en matière d'hygiène et de tenue de registres. Ce règlement reprend les dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes comme le transport, l'entreposage ou la manipulation.
3. Sur le **référentiel** intitulé *Exigences relatives à la maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments appliquée aux IAA* (BTSF, DG SANCO, janvier 2010).

Il s'agit d'un référentiel technique qui a été rédigé pour être utilisé par les autorités compétentes des États membres de l'Union africaine en vue de la certification des entreprises agro-alimentaires.



Ce référentiel reprend les exigences des Bonnes Pratiques d'Hygiène applicables aux entreprises de transformation et, dans la mesure où elles les complètent, il reprend aussi certains éléments des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Il est basé sur les principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003) du *Codex Alimentarius* et concerne donc la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, mais pas la qualité de celles-ci. Ce référentiel peut être associé à des grilles d'audit permettant d'évaluer la mise en œuvre.

Il pourra être consulté par les entreprises des pays ACP, et le présent chapitre reprendra de nombreux éléments qui y sont mentionnés. Toutefois, **ce référentiel ne considère pas les exigences relatives à la production primaire**, ce qui en limite son intérêt dans le cadre de la production de fruits et légumes frais.

4. Sur les principes généraux d'hygiène de tous les **Codes de Bonnes Pratiques** (Bonnes Pratiques Agricoles, Bonnes Pratiques de Transport, Bonnes Pratiques d'Hygiène, Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonnes Pratiques de Distribution).
5. Sur les **normes internationales** (notamment la **norme ISO 22000** basée sur l'HACCP), les normes nationales ou industrielles.

<sup>3</sup> Règlement (CE) 852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, *JOUE*, L139/1 du 30 avril 2004.

### 5.1.2. Approche sur base d'une analyse des dangers

Le Codex reconnaît précisément qu' : « *Il se produira inévitablement des situations où certaines des exigences spécifiques présentées dans le Code d'usages ne seront pas applicables* ». Et donc, « *La question fondamentale sera : quelle est la mesure nécessaire et appropriée sur la base de la sécurité et de l'acceptabilité des aliments pour la consommation ?* »

Dans la pratique, cela signifie que, bien qu'une exigence reprise dans ces documents de référence soit généralement appropriée et raisonnable, **il peut exister des situations où elle n'est ni nécessaire ni adaptée** du point de vue de la sécurité des aliments et de leur acceptabilité.



Lorsqu'il s'agit de décider si une prescription est nécessaire ou appropriée, il convient donc d'**identifier les dangers** (ex. : avec la démarche HACCP) et d'en **évaluer le niveau de risque acceptable**.

Le choix des « **niveaux acceptables de dangers** » devra être justifié !

Pour les dangers biologiques et chimiques, le responsable de l'entreprise pourra s'appuyer :

- 1) sur les exigences réglementaires et légales (en priorité) ;
- 2) sur les objectifs de sécurité sanitaire (FSO) qui ont été définis pour son produit.

Pour les dangers physiques, il pourra plutôt s'appuyer sur des exigences contractuelles (cahier des charges du produit fini).

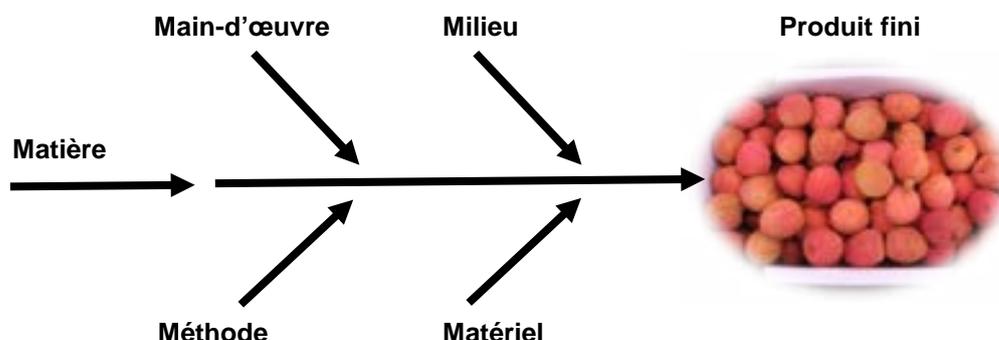
Cette approche, basée sur une analyse des dangers, permet d'appliquer les exigences des Codes d'usages et des référentiels **avec flexibilité et bon sens**, étant entendu que l'objectif général est de produire des aliments salubres et propres à la consommation (*Codex Alimentarius*, 2004).

Les exploitants doivent (adapté de BTSF, 2010) :

1. Identifier toutes les étapes de leurs processus et activités qui sont décisives pour la sécurité des aliments (**analyse des dangers**) ;
2. Mettre en œuvre des procédures de vérification (**autocontrôles**) efficaces à chacune de ces étapes ;
3. Assurer le suivi des autocontrôles pour assurer leur effectivité et leur efficacité continues (**inspections et audits internes**) ;
4. Passer en revue les procédures de contrôle périodiquement (afin d'en vérifier l'effectivité et l'efficacité) et chaque fois que les opérations ou que les produits fabriqués changent (**amélioration continue**) ;
5. Établir une documentation relative à leur PMSR, qui devra comprendre l'enregistrement des contrôles et des mesures effectués (**traçabilité**).

Pour identifier tous les dangers et pour en identifier la source, les responsables d'entreprise peuvent utiliser la **méthode dite des « 5 M »**.

Quelles sont les sources potentielles de contamination sur le processus ?



La méthode des « 5 M » consiste à identifier les sources de contamination possible dans le procédé, en examinant :

- **Matière (matière première)**  
Plusieurs aspects sont à considérer comme : l'origine, la propreté, la conformité, l'étiquetage et les caractéristiques (ex. : la température, la teneur en eau) des produits. Pour ce qui nous concerne, il s'agit non seulement des **produits récoltés** (matière première à conditionner), mais aussi des **intrants utilisés** (semences, eau, engrais, amendements, emballages, produits phytosanitaires...).
- **Main-d'œuvre**  
Chacune des personnes qui manipulent les produits est potentiellement porteuse de micro-organismes pathogènes transmissibles par les aliments. À cet effet, différentes précautions doivent être prises afin de minimiser les risques. Notons que le lavage des mains ainsi que le **comportement du personnel** sont la première étape essentielle. La **tenue vestimentaire** fait aussi partie des éléments à souligner. La plupart des consignes relatives à l'hygiène du personnel sont devenues monnaie courante, comme l'**examen médical**, le port d'un tablier, d'une résille afin de recouvrir les cheveux, ou encore l'exclusion de tout bijou lors de la manipulation des aliments.
- **Méthode**  
Il s'agit de l'ensemble des **procédés** utilisés pour la production (**itinéraire technique**, depuis le semis jusqu'à la récolte), la récolte, le transport et le conditionnement jusqu'à l'expédition du produit. Il s'agit entre autres de respecter les « GMP » ou **Bonnes Pratiques de Production**.
- **Matériel**  
Tout matériel (**équipement, ustensile et matériau d'emballage**) est susceptible de contaminer les aliments s'il n'est pas entretenu adéquatement ou adapté à l'usage. Pour ce faire, il ne suffit pas de les laver correctement. L'entreprise doit également inclure dans les tâches du personnel de penser à la maintenance des machines, des appareils d'épandage, des moyens de transport et des chambres froides (dégivrage, nettoyage, désinfection).

➤ **Milieu**

Les lieux de travail, qu'il s'agisse des champs ou de la station de conditionnement, doivent rester **propres et protégés** de l'intrusion des nuisibles. Il est primordial de faire en sorte, par exemple, d'ajuster et de fermer les portes et les fenêtres, de vérifier l'hygiène des locaux et de l'ensemble du plan de travail, de s'occuper des tuyaux d'évacuation des eaux, des dépôts de déchets, de la ventilation et de l'éclairage.

L'existence, dans un secteur, d'un document de référence tel qu'un **Guide d'autocontrôle**, qui contient les bases d'un plan HACCP pour la production de produits identiques aux siens, facilitera grandement la tâche du responsable d'entreprise.

Ce dernier pourra aussi utilement se référer au *Guide d'Application. Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonnes Pratiques d'Hygiène et HACCP* (2010) préparé par le Programme BTSF (*Better Training for Safer Food*, DG SANCO).

### 5.1.3. Mise en œuvre des PRP sur base des 5M

#### ❑ Rappel sur les programmes pré-requis (PRP)

Les programmes pré-requis (PRP) sont définis comme étant « **les conditions et activités de base nécessaires pour maintenir tout au long de la chaîne alimentaire un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de produits finis sûrs et de denrées alimentaires sûres pour la consommation humaine** » (selon la norme ISO 22000 qui identifie au moins 10 mesures transversales).

Les programmes pré-requis (PRP) :

1. dépendent du secteur (et du type de produit), de l'opérateur et du segment de la chaîne alimentaire concernés ;
2. concernent les mesures de maîtrise qui ne sont **pas spécifiques à une étape du processus de production** ;
3. concernent des éléments qui ne peuvent pas être mesurés en continu et pour lesquels il serait très difficile de définir une limite critique, tels que : la qualité des installations, la propreté de la tenue de travail des opérateurs, leur niveau de connaissance des règles de base de l'hygiène alimentaire, ou encore l'efficacité du plan de nettoyage et de désinfection, etc.

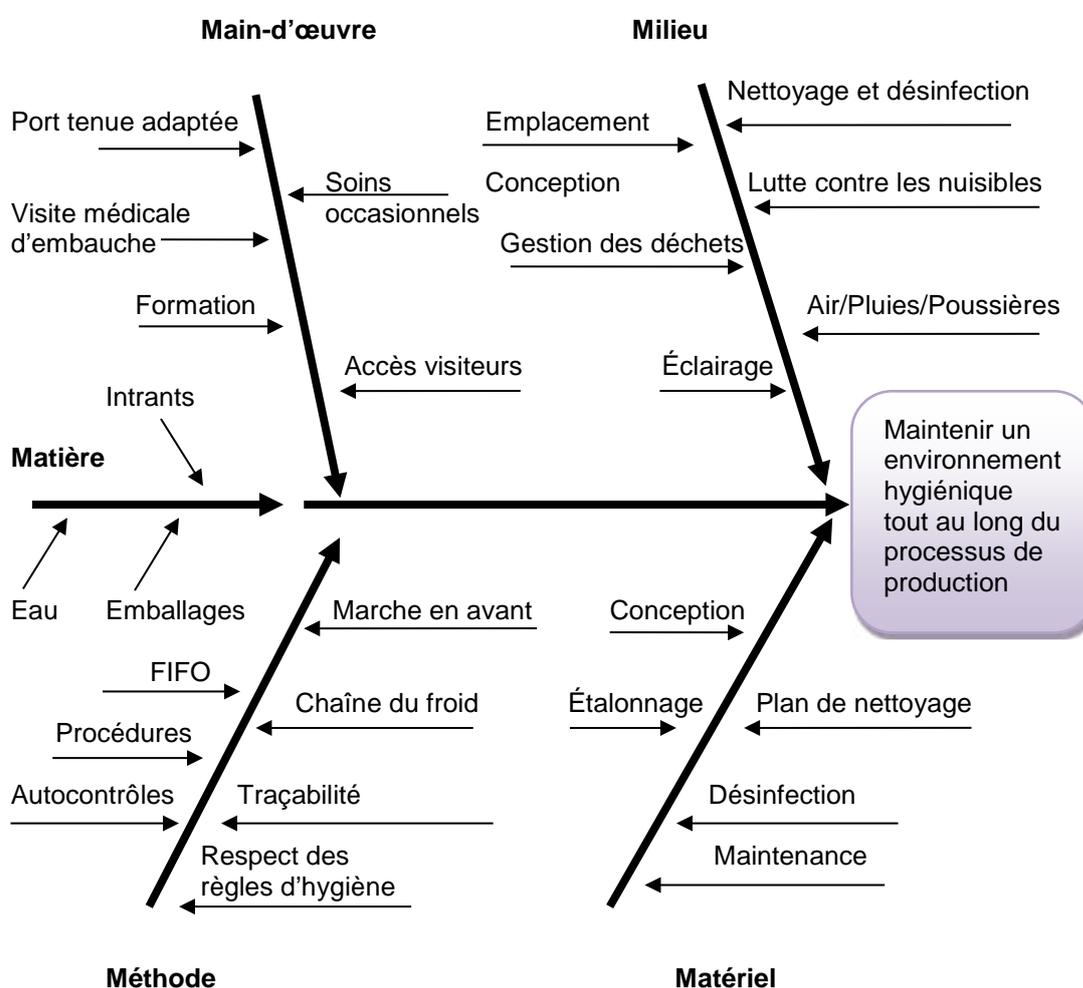
En accord avec le référentiel du BTSF (2010) et la norme ISO 22000, on retiendra et on présentera ci-après en détail les mesures transversales suivantes :

- les exigences relatives à l'implantation et à l'organisation générale d'une exploitation ou celles d'une station, ainsi qu'aux locaux, aux équipements et à leur maintenance, à l'alimentation en air, en eau, en énergie et autres ;
- les exigences relatives à la mise en œuvre et au suivi d'un plan de lutte contre les nuisibles ;

- les exigences relatives à la mise en place d'un contrôle des approvisionnements ainsi qu'à l'enregistrement des informations nécessaires au fonctionnement d'un système de traçabilité ;
- les exigences relatives à la mise en œuvre d'une politique de santé des personnels ;
- les exigences relatives à la maîtrise de l'hygiène du personnel, portant sur l'hygiène des mains ainsi que sur l'hygiène vestimentaire ;
- les exigences relatives à la mise en œuvre, au suivi et à la vérification d'un plan de nettoyage pré établi.

□ **Détermination des sources de contamination sur base des 5M**

En utilisant le diagramme d'Ishikawa on peut identifier **les sources** de contamination (d'après O. BOUTOU, 2008) :



Pour être à même de mettre sur le marché des denrées répondant aux critères de qualité sanitaire et phytosanitaire exigés, toute entreprise devra mettre en place un certain nombre de mesures (ou PRP) permettant de respecter les principes généraux d'hygiène du *Codex Alimentarius*.

La **première catégorie** de mesures à mettre en place dans une entreprise vise à maîtriser les contaminations (biologiques, chimiques et physiques) provenant des installations, des matières premières ou des opérateurs.

Une **seconde catégorie** de mesures vise à assurer la propreté des locaux, de leur environnement et des matériels utilisés pour la production, ainsi que l'hygiène du personnel.

#### ❑ Origine des principaux problèmes en production primaire

Sélection du site de production (champ, verger)	Présence de métaux lourds dans le sol Sol contaminé par des résidus de pesticides Débris de verre et de métaux dans le sol
Production des plants	Traitement chimique non autorisé sur les semis
Irrigation (qualité des eaux)	Les rivières et les réservoirs d'eau sont des sources plus exposées à la contamination que les puits La contamination fécale d'origine humaine ou animale est le principal problème concernant les eaux d'irrigation Contamination de l'eau par des matières chimiques
Nutrition des cultures (emploi des fertilisants)	Excès d'engrais (spécialement l'azote qui produit des concentrations élevées en nitrates dans les plantes). Mauvais calibrage de l'équipement utilisé pour appliquer l'engrais Risque de contamination des cultures par les fumiers des animaux (agents pathogènes). L'utilisation de fumiers d'animaux et de volailles représente un risque, car ils contiennent des organismes pathogènes dangereux pour les humains. Les pathogènes des fumiers peuvent se transmettre par les éclaboussures de pluie, durant les opérations culturales pendant les opérations comme le désherbage et la récolte et par absorption par les racines.
Gestion des pesticides	Choix inapproprié des pesticides Application incorrecte des pesticides Mauvais calibrage du pulvérisateur Dérive des/sur les cultures voisines Contamination de l'eau par des matières chimiques Formation inadéquate du personnel qui pulvérise
Récolte (hygiène du personnel)	Conteneurs de récolte sales Équipements de récolte/couteaux mal entretenus

	Absence d'hygiène personnelle des ouvriers chargés de la récolte, présence d'enfants, absence de toilettes Vêtements inappropriés/sales du personnel chargé de la récolte
Emploi des machines et des équipements	Mauvais entretien provoquant des fuites (hydrocarbures, lubrifiants, réfrigérants)
Point de stockage avant expédition à la station	Contamination par contact avec la vermine Conteneurs sales et cassés

❑ **Origine des principaux problèmes en station de conditionnement**

Aménagement des locaux et qualité de construction	Contamination biologique (manque d'hygiène) Pas de marche en avant, contamination croisée Moisissures et mycotoxines (mauvais nettoyage, pas de désinfection, matériaux absorbants) Corps étrangers (site mal tenu) Infestation par des nuisibles (portes et fenêtres non grillagées)
Réception des produits	Absence d'hygiène personnelle et vêtements inappropriés du personnel Conteneurs sales, mal entretenus
Lavage	Contamination fécale ou chimique de l'eau Fréquence inappropriée de renouvellement de l'eau du bac de lavage Équipement de lavage mal entretenu Absence d'hygiène personnelle et vêtements inappropriés du personnel
Triage & parage	Absence d'hygiène personnelle et vêtements inappropriés du personnel Équipement mal entretenu
Traitement après récolte	Choix inapproprié du pesticide Application incorrecte des pesticides Équipement mal entretenu
Traitement à la cire	Cires non approuvées (ou émulsionnant non approuvé) Mauvaise application de cire Équipement d'application mal entretenu
Séchage	Équipement de séchage mal entretenu
Calibrage	Absence d'hygiène personnelle et vêtements inappropriés du personnel Équipement de calibrage mal entretenu
Emballage	Absence d'hygiène personnelle et vêtements inappropriés du personnel

	Équipement d'emballage mal entretenu Conteneurs sales ou cassés
Palettisation	Bois cassé ou fendu
Pré-réfrigération	Contamination fécale ou chimique de l'eau Équipement de refroidissement mal entretenu
Stockage	Équipement de stockage mal entretenu (mauvais contrôle de température) Bâtiments non protégés de la vermine (nuisibles) Déchets non enlevés, corps étrangers Conteneurs sales ou cassés Perte de traçabilité Contamination chimique (engrais, biocides ou pesticides)
Transport Expédition	Véhicule sale ne convenant pas au transport des aliments

#### 5.1.4. Généralités sur la maîtrise des dangers biologiques

Les dangers biologiques (bactéries, virus, vers...) peuvent être **maîtrisés en limitant leur nombre** dans le produit. Ce qui est possible **en les éliminant** (ex. : par la cuisson, la pasteurisation, le rayonnement ionisant, etc.) ou **en agissant sur les facteurs de croissance** dont ils ont besoin pour survivre et se multiplier (ou fabriquer des toxines).

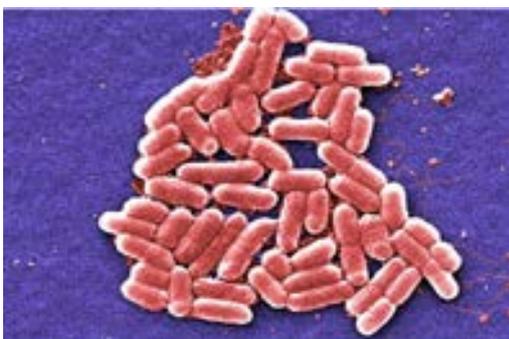
Ces facteurs de croissance sont essentiellement **la température** (les agents pathogènes peuvent être détruits, éliminés ou maîtrisés par chauffage ou par congélation), mais aussi **l'activité en eau ( $A_w$ )** (inhibition par séchage), le pH, le potentiel redox, la présence d'additifs, etc.

Les responsables de production doivent se fixer **trois objectifs** en relation avec les risques biologiques :

1. éliminer ou réduire le danger à un niveau acceptable ;
2. prévenir ou minimiser la croissance des micro-organismes et la production de toxines ;
3. maîtriser la contamination des produits.

En ce qui concerne les dangers biologiques, rappelons que le « niveau acceptable » de risque correspond au niveau d'un danger particulier dans le produit fini qui sort de l'entreprise **qui est nécessaire à l'étape suivante de la chaîne alimentaire** pour garantir la sécurité des denrées alimentaires (soit pour la consommation, soit pour la transformation ultérieure. Par exemple, des fruits peuvent être consommés à l'état frais ou pressés pour le jus).

## ❑ Pour maîtriser les bactéries

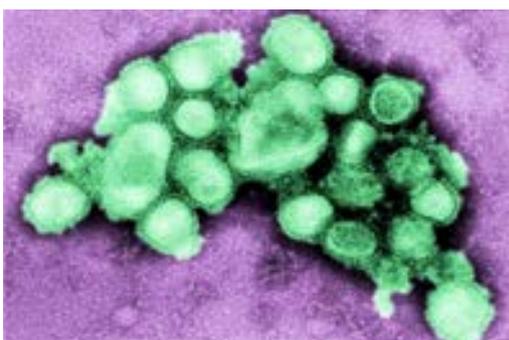


La plupart des bactéries, aux températures habituelles de travail, peuvent se développer rapidement dans le produit.

De ce fait, outre les **Bonnes Pratiques d'Hygiène qui sont déterminantes dans le cadre de la prévention de la contamination par les bactéries**, les mesures de maîtrise en production doivent viser à empêcher leur développement dans le produit, notamment par (AFNOR, 2008) :

- l'exploitation du couple « température/temps » :
  - une maîtrise appropriée de la durée de réfrigération ou un traitement thermique appliqué pendant une durée et à une température adéquates (cuisson, pasteurisation, appertisation) ;
  - le respect de la chaîne du froid ;
- le séchage (dont l'action vise à réduire l' $A_w$  des aliments et ainsi inhiber la croissance bactérienne), l'exploitation du pH ou le conditionnement sous vide<sup>4</sup> ;
- la maîtrise des approvisionnements, c'est-à-dire l'assurance de disposer de matières premières/de denrées peu contaminées (l'obtention de la part des fournisseurs et des transporteurs, des preuves qu'ils maîtrisent effectivement la contamination par les micro-organismes) ;
- le nettoyage et la désinfection, qui permettent d'éliminer ou de réduire les niveaux de contamination microbienne ;
- la conception et la gestion des installations qui évitent la contamination croisée entre produits bruts (« sales ») et produits finis (« propres »).

## ❑ Pour maîtriser les virus



Pour rappel, les virus d'origine alimentaire peuvent, provenir de l'eau ou des aliments contaminés par des humains, des animaux ou l'environnement.

Contrairement aux bactéries, les virus sont incapables de se reproduire en dehors d'une cellule vivante. **Ils ne peuvent donc pas se multiplier dans les aliments**, ce dernier n'étant qu'un vecteur inanimé.

<sup>4</sup> Deux phénomènes jouent dans ce cas : (1) inhibition des bactéries aérobies par absence d'oxygène ; (2) suivi d'une sélection des bactéries lactiques, aptes à se développer en anaérobiose, dont les métabolites acidifient le milieu et inhibent la croissance d'autres micro-organismes du fait d'une diminution du pH. De manière générale, l'acidification des produits ou l'addition de sel inhibent la croissance des micro-organismes.

Les mesures de maîtrise seront donc essentiellement :

- un traitement thermique : les méthodes de chauffage ou de cuisson telles que la cuisson à la vapeur, la friture ou la cuisson au four peuvent détruire la plupart, mais non la totalité des virus (le type de virus détermine la méthode de maîtrise à appliquer) ;
- des pratiques hygiéniques du personnel, en particulier l'exclusion des travailleurs atteints de maladies virales, comme l'hépatite.

#### ❑ Pour maîtriser les autres parasites

Outre la maîtrise des approvisionnements, les mesures de maîtrise peuvent être :

- le chauffage, le fumage, le séchage et la congélation ;
- le salage ou le saumurage.

### 5.1.5. Généralités sur la maîtrise des dangers chimiques

Certaines substances chimiques, d'origine naturelle (ex. : mycotoxines, alcaloïdes, allergènes) ou de synthèse (ex. : pesticides) peuvent présenter un risque si elles se trouvent à des concentrations inacceptables (supérieures aux limites maximales fixées) dans le produit.

Lorsque les autorités ont établi des **limites maximales (LM ou LMR)** dans une denrée, le danger en question devient **automatiquement pertinent pour ce produit**.

En matière de gestion des risques associés à ces substances, on peut grossièrement distinguer deux cas de figure<sup>5</sup> :

1. Soit le produit récolté apporté à la station **est contaminé** au champ, à la récolte ou pendant le transport. La contamination peut venir du sol lui-même, de l'environnement (pollution) ou provenir des opérations culturales et des pratiques phytosanitaires. C'est notamment le cas des résidus de produits phytosanitaires.
2. Soit le produit à conditionner est **contaminé pendant les opérations qui suivent** la récolte (graisses/lubrifiants présents sur les machines et bandes transporteuses, désinfectants, détergents, fongicides appliqués en post-récolte, soufrage des fruits, etc.).

---

<sup>5</sup> Dans la pratique, ce n'est pas toujours aussi tranché : ainsi, certaines mycotoxines peuvent apparaître déjà avant la récolte, lors du développement d'un champignon au champ, alors que d'autres ne se formeront que durant le stockage. Des produits phytosanitaires sont utilisés avant, mais aussi après la récolte.



*Application d'engrais chimiques.  
Sans appareil de mesure, le dosage est  
aléatoire !  
(Photo AFD)*

Les principales mesures de maîtrise porteront sur :

- la maîtrise des approvisionnements en « matière première » : établissement de spécifications pour ces matières premières, ainsi que pour **tous les ingrédients** susceptibles d'être employés (engrais, pesticides, amendements du sol, désinfectants et autres biocides, détergents...), traçabilité et tenue de registres lors de l'emploi des intrants, formation du personnel ;
- l'exigence d'un système de certification du fournisseur et du transporteur qui garantit que les produits livrés ne contiennent pas de contaminants chimiques dangereux ;
- la maîtrise des procédés de conditionnement : maîtrise des opérations de post-récolte (lavage, traitements), utilisation appropriée des additifs et de leur concentration ;
- l'utilisation de matériaux de transport et d'emballage acceptés pour la manipulation des denrées alimentaires (éviter les migrations) ;
- la séparation des produits de qualité non alimentaire (dont les sous-produits et les déchets) pendant le stockage et la transformation ;
- la surveillance des risques de contamination accidentelle (détergents, graisses, lubrifiants, encres, produits de traitement de l'eau d'usage courant ou de chaudière, peintures, etc.) ;
- la maîtrise de l'étiquetage (s'assurer que le produit est correctement étiqueté en citant les ingrédients et les allergènes).

### 5.1.6. Généralités sur la maîtrise des dangers physiques

La présence de corps étrangers (pierres, morceaux de verre, métal, éclat de bois...) dans les aliments peut résulter de la contamination accidentelle et/ou de mauvaises pratiques.

En identifiant les principales sources de risques physiques dans les aliments, on peut plus facilement imaginer les mesures de maîtrise appropriées :

- le verre : les sources courantes, dans les établissements de transformation des aliments, sont les ampoules et les contenants de verre pour la nourriture ou autres ;
- le métal : les sources courantes de métal sont les fragments venant de l'équipement (éclats, lames, aiguilles cassées, morceaux d'ustensiles usés, agrafes, etc.) ;

- les plastiques : les sources courantes sont le matériel d'emballage, les gants portés par les employés, les ustensiles utilisés pour nettoyer l'équipement ou les outils qui servent à retirer les produits transformés des machines ;
- les pierres : les plantes de grande culture, comme les petits pois ou les haricots par exemple, sont susceptibles de contenir des petites pierres ramassées pendant la récolte. Les pierres peuvent aussi provenir des structures et des sols de béton de l'établissement ;
- le bois : éclats venant de structures et de palettes de bois utilisées pour l'entreposage et le transport des ingrédients ou des produits.

Les exemples suivants représentent des cas de mesures de maîtrise des dangers physiques (Agence canadienne d'inspection des aliments – ACIA) :

- en inspectant les ingrédients et les denrées brutes pour voir s'ils ne contiennent pas de contaminants venant des champs (par exemple, de petites pierres) qui auraient échappé à l'inspection à l'arrivée ;
- en précisant les caractéristiques attendues de tous les ingrédients et composants utilisés, y compris les denrées brutes et les matériaux d'emballage (ex. : le carton recyclé utilisé pour les emballages contient parfois des traces de métal), et en indiquant les mesures de contrôle établies.
- en installant des détecteurs de métal ou des aimants permettant de déceler les fragments de métal dans la chaîne de production et des filtres ou des grilles permettant d'extraire les corps étrangers à la réception. Les détecteurs de métal doivent être réglés et être bien entretenus pour rester précis et ne pas donner de faux positifs ;
- en maîtrisant l'environnement : s'assurer que les bonnes pratiques de fabrication sont appliquées et qu'aucune contamination physique ne provient des bâtiments, des installations, des salles de travail ou de l'équipement. Adopter de bonnes habitudes d'entreposage, évaluer les risques qui peuvent exister dans les zones d'entreposage (sources de verre cassable, comme les ampoules, ou agrafes sur les cartons, etc.) et utiliser des couvre-ampoules et des couvre-lampes de protection en acrylique ;
- en entretenant correctement et régulièrement l'équipement afin d'éviter les sources de risques physiques, telles les machines usées.
- en organisant périodiquement des séances de formation du personnel en matière d'expédition, de réception, d'entreposage et de manutention, ainsi que d'entretien et d'étalonnage de l'équipement.



*Exemple d'un détecteur de métal utilisé en industrie*

## 5.2. Exigences et mesures de maîtrise en production primaire

En production primaire, les principaux dangers pour la sûreté des fruits et légumes frais concernent **l'utilisation des pesticides**, ainsi que **l'hygiène du personnel**, du matériel de récolte et de transport des produits vers la station de conditionnement. D'autres facteurs comme la présence de métaux lourds dans le sol, l'irrigation, la pollution ou la fertilisation peuvent être aussi source de dangers.

De manière générale, **il faut éviter les zones polluées** et d'activités industrielles représentant une grave menace de contamination pour les aliments (rejets dans l'atmosphère, risque de pollution par voie aérienne), les zones sujettes aux inondations (contamination par de l'eau souillée), les zones constituant une source potentielle d'infestation par des nuisibles (ex. : présence de nombreux rongeurs vecteurs de maladies ou de mouches) et les zones où les déchets, solides ou liquides, ne peuvent être efficacement évacués.

Le maraîchage péri-urbain ne répond pas toujours à ces exigences !

### 5.2.1. Implantation et caractéristiques du site

Contamination des produits par :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Les pesticides résiduels du sol	Ne pas utiliser une terre que l'on sait contenir des résidus de pesticides	Évaluation de l'historique des récoltes précédentes et de l'utilisation du site. Procéder à une analyse du sol avant toute plantation si on ignore tout de l'utilisation préalable du site ou de cultures précédentes.
Les métaux lourds	Ne pas utiliser une terre que l'on sait contenir des résidus de métaux lourds.	Évaluation de l'historique des récoltes précédentes et de l'utilisation du site. Évaluation de l'histoire des récoltes précédentes et de l'utilisation du site. Procéder à une analyse du sol avant toute plantation si on ignore tout de l'utilisation préalable du site ou de cultures précédentes.

Les animaux, oiseaux, insectes ou la vermine	Voir s'il est efficace d'enclorre la zone de culture et d'utiliser des repoussoirs.	Envisager de refuser le site si le problème ne peut être éliminé.
Les eaux d'irrigation sales	Ne pas utiliser une terre où on a eu recours à des eaux usées non traitées. Revoir les sources d'eau en raison d'une utilisation sur une terre adjacente. Envisager d'utiliser des méthodes d'irrigation plus sophistiquées. Prendre en compte des facteurs comme la hauteur des cultures par rapport au sol, les cultures prêtes à consommer ou à cuire, pelées ou non et l'intervalle qui sépare l'irrigation de la récolte. Vérifier régulièrement les sources potentielles de dangers microbiologiques.	Évaluation de l'histoire des récoltes précédentes et de l'utilisation du site. Procéder à une analyse du sol avant toute plantation si on ignore tout de l'utilisation préalable du site ou de cultures précédentes. Effectuer une évaluation des risques de la source d'eau et de la possibilité de contamination fécale humaine et animale. Changer la source d'eau si nécessaire. Prélever un échantillon d'eau et enregistrer les résultats des analyses (selon l'OMS, norme minimale : < 1 000 ufc/100ml pour les coliformes fécaux)
Les eaux de crue	Limiter la possibilité pour les eaux de crue contaminées d'atteindre la culture, par exemple avec des fossés.	Effectuer une évaluation des risques du site.

### 5.2.2. Emploi des fertilisants

Contamination des produits par :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Les fertilisants chimiques	Appliquer les quantités nécessaires pour respecter les exigences des récoltes. Recommandations concernant les engrais données par un conseiller formé. Calibrer le pulvérisateur à engrais	Recommandations concernant les engrais. Fichiers des engrais Enregistrement des formations Fiches de calibrage

<p>Les fertilisants organiques</p>	<p>Ne pas appliquer directement sur les cultures. Maximiser l'intervalle de temps entre l'application sur la terre et la récolte. Composter pour réduire la charge microbienne (le compostage du fumier avant application peut limiter considérablement le développement des pathogènes). La présence d'animaux domestiques sur les sites de production doit être contrôlée, voire interdite (exigences requises dans certains référentiels). Réduire le ruissellement, le filtrage ou la contamination répandue par le vent. Assurer la conformité avec le Code de pratique du client pour l'intervalle entre l'application et la récolte.</p>	<p>Fiches d'applications. Garder le code de pratique dans des fichiers Fiches de parcelle Bien nettoyer l'équipement après contact avec les fumiers et avant contact avec tous les produits.</p>
------------------------------------	---	--

### 5.2.3. Emploi des pesticides

Dans la gestion des pesticides, 2 facteurs doivent être pris en considération :

1. **Seuls les pesticides autorisés peuvent être utilisés sur les cultures** (ce sont les seuls à disposer en principe d'une LMR). Le producteur doit en effet utiliser uniquement des produits phytosanitaires homologués pour l'usage souhaité, car ce sont ceux dont l'efficacité vis-à-vis de la cible a été vérifiée par des essais multiples permettant de fixer : la dose, le mode d'emploi et le délai avant récolte (DAR)<sup>6</sup>.
2. **Les BPA (Bonnes Pratiques Agricoles) doivent impérativement être respectées pour que les résidus de pesticides sur la denrée soient inférieurs à la Limite Maximale de Résidus (LMR)<sup>7</sup>.** En l'absence de LMR nationales ou de l'UE, ce sont les LMR du *Codex Alimentarius* qui s'appliquent.

<sup>6</sup> Les référentiels privés font obligation aux producteurs d'employer uniquement les produits homologués localement, mais ils imposent aussi le plus souvent (ex. : GLOBALG.A.P.) de n'utiliser que des substances actives autorisées dans l'Union européenne.

<sup>7</sup> Afin de prévenir le risque de non-respect des LMR, certains importateurs ou distributeurs européens effectuent des analyses dans le pays de production avant l'exportation et à la réception des lots. En cas de dépassement des LMR, l'importateur et son fournisseur peuvent se voir refuser des lots lors de prochaines livraisons (au Royaume-Uni notamment, ils peuvent être mis sur une *black list*).

### Petit rappel sur les BPA et la LMR !



Une **LMR** (en mg de substance active par kg de denrée) représente le niveau maximum de résidus du pesticide que l'on peut s'attendre à trouver à la récolte dans la partie comestible si la Bonne Pratique Agricole est respectée comme il se doit. Les LMR fournissent un moyen quantifiable de s'assurer qu'il n'y a pas d'abus dans l'utilisation des produits phytosanitaires.

La Bonne Pratique Agricole (BPA) est liée principalement à :

- l'emploi de substances actives recommandées ;
- la dose d'application/ha (ou dose/hl) ;
- le délai avant récolte (DAR, exprimé en jours) ;
- le nombre (maximum) d'applications.

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Pas de fichiers sur le lieu d'origine des produits (important pour le retrait des produits et les fichiers sur l'utilisation des pesticides)	On doit pouvoir retracer l'identité de chaque lot en partant de la récolte, de la production et de la propagation jusqu'au semis.	Garder les dossiers appropriés depuis l'ensemencement jusqu'à la récolte.
Absence de dossiers complets sur les pesticides	Tous les détails de l'application sur les récoltes doivent être actualisés et gardés pendant 3 ans.	S'assurer que les dossiers existent.
Risque de culture contaminée par les pesticides en raison d'un mauvais dosage et de mauvaises pratiques d'application.	Seul le personnel réellement qualifié sera chargé d'appliquer les pesticides. Réaliser une formation.	Conserver les enregistrements de formation du personnel. Inspection des magasins.  Dossiers d'application.
Risque d'appliquer les mauvais pesticides à la récolte.	S'assurer qu'il existe une liste à jour approuvée sur le plan national et par le client sur le plan commercial.	Liste des pesticides autorisés, approuvée, tenue à jour et disponible (mention de la dose/ha et du délai avant récolte). Remettre à l'exportateur la liste d'utilisation des pesticides proposée avant le début de la saison.

Risque de culture contaminée par les pesticides en raison d'un pulvérisateur mal calibré.	Appliquer le programme de maintenance et de calibrage du pulvérisateur.	Fiches des calibrages.
Contamination de la récolte par l'eau sale utilisée dans la solution pulvérisée.	Examiner les sources d'eau sur les terres adjacentes. Vérifier régulièrement les sources potentielles de dangers microbiens.	Entreprendre une évaluation des risques de la source d'eau pour vérifier l'éventualité d'une contamination par matières fécales ou animales. Prélever un échantillon d'eau et garder les enregistrements des résultats
Contamination de la culture due à un emplacement inapproprié ou à la sécurité du stockage des pesticides.	Lieu de stockage situé à une certaine distance des voies d'eau. S'assurer que l'extérieur du bâtiment est sain, sûr et protégé par un muret. Étagère fixée avec un éclairage et une ventilation adéquats. Bon contrôle des stocks	Effectuer un audit régulier des bâtiments et du contenu.

#### 5.2.4. Hygiène à la récolte



L'**hygiène du personnel** est particulièrement importante pour éviter la contamination des produits **lors de la récolte**, notamment pour les produits non lavés avant l'exportation ou prêts à être consommés sans être pelés.

Il faut sensibiliser et former le personnel aux bonnes pratiques d'hygiène individuelle, et **mettre à sa disposition tout moyen** lui permettant de respecter ces bonnes pratiques. Des preuves concernant l'application de ces bonnes pratiques peuvent être demandées par certains importateurs ou distributeurs européens.

*Exemple de point d'eau pour se laver les mains  
(Photo B. Schiffers)*

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
<p>Contamination par les bijoux, les vêtements et des corps étrangers (excréments d'animaux provenant du fumier, cadavres d'insectes, caillou, etc.)</p>	<p>La collecte et le stockage des fruits ou légumes sur des palettes. Nettoyer la terre et les débris de végétaux qui peuvent adhérer aux parois des cageots, cartons ou caisses utilisés et de ce fait souiller les produits. Inspecter régulièrement les récipients utilisés pour la manutention des fruits ou légumes. Les risques physiques peuvent provenir des pièces du matériel de conditionnement ou des engins de manutention qui peuvent tomber dans les emballages. En effet, les palettes et certains types d'emballages (carton en bois) contiennent des pièces métalliques : clous, agrafes, liens..., qui peuvent se détacher du support dans des conditions anormales d'utilisation. Choisir des récipients et du matériel de nature à réduire au minimum les possibilités de dommages physiques sur les produits. Superviser le personnel sur le terrain lors de la récolte. Assurer l'utilisation de vêtements appropriés. Mise en place d'une politique concernant l'usage du tabac, de la nourriture et des boissons.</p>	<p>Offrir au personnel une formation à l'hygiène  Sensibilisation du personnel.</p>
<p>Contamination microbienne des produits par les ouvriers agricoles</p>	<p>Réaliser une formation appropriée : hygiène personnelle et hygiène alimentaire de base. Fournir des installations sanitaires et des lavabos près des ouvriers. État de santé de l'ouvrier, (avec maladies infectieuses). Prévoir des zones fumeurs séparées des produits.</p>	<p>Tenir des dossiers du personnel. Dossiers du personnel Dépistage médical et responsabilisation du personnel Formation en matière d'hygiène personnelle et de comportement.</p>
	<p>Le personnel doit déclarer toute maladie susceptible de se transmettre par les aliments, comme la jaunisse, la fièvre ou la diarrhée ou de blessures infectées</p>	<p>Bien recouvrir les blessures, les écorchures et les plaies infectées.</p>

	ou de problèmes de peau, d'écoulement des yeux, des oreilles et du nez. Comportement personnel comme cracher, éternuer et tousser au-dessus des produits.	Pansement bleu comportant une bande magnétique Sensibilisation du personnel.
--	--	---

### 5.2.5. Emploi des machines et équipements



Les machines et équipements peuvent être source de contamination du sol ou des produits (métaux, huiles et graisses, débris divers...), du fait d'un **défaut d'entretien, d'un mauvais nettoyage** ou par accident.

*Une maintenance, un nettoyage et un entretien appropriés des machines sont les meilleurs moyens de prévention.*

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Contamination par des fragments de métaux ou des lubrifiants	S'assurer que l'équipement utilisé pour la récolte est en bon état grâce au programme de maintenance.	Contrôles réguliers, programme de maintenance et dossiers d'entretien.
Contamination par le sol, le verre, le plastique, le bois et les pierres.	Adapter les méthodes de récolte pour éviter les contaminations. S'assurer que les conteneurs sont intacts et non endommagés.	Inspecter et enregistrer les conteneurs sur fiches.
Contamination due à un équipement de récolte ou de manutention sale ou au transport.	Ne pas utiliser les remorques et les conteneurs de la récolte pour transporter des fumiers. Les remorques utilisées pour transporter les produits à la station d'emballage doivent être couvertes.	S'assurer qu'un programme de nettoyage est en place. Vérifier le programme de nettoyage.
Contamination des produits due à un équipement de réfrigération mal réglé ou mal entretenu.	Assurer un programme régulier de maintenance.	Dossiers d'entretien

### 5.2.6. Stockage des produits avant transport ou expédition



Chambre froide de stockage temporaire  
(Photo B. Schiffers)

Au cas où il est nécessaire de stocker les produits sur l'exploitation, cela doit se faire dans des conditions appropriées. Il faut éviter en particulier de maintenir les produits au **soleil et à une chaleur excessive**, au risque d'une détérioration physique et microbiologique.

En cas de stockage, il faut disposer d'installations de stockage adéquates (idéalement des magasins réfrigérés) et d'une procédure appropriée de gestion des stocks. Le nettoyage et l'entretien des aires et des magasins de stockage sont des éléments essentiels pour le maintien de l'intégrité des produits.

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Contamination des produits due à un mauvais entretien des aires et locaux de stockage.	Programme d'entretien et de maintenance. Procédure de nettoyage.	Dossiers d'entretien.
Équipement de réfrigération mal réglé ou mal entretenu.	Programme d'entretien et de maintenance. Contrôle des températures.	Dossiers d'entretien. Enregistrement régulier des températures.

## 5.3. Exigences relatives au transport



Lors du transport, il faut limiter les dangers pour la sécurité des produits aussi bien entre le champ ou le verger et la station de conditionnement, qu'entre le site de conditionnement et le port ou l'aéroport d'expédition, jusqu'à l'arrivée au pays importateur.

Des dangers peuvent apparaître lorsque les produits sont **laissés au soleil** sur les routes, sur les pistes d'aéroport ou dans les ports avant le départ, ce qui peut entraîner un stress respiratoire et une détérioration des produits.

Une **contamination peut aussi apparaître lors du transport**, par le conteneur ou un mélange avec d'autres marchandises transportées en même temps ou précédemment.

Si l'entreprise sous-traite le transport, il faut établir un accord écrit concernant : l'état d'hygiène du véhicule, la possibilité de mettre les produits à l'abri, l'assurance d'éviter la contamination par d'autres marchandises transportées en même temps ou transportées précédemment, et si possible l'assurance de la maîtrise de la température dans les véhicules pendant la durée du transport.

Si les produits sont en bon état lorsqu'ils sont chargés dans un conteneur scellé, à température contrôlée avec un équipement en bon état et que l'accès en est restreint, il y a peu de possibilité de contamination externe et de détérioration des produits.

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Détérioration des produits en raison d'une mauvaise maîtrise des températures.	S'assurer que les équipements de contrôle de la température ont été bien calibrés et régulièrement entretenus. S'assurer que les produits sont correctement chargés pour permettre la circulation d'air frais autour du chargement et éviter la formation de points chauds.	Enregistrement et suivi de la température.  Déterminer un volume maximum de chargement.
Contamination par les chargements précédents.	Inspecter le véhicule avant le chargement. Nettoyage en profondeur si possible.	Refuser le véhicule.  Preuve du nettoyage.

Contamination par d'autres substances lors de chargements partagés.	Voir avant le chargement si les produits peuvent être transportés avec une autre substance.	État des éléments de séparation entre les différentes marchandises transportées.
Contamination due à la présence de nuisibles.	Assurance du transporteur d'une absence de nuisibles. Nettoyage adéquat.	Preuve du nettoyage.
Contamination par la poussière et les différents éléments du véhicule.	Limiter le nombre d'ouvertures. L'équipement doit être maintenu en bon état pour éviter que la peinture ne s'écaille, éviter la boue, l'huile la graisse, la rouille ou les débris de produits. Toutes les surfaces doivent pouvoir se nettoyer facilement.	Calendrier de nettoyage.



## 5.4. Post-récolte : exigences relatives au milieu

### 5.4.1. Exigences générales relatives à l'implantation et à l'organisation générale d'une station de conditionnement<sup>8</sup>

Les exigences relatives aux zones à éviter sont globalement les mêmes que pour les champs ou les vergers. En outre, l'approvisionnement en eau et en énergie doit pouvoir être garanti en toute situation, par les réseaux d'approvisionnement et éventuellement par des dispositifs de substitution propres aux établissements (réservoirs d'eau, groupe électrogène...), et activés en cas de nécessité.

Les principes généraux à respecter sont les suivants :

- **La marche en avant** : les opérations de travail successives doivent assurer une progression du produit vers l'avant sur la ligne de fabrication, sans retour en arrière, du moins élaboré vers le plus élaboré, du moins sain vers le plus sain, du moins fragile vers le plus fragile. Afin de ne pas pervertir cette règle, les opérateurs ne doivent pas se déplacer et sont tenus de se maintenir au poste de travail auquel ils sont affectés.
- **Le non-entrecroisement** : les différentes files de production ne doivent pas s'entrecroiser. Elles peuvent fusionner (assemblage de produits composés, mise dans un conditionnement préalablement lavé) ou se séparer (files de transformation des sous produits obtenus au cours de la préparation du produit principal).
- **La séparation de la zone chaude et de la zone froide** : les zones où sont traitées les denrées chaudes doivent être clairement différenciées des zones où sont traitées les denrées froides, afin d'éviter toute rupture de la chaîne du froid par pollution thermique des denrées froides.
- **La séparation du secteur sain et du secteur souillé** : les déchets produits à chaque étape de fabrication doivent pouvoir être évacués immédiatement et le plus directement possible vers les locaux consacrés à leur traitement (plonges) ou à leur entreposage (local poubelle). Pour certains établissements, la solution alternative de séparation d'activités incompatibles, dans le temps plutôt que dans l'espace, peut aussi être prise en compte.
- **L'approvisionnement en eau potable** : les circuits d'eau potable et non potable (réseau incendie, production de vapeur, circuits de refroidissement...) doivent être clairement séparés et identifiés (couleur des tuyaux).
- **Les règles de construction** sont applicables à tous les locaux y compris ceux qui sont consacrés à l'entreposage des denrées alimentaires : elles concernent les matériaux employés, les locaux, l'agencement des locaux, l'aménagement des locaux, le nettoyage et la maintenance des locaux. Ces exigences seront détaillées plus loin.

<sup>8</sup> In BTSF, « Les recommandations d'organisation des établissements », 2010.

L'aménagement et l'agencement des locaux de la station sont des facteurs importants.

Il faudrait au moins disposer des espaces suivants :

1. de sanitaires (toilettes et postes de lavage des mains) ;
2. de vestiaires ;
3. d'une zone de réception des produits ;
4. d'une zone de traitement des produits (tri, contrôle qualité, lavage, calibrage, emballage...) ;
5. d'une zone de stockage des emballages ;
6. d'une zone de stockage ou d'entreposage (réfrigérée) ;
7. d'une zone pour les déchets ;
8. de magasins pour stocker les intrants ;
9. de bureaux, laboratoires, etc. séparés.

#### 5.4.2. Bâtiments et constructions



*Par leur agencement, leur conception, leur construction et leur dimension, les locaux doivent permettre la mise en place de **bonnes pratiques d'hygiène** et notamment **prévenir toute contamination** des denrées alimentaires.*

*(Photo B. Schiffers)*

- **Les surfaces** (sol, murs, plafonds) doivent être bien entretenues et en bon état, être faciles à nettoyer et/ou à désinfecter. Elles doivent être en matériaux durs, non absorbants, lavables et non toxiques.
- **Les locaux**, y compris les installations sanitaires, doivent être suffisamment ventilés. Tout flux d'air d'une zone sale vers une zone propre doit être évité.
- **Les plafonds** doivent être conçus, construits et entretenus de manière à empêcher l'encrassement, la condensation, l'apparition de moisissures ou l'accumulation de particules.
- **Des éclairages sécuritaires** sont utilisés (avec protection plastique ou gaines afin que les éclats de verre restent dans l'armature de protection), mais ils ne sont obligatoires que lorsqu'il y a un réel danger de contamination du produit, c'est-à-dire

lorsque l'éclairage fixe est directement installé au-dessus des produits végétaux récoltés.

- **Remplacer** vitres, lampes, miroirs... cassés (brisés, fêlés).
- **Toutes les ouvertures** (portes, fenêtres...) restent fermées et sont pourvues de dispositifs empêchant l'entrée des nuisibles (insectes, rongeurs, oiseaux, animaux...).
- **Les bâtiments de stockage et de conditionnement** sont suffisamment éloignés des dépôts d'ordures, de débris et des déchets (ex. : écarts de tri).
- **Lorsque des citernes de carburant se trouvent sur le site** de production, de transformation et/ou de stockage, il faut une distance suffisante entre la citerne et les produits primaires (au moins 4 mètres ou une séparation physique).

#### ☐ Sanitaires : toilettes et postes de lavage des mains



Postes de lavage des mains (Photos B. Schiffers)

- Il est essentiel de disposer de toilettes et de postes de lavage propres et bien entretenus pour promouvoir l'hygiène et la propreté du personnel et ainsi réduire les risques de contamination des fruits et légumes, notamment dus au péril fécal.
- Les locaux doivent avoir des toilettes en nombre suffisant. Elles doivent être équipées d'une chasse d'eau et raccordées à un système d'évacuation efficace des eaux usées. Ces toilettes doivent être maintenues en permanence en bon état de propreté.
- Les toilettes et urinoirs ne peuvent pas communiquer directement avec les locaux de travail. Ils doivent être situés suffisamment éloignés de la zone de manipulation des produits, mais ils doivent être agencés de manière à en faire un passage obligé pour que le personnel puisse se laver les mains de manière systématique avant de commencer le travail, à chaque absence de la ligne de conditionnement ou après être allé aux toilettes.
- Dans les toilettes ou aux abords immédiats doit se trouver un lavabo alimenté en eau chaude et froide, et le nécessaire pour se laver et sécher les mains de manière hygiéniques (serviettes en papier). Les toilettes et les postes de lavage des mains doivent être nettoyés périodiquement.

- L'emploi d'un sèche-mains à pulsion d'air est interdit dans les locaux où se trouvent des denrées non emballées ou non protégées.

#### ❑ Vestiaires

- Il faut interdire au personnel de boire, de manger ou de fumer dans les zones de travail.
- En outre, les employés ne doivent pas amener leurs effets personnels (bijoux, montre, monnaie...) dans la salle de conditionnement.
- Pour faciliter le respect de ces mesures, il faudrait aménager des vestiaires dans la station et prendre des dispositions pour que les travailleurs puissent garder en toute sécurité leurs affaires, dans des placards, armoires ou casiers fermant à clé.
- Les travailleurs peuvent s'organiser en équipe pour partager les infrastructures à défaut d'installations en nombre suffisant.



#### ❑ Zone de réception des produits

- Il est essentiel que les bâtiments, équipements et aires de conditionnement soient **propres et bien entretenus**.
- À ce titre, il faut veiller à ne pas contaminer les aires de conditionnement par des matières contaminantes provenant des champs au moment de la réception des cageots de récoltes.
- Il est **conseillé d'affecter une partie de l'aire de réception au nettoyage des palettes** et des récipients utilisés pour le transport des produits frais. Il faut débarrasser les palettes, les cageots... des déchets animaux et végétaux qui peuvent être présents à leur surface.
- Cette zone de réception des récoltes peut également être utilisée pour procéder à **l'identification des lots** en fonction de la provenance des livraisons, dans le cadre du suivi de la traçabilité.
- **Les zones de réception des fruits frais sont nettement séparées des aires de stockage des produits finis (cartons).**
- Les zones de réception ont une dimension suffisante pour abriter l'ensemble des produits et les protéger de la pluie et du soleil.



- Elles ont suffisamment d'éclairage naturel ou artificiel pour faciliter l'examen visuel du stock et repérer les infestations.
- Afin d'éviter une contamination croisée, aucun contenant ou poubelle pour déchets de fruits et légumes ou déchets alimentaires ne peut se trouver dans les aires de stockage.
- Des mesures adéquates sont prises dans les aires de stockage afin de repousser ou d'éliminer les nuisibles (piégeages, trappes). Les appâts de lutte contre les nuisibles sont protégés pour éviter toute contamination des produits.

#### ❑ Une zone de triage et de préparation des produits

- Après la réception et l'identification des lots, les produits doivent être acheminés dans la zone de traitement pour des opérations de tri, de contrôle qualité, de pesée, de lavage, de calibrage... et d'emballage **en suivant le principe de « marche en avant »**.
- En effet, pour réduire les risques de contamination, il est important de **ne pas mélanger les flux de produits** réceptionnés (produits bruts) aux flux de produits conditionnés (produits finis).
- Un marquage au sol et/ou des panneaux de signalisation peuvent être utilisés pour matérialiser les zones et sensibiliser le personnel.
- Elle doit être loin du stockage des ordures, débris et déchets.
- Elle a suffisamment d'éclairage naturel ou artificiel pour faciliter l'examen et repérer les infestations.
- Des **appâts protégés** ou toute autre forme de moyens de lutte contre les nuisibles (pièges) doivent être placés dans les locaux de transformation et/ou de conditionnement.



#### ❑ Zone de stockage ou d'entreposage des produits triés

- Pour respecter le principe de la marche en avant, la zone de stockage ou d'entreposage doit être située juste après la ligne de conditionnement.
- Elle doit être aménagée en fonction des consignes de température et d'humidité définies pour la stabilité et la bonne conservation des produits frais.
- Le stockage ou l'entreposage est généralement fait en **chambre froide**. Le responsable de la chambre froide doit alors observer deux principes :



1. Regrouper les produits par catégorie de fruits et légumes et par lots : pour assurer la traçabilité des produits en fonction des lots, il est essentiel de ne pas les mélanger au moment de l'entreposage.
2. Placer les premiers lots de produits réceptionnés devant et les derniers derrière, et tenir compte si possible du planning prévisionnel d'expédition. **Les produits frais étant périssables, il faudrait raccourcir autant que faire se peut la durée de leur entreposage.** Des couloirs de circulation doivent être réservés pour pouvoir procéder à l'enlèvement des produits.

#### ❑ Locaux de stockage des engrais et des pesticides

- Il est interdit de stocker des engrais ou des produits phytosanitaires à proximité du produit. Ils doivent être rangés dans des locaux séparés, fermés à clé et non accessibles aux personnes non compétentes et aux enfants.
- Les locaux de stockage des engrais ou des produits phytosanitaires ne peuvent pas communiquer directement avec les locaux.
- Ils doivent comporter un seuil et être conçus pour empêcher tout écoulement ou fuite de produit vers l'extérieur du local.
- À défaut, utiliser des coffres ou des armoires fermées à clé, et placées hors des locaux de transformation, de conditionnement ou de stockage des produits.
- Les engrais solides peuvent être conservés en vrac dans un espace propre et sec. Cet espace aura un sol dur (en aucun cas, il ne peut y avoir de risque de pollution des nappes phréatiques).
- Locaux à l'abri de la pluie et secs.
- Bonne ventilation : prévoir une ouverture grillagée pour la ventilation.
- Ils ont suffisamment d'éclairage naturel ou artificiel pour faciliter l'examen visuel du stock et repérer les fuites.
- Pas de bureau dans les locaux de stockage.

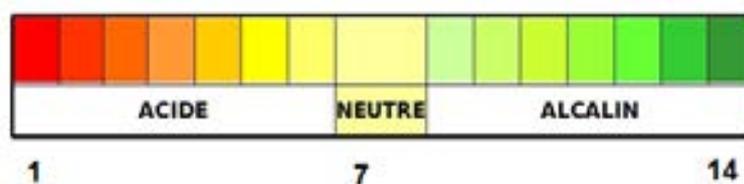
### 5.4.3. Nettoyage et désinfection des locaux

#### □ Le nettoyage

Le nettoyage est l'opération qui consiste à **éliminer les salissures** afin d'assurer la propreté, l'hygiène, l'esthétique et la maintenance préventive des revêtements et des bâtiments, selon des procédés mécaniques et/ou chimiques (rendre une surface visuellement propre).

**Quatre facteurs sont indispensables à un nettoyage efficace** : la température (de l'eau), le temps d'action (durée de contact), l'action mécanique (selon l'intensité), l'action chimique (selon la concentration).

Le nettoyage est réalisé à l'aide de produits détergents (autorisés)<sup>9</sup>, choisis en fonction des souillures et des surfaces à nettoyer. **Les détergents peuvent être différenciés en fonction de leur pH**. On rencontre des détergents acides, neutres et alcalins.



Quelles salissures ?	Exemples fréquents	Quel pH ?
Salissures d'origine organique (salissures animales, végétales ou humaines : huile, graisse, vin, sang, urine...)	Dépôts frais de protéines et graisses	Bon dégraissant, pH entre 6 et 8
	Graisses cuites	Dégraissant alcalin, pH entre 9 et 12,5
	Cambouis, huiles mécaniques, graisses carbonisées...	Dégraissant très alcalin, pH entre 13,5 et 14
	Résidus très sucrés	Détergent acide, pH < 6
Salissures d'origine minérale (tartre, ciment, plâtre, rouille). Elles forment une pellicule sur les surfaces.	Tartre (calcaire)	Détergent acide, pH < 6

<sup>9</sup> La directive européenne « biocides » (98/8/CE) impose que les produits désinfectants et insecticides mis sur le marché et destinés à l'agro-alimentaire soient homologués. L'homologation des désinfectants pour le traitement des locaux et matériels de récolte, transport et stockage des produits d'origine animale et/ou produits d'origine végétale (POA/POV) est généralement obligatoire dans toute l'industrie agro-alimentaire.

### Règles générales de sécurité pour le nettoyage

- Former le personnel aux opérations de nettoyage et de désinfection.
- Porter des vêtements non lâches, adaptés aux produits utilisés (qui peuvent être mordants, agressifs pour la peau et les yeux) pour éviter les accidents.
- **Ne pas mélanger les produits de nettoyage !**
- Ne pas transvaser les produits dans des bidons sans étiquette.
- Ne pas entrer dans les chambres froides pendant la désinfection.

*chlore + acide → dégagement de gaz toxiques !*

*(ex. : Javel + détergent acide)*



*alcalin + acide → perte d'efficacité ! (neutralisation)*



La qualité de l'eau, notamment sa « **dureté** »<sup>10</sup>, joue également sur l'efficacité du nettoyage :

- une eau trop dure (au-delà de 35 degrés de dureté) peut altérer l'efficacité des produits (d'où l'installation d'adoucisseurs d'eau) ;
- une eau trop douce rend le **rinçage difficile**.

#### ☐ La désinfection

C'est une opération qui vise à **réduire provisoirement le nombre total de germes vivants** et détruire les germes pathogènes (opération différente d'une stérilisation qui vise l'obtention d'un milieu totalement exempt de germes).

Cette opération est réalisée à l'aide de produits désinfectants (**biocides**), autorisés pour cet usage, et choisis en fonction des types de microorganisme à éliminer et des surfaces à nettoyer.

<sup>10</sup> Pour rappel, la dureté est l'indicateur de la minéralisation de l'eau. Elle est surtout due aux ions calcium et magnésium. La dureté s'exprime en mg/L de CaCO<sub>3</sub> ou en degré français.

Il existe **5 activités différentes** regroupées sous le terme de désinfection :

- *bactéricide* : produit qui tue les bactéries
- *levuricide* : produit qui tue les levures
- *fongicide* : produit qui tue les champignons (levures et moisissures)
- *sporicide* : produit qui tue les spores bactériennes
- *virucide* : produit qui inactive les virus

Ainsi, un désinfectant peut n'être que bactéricide, alors qu'un autre sera à la fois bactéricide, fongicide et virucide.

Le résultat de l'opération de désinfection est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération : **la désinfection n'empêche pas les recontaminations ultérieures**, c'est pourquoi elle doit être renouvelée régulièrement !

Pour être autorisés en usage alimentaire, les produits désinfectants utilisés doivent répondre à la **norme européenne NF EN 1276 mars 2010**<sup>11</sup>.

Il s'agit d'une norme « d'application » qui précise les **conditions d'efficacité du désinfectant** (dose d'application, etc.) pour un usage donné.



#### ❑ Plan de nettoyage des locaux

Il y a nécessité de définir et d'appliquer un **plan de nettoyage et de désinfection adapté aux locaux et aux risques identifiés**.

La **fréquence**, l'entretien et les produits autorisés pour le nettoyage (salles de conditionnement) sont indiqués dans le plan de nettoyage des locaux :

- **nettoyage quotidien du sol** en insistant sur les zones les plus sales ;
- **nettoyage et désinfection hebdomadaire** minimum des tapis et zones de contact avec les fruits ;
- **entretien régulier des murs**, cloisons et portes au **minimum 2 fois par an**.

Les locaux doivent être propres et bien entretenus. Les aires d'entreposage doivent être dégagées en permanence de tout objet inutile et débarrassées de tous débris et de toutes saletés visibles. **Les écarts de tri, les déchets, les produits abîmés et pourris doivent être régulièrement enlevés des locaux**. Les excréments d'animaux sont interdits dans les locaux.

Éviter autant que possible les gaz d'échappement dans les locaux. Il faut veiller à ce qu'un minimum de gaz d'échappement n'entre lors de la réception des produits.

<sup>11</sup> Norme NF EN 1276 mars 2010 (antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité).

❑ **Nettoyage et désinfection des chambres froides**



Le nettoyage et la désinfection des chambres froides (sol, murs) doivent être réalisés à une fréquence régulière et adaptée (ex. : **2 fois par an**).

Plusieurs procédés sont envisageables pour désinfecter les locaux de stockage.

Les techniques de **fumigation, brumisation ou thermonébulisation** permettent au produit désinfectant d'atteindre des zones peu accessibles et assurent simultanément la désinfection des parois, des évaporateurs et de l'atmosphère.

La ventilation favorise une bonne répartition. Certains produits sont homologués pour une utilisation en présence des emballages.

❑ **Risques liés au nettoyage et à la désinfection**

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Contamination des produits par les solvants de nettoyage, les détergents, les biocides	Tous les produits chimiques de nettoyage doivent être compatibles avec une utilisation alimentaire. Lister les produits autorisés. Former le personnel.	Contrôler l'étiquette des produits. Conserver les fiches de sécurité. Liste des produits autorisés à l'emploi dans l'entreprise.
Odeurs et infection par d'autres produits alimentaires, désinfectants, émanations	Tous les produits chimiques de nettoyage doivent être compatibles avec une utilisation alimentaire et ne doivent pas être parfumés. Certains produits alimentaires vont dégager une odeur. Les produits chimiques doivent être stockés loin des produits alimentaires.	Contrôler les étiquettes des produits.  Séparer tous les produits chimiques des produits alimentaires.

**5.4.4. Lutte contre les nuisibles**

Tous les nuisibles, les oiseaux, les rongeurs et les insectes, sont des vecteurs potentiels de contamination microbienne des fruits et des légumes frais. Les problèmes posés par les nuisibles peuvent être combattus en prenant les précautions suivantes :

## 1. Mettre en place un programme de contrôle des nuisibles

Un programme de contrôle des nuisibles doit être mis en place dans toutes les installations. C'est un élément essentiel pour combattre le risque de contamination posé par les animaux, tels les rongeurs. Pour garantir son efficacité, ce programme doit inclure des visites régulières et fréquentes des endroits susceptibles d'infestation.

Un carnet de contrôle permet de consigner les dates d'inspection, les rapports ainsi que les mesures prises pour corriger chaque problème. Un programme de contrôle des nuisibles doit aussi inclure de fréquentes visites des endroits infestés et traités pour évaluer l'efficacité de la technique de protection ou d'éradication employée.

## 2. Maintenir les lieux bien entretenus

Aucune ordure ni résidu ne devrait traîner aux environs immédiats des aires de conditionnement. Les surfaces couvertes d'herbes dans lesquelles certaines espèces de nuisibles, comme les rongeurs ou les reptiles, peuvent se reproduire, se nicher ou se nourrir, devraient être fauchées ou tondues.

Il faut dégager des lieux tout accessoire et tout matériel inutile, obsolète ou en panne, afin d'éviter que les rongeurs, les reptiles et les insectes ne s'y logent. Les restes de fruits ou de légumes récoltés pouvant attirer les nuisibles doivent être éliminés chaque jour des aires de traitement et de stockage de même que de leurs abords.

Un bon drainage du sol permet de mieux contrôler la reproduction et la multiplication des nuisibles.

### Les 7 règles d'or de la lutte contre les rongeurs

1. Utiliser des produits spécifiques contre les rongeurs observés.
2. Disposer les appâts tous les 5 à 10 m le long de murs ou dans les angles. Ne pas déposer d'appâts sur les lieux de déjection (laisser au moins, un mètre de distance). Déposer les appâts au ras du sol afin qu'ils ne puissent pas tomber sur des aliments.
3. Traiter en boîte d'appât : les rongeurs étant peureux, les appâts seront de préférence disposés dans des boîtes leur permettant de consommer davantage.
4. Traiter tous les locaux susceptibles d'héberger des rongeurs ainsi que les abords du bâtiment.
5. Traiter tous les locaux sauf ceux de fabrication.
6. Nettoyer les locaux.
7. Nourrir jusqu'à arrêt de la consommation.

La maîtrise des nuisibles doit être effectuée par des professionnels.

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Contamination par les nuisibles	<p>Les bâtiments doivent être conçus de façon à éviter l'invasion des nuisibles.</p> <p>Les portes doivent rester closes en dehors des déplacements.</p> <p>Il est préférable d'avoir à la fois des portes extérieures et intérieures.</p> <p>Utiliser des écrans traités contre les insectes lorsque les fenêtres doivent rester ouvertes.</p> <p>Vérifier qu'il n'y a pas de nuisibles aux points d'évacuation des eaux usées.</p> <p>Il ne doit y avoir ni déchets ni herbes ni détritrus sur le terrain autour de la station d'emballage.</p>	Fiches de dératisation par un professionnel.
Contamination par les matières fécales ou les organismes morts	<p>Les produits ne doivent pas être mis sous les perchoirs des oiseaux.</p> <p>Recours aux services d'un professionnel connu de la dératisation à moins qu'une compétence suffisante n'existe à l'interne.</p>	Contrats d'intervention



## 5.5. Post-récolte : exigences relatives à la main-d'œuvre

### 5.5.1. Mesures générales relatives à l'hygiène du personnel

Pour combattre les risques de contamination microbienne, l'hygiène et la propreté corporelles du personnel sont des facteurs déterminants. S'ils ne connaissent pas les règles d'hygiène indispensables, les employés peuvent involontairement contaminer les fruits et légumes frais (contamination directe), les ressources en eau, le matériel utilisé ou les autres travailleurs, et propager ainsi des micro-organismes pathogènes.

Les récents cas d'intoxication alimentaire liés à la consommation de fruits et de légumes frais ont souvent eu pour origine **une contamination par des matières fécales**. La priorité doit donc être accordée aux pratiques d'hygiène élémentaire telles que **le port d'une tenue propre** et **le lavage régulier des mains** !

Par ailleurs, les employés atteints de maladies infectieuses, de troubles de santé accompagnés de diarrhées ou de lésions ouvertes sont une source d'agents pathogènes.

#### ❑ Propreté corporelle et tenue du personnel



*Selon la sensibilité du produit, la tenue sera adaptée : tablier fermé jusqu'au col, charlotte (pour couvrir les cheveux), bottes, gants, etc.  
(Photo B. Schiffers)*

Les employés qui travaillent au niveau de la station, doivent avoir une bonne hygiène corporelle et porter une tenue propre.

Une bonne hygiène protège le travailleur des maladies tout en réduisant le risque de transmission aux fruits et légumes frais d'agents pathogènes, qui pourraient sinon infecter un grand nombre de consommateurs.

## ❑ Importance du lavage des mains



Lavage des mains avant l'entrée en station (Photo B. Schiffers)

L'employé doit se laver les mains lorsqu'il manipule des fruits et légumes frais ou tout autre matériel entrant en contact avec ceux-ci.

Avant de commencer des activités dans lesquelles il doit manipuler des fruits et légumes, **il doit se laver les mains chaque fois qu'il retourne aux aires de manutention après une pause, immédiatement après avoir utilisé les toilettes** et après avoir manipulé tout produit contaminé

Il est primordial que les employés se lavent soigneusement les mains avant de commencer le travail et après tout passage aux toilettes.

Bien des agents pathogènes à l'origine d'intoxications alimentaires peuvent être les hôtes du tractus intestinal et se retrouver dans les matières fécales. En général, les travailleurs ne savent pas **comment se laver les mains correctement**. Il faut leur enseigner les règles suivantes :

- il faut se laver les mains à l'eau.
- il faut utiliser du savon.
- le brossage (notamment sous les ongles et entre les ongles), le rinçage et le séchage doivent être soigneux.
- l'utilisation de serviettes communes ou partagées est déconseillée.

### Principales règles d'hygiène en station

- Ne pas fumer en station.
- Porter une blouse, cheveux attachés, ongles courts et propres.
- Lavage des mains systématique après passage aux toilettes.
- Lavage des mains après manipulation de matériels sales.
- Avoir une tenue propre et correcte.
- Éviter de tousser, d'éternuer au-dessus des produits alimentaires.
- En cas de blessures aux mains, désinfecter et porter un pansement étanche.
- Éviter les bagues, bracelets, montres.
- Ranger le matériel à sa place après usage et lavage.

## ❑ Mesures relatives à l'accès aux locaux

L'opérateur et son personnel connaissent les mesures d'hygiène (porte de tenue et lavage des mains) et respectent l'hygiène générale de l'entreprise.

Les visiteurs et les employés sont informés des mesures d'hygiène au sein de l'entreprise et du secteur.

### 5.5.2. Comportement personnel

Le travailleur agricole doit éviter les comportements risquant d'entraîner une contamination des aliments, par exemple, fumer, cracher, mâcher de la gomme, manger, éternuer ou tousser à proximité d'aliments non protégés.

**Les effets personnels tels que bijoux**, montres ou autres objets ne doivent pas être portés ou introduits dans les aires de production des fruits et légumes frais s'ils posent une menace pour la salubrité et l'acceptabilité des aliments.

Dans certaines circonstances, les gants jetables sont très utiles en complément au lavage des mains. **Si des gants sont employés, il faudra éviter qu'ils ne deviennent eux-mêmes un vecteur de propagation des agents pathogènes.** Le recours aux gants ne doit en aucun cas se substituer aux autres mesures d'hygiène indispensables comme le lavage des mains.

Le travailleur agricole doit éviter les comportements qui peuvent entraîner une contamination des fruits et légumes, par exemple, **fumer, cracher, manger, éternuer** directement ou à proximité des produits non couverts. Les effets personnels tels que bijoux, montres ou autres objets ne doivent pas être portés dans les zones de production, surtout en station.

Les mesures sanitaires applicables à toute personne travaillant dans le secteur alimentaire s'appliquent également à ceux du secteur primaire.

Il faudrait également s'assurer que les visiteurs au niveau des champs et notamment de la station de conditionnement, respectent les pratiques d'hygiène établies quand ils touchent les fruits ou les légumes frais.

### 5.5.3. L'état de santé du personnel



Les personnes que l'on sait ou croit être porteuses d'une maladie ou affection ne doivent pas être autorisées à pénétrer dans une aire de manutention des produits. Toute personne se trouvant dans cette situation doit immédiatement informer la direction de la maladie ou des symptômes.

*Tenue de registres du personnel*

Les employés atteints de troubles de santé accompagnés de diarrhée ou de lésions ouvertes (lésions cutanées ou plaies infectées) constituent des vecteurs de risques. La

personne ayant des coupures ou des blessures, doit se protéger de manière à éviter tout contact direct avec les produits. Une lésion purulente ou une plaie infectée peut au contact des fruits et légumes frais, ou des matériels utilisés pour leur récolte, leur tri ou leur conditionnement. Il faut mettre en place un programme de formation pour familiariser le personnel d'encadrement aux symptômes typiques de maladies infectieuses.

#### Quelques symptômes typiques de maladies infectieuses

Maladies	Symptôme
Virus de l'hépatite A	Fièvre, jaunisse
<i>Salmonella typhi</i>	Fièvre
Souches de <i>Shigella</i>	Diarrhée, fièvre, vomissement
Virus de Norwalk et apparentés	Diarrhée, fièvre, vomissement
<i>Staphylococcus aureus</i>	Diarrhée, vomissement
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Fièvre, angine avec fièvre

#### 5.5.4. Formation du personnel



L'ensemble du personnel (chefs d'équipe, employés à temps plein ou à temps partiel, de même que les travailleurs saisonniers) doit avoir une connaissance pratique des règles sanitaires élémentaires, chacun en rapport avec le poste qu'il occupe

*Un programme de formation doit être défini en rapport avec les risques identifiés.*

Il faut former tout le personnel de l'exploitation à de bonnes pratiques sanitaires. En rapport avec le poste qu'il occupe, **chaque employé doit comprendre les risques de contamination** alimentaire posés par des pratiques insalubres et une mauvaise hygiène personnelle.

Il est important d'enseigner aux travailleurs comment se laver correctement les mains, ne pas contaminer les ressources en eau ou propager des micro-organismes à l'origine d'intoxications alimentaires.

### 5.5.5. Synthèse des mesures de maîtrise en rapport avec le personnel

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Contamination par les bijoux, les vêtements et des corps étrangers	<p>Ne pas avoir de bijoux non portés près du corps dans la zone d'emballage.</p> <p>Mise en place d'une politique concernant l'usage du tabac, de la nourriture et des boissons.</p> <p>Offrir des zones fumeurs séparées.</p> <p>Le système de détection des métaux doit être en état de fonctionnement.</p>	<p>Enregistrement de la formation à l'hygiène.</p> <p>S'assurer que le personnel est au courant de la politique.</p> <p>Mise en place d'une signalisation</p>
Contamination microbienne par vêtements sales, mains sales, habitudes non hygiéniques et maladies infectieuses	<p>Tout le personnel (visiteurs compris) doit se laver les mains en entrant dans les zones d'emballage et après utilisation des toilettes, après avoir mangé ou bu.</p> <p>Fournir des toilettes et des installations pour se laver.</p> <p>Le personnel doit déclarer toute maladie susceptible de se transmettre par les aliments, comme la jaunisse, la fièvre ou la diarrhée ou de blessures infectées ou de problèmes de peau, d'écoulement des yeux, des oreilles et du nez.</p> <p>Comportement personnel comme cracher, éternuer et tousser au-dessus des produits.</p> <p>Porter des vêtements propres dans les zones d'emballage.</p>	<p>Le personnel doit pouvoir montrer qu'il a reçu une formation.</p> <p>La direction doit apporter la preuve de l'existence des fiches de formation.</p> <p>Dépistage médical et rapport du personnel</p> <p>Hygiène personnelle et formation au comportement approprié.</p> <p>Bien recouvrir les blessures, les écorchures et les plaies avec des pansements étanches et à bande métallique.</p> <p>Sensibilisation du personnel.</p>
Sanitaires	<p>Installer un nombre approprié de toilettes pour les ouvriers et s'assurer qu'elles restent propres.</p> <p>Séparer les toilettes des femmes de celles réservées aux hommes.</p> <p>Fournir savon, eau propre et serviettes en papier.</p> <p>Installer des robinets à commande fémorale, à pédale ou à piston pour réduire les risques de recontamination.</p>	<p>Programme de nettoyage.</p>



## 5.6. Post-récolte : exigences relatives au matériel

### 5.6.1. Entretien des installations et des équipements

Tous les équipements de tri, de calibrage et de conditionnement peuvent propager des germes pathogènes aux produits avec lesquels ils sont en contact. **Chaque jour, il faut éliminer la terre et les débris de ces équipements.** Il faut nettoyer et désinfecter les aires de conditionnement, les chaînes de lavage, de tri, de calibrage et d'emballage. Les accessoires, tels que les couteaux, scies, lames, bottes, gants, blouses et tabliers, doivent être nettoyés et inspectés régulièrement. Il faut les remplacer si leur état n'autorise pas un bon nettoyage.

Les équipements doivent être conçus pour faciliter leur nettoyage. Ces facteurs ainsi que le mode d'utilisation des équipements peuvent contribuer à réduire le risque de contamination.

### 5.6.2. Exigences relatives à l'hygiène des conteneurs

#### ❑ Hygiène des conteneurs et emballages

Les conteneurs et les emballages entrant en contact avec les fruits et légumes frais doivent être faits de matériaux non toxiques. Ils doivent être conçus et fabriqués de façon à en faciliter le lavage, la désinfection et l'entretien. Les exigences hygiéniques particulières à chaque pièce d'équipement utilisée doivent être déterminées en rapport avec les types de fruits ou de légumes.

#### ❑ Quelques règles générales qui doivent être appliquées aux conteneurs

- Établir un programme de nettoyage des conteneurs et des emballages. Utiliser un registre pour enregistrer toutes les opérations de nettoyage et d'entretien effectués sur les conteneurs et emballages.
- Après déchargement, toujours nettoyer les conteneurs, les bacs et les récipients utilisés pour éviter toute contamination croisée des fruits et des légumes frais.
- Inspecter les conteneurs et les emballages pour vérifier leur odeur et leur propreté avant tout chargement.



*Nettoyage des conteneurs au champ  
(Photo B. Schiffers)*

- Tenir compte de la nature des derniers chargements effectués dans les conteneurs avant de les utiliser pour une nouvelle cargaison. S'ils ne sont pas nettoyés entre les différents chargements, les conteneurs ayant, par exemple, servi au transport de produits non comestibles peuvent contaminer les fruits et légumes frais.
- Inspecter régulièrement les conteneurs et les emballages (caisses, cageots, barquettes...) pour vérifier s'ils sont endommagés, car ; le cas échéant, ils peuvent constituer des réservoirs de germes pathogènes et abîmer la surface des fruits et légumes.
- Réparer ou jeter les caisses et les cageots endommagés. Les emballages qui ne répondent plus aux critères hygiéniques devraient être mis au rebut.
- Protéger les récipients nettoyés et les emballages neufs de toute contamination durant leur entreposage. Tout matériel d'emballage doit être protégé de toute contamination possible par les nuisibles comme les rongeurs, la saleté...
- Si les récipients sont entreposés hors de l'aire de conditionnement, ils doivent être nettoyés et assainis avant leur utilisation.
- Les contenants destinés aux déchets, aux sous-produits, et aux substances non comestibles ou dangereuses doivent être spécialement distingués.
- Utiliser des palettes pour éviter de poser les emballages à même le sol.
- Si possible, éviter d'utiliser les mêmes cageots pour des produits de natures différentes pour réduire les risques de contamination croisée. Au besoin, on peut choisir un code couleur pour différencier les récipients.

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Contamination des produits par les solvants de nettoyage, les détergents, les biocides	Tous les produits chimiques de nettoyage doivent être compatibles avec une utilisation alimentaire. Lister les produits autorisés. Former le personnel.	Contrôler l'étiquette des produits. Conserver les fiches de sécurité. Liste des produits autorisés à l'emploi dans l'entreprise.
Contamination du conditionnement et des matériels d'emballage	Les matériels doivent être stockés dans des zones propres sans poussière. Tous les matériels d'emballage doivent être composés de matières de qualité alimentaire.	Programme de nettoyage des bâtiments.
Conteneurs salis par une utilisation inappropriée ou l'absence de programme de nettoyage	S'assurer que les conteneurs utilisés ne le sont que pour un produit donné. Programme de nettoyage des conteneurs.	Fiches des conteneurs.  Enregistrement des nettoyages.



Contamination du bois des palettes et boîtes	Essayer de ne pas utiliser de bois non poli là où sont manipulés les produits. Les surfaces en bois doivent être recouvertes de peinture pour permettre un nettoyage facile.	Inspections de routine.
--	---	-------------------------

### 5.6.3. Exigences relatives à la maîtrise de la chaîne du froid



*La maintenance des chambres froides est indispensable (Photo B. Schiffers)*

Il faut **maintenir les installations frigorifiques en bon état de fonctionnement.**

Chaque jour, le matériel de refroidissement doit être inspecté, débarrassé de tous débris et nettoyé si nécessaire. L'ensemble des installations doit être inspecté régulièrement pour détecter une éventuelle infestation par des nuisibles ou une contamination d'origine animale. Il faut s'efforcer d'éliminer toute source de nourriture ou d'eau profitable aux nuisibles.

Tout animal (ex. : oiseaux, souris) et tout insecte, morts ou enfermés dans les installations doivent être enlevés immédiatement pour maintenir les lieux salubres et pour éviter d'attirer d'autres nuisibles se nourrissant de ces espèces. Supprimer le plus possible tous les endroits dans lesquels les nuisibles peuvent se cacher ou se reproduire.

## 5.7. Post-récolte : exigences relatives à la matière

### 5.7.1. Qualité de l'eau

Dans le domaine agricole, **l'eau sert à de nombreux usages** : irrigation, dilution des pesticides, dispersion des engrais, lavage, nettoyage des installations...

Elle peut être une source majeure de contamination directe ou indirecte et propager des micro-organismes dans les cultures, sur des installations agricoles ou le long des filières de transport. Toute eau au contact de fruits et légumes est **une source potentielle d'agents pathogènes** qui peuvent survivre sur les produits et menacer la santé du consommateur. Plusieurs facteurs influencent la propagation des agents pathogènes et ainsi la possibilité d'une intoxication alimentaire :

- la nature de la récolte,
- le délai d'exposition à l'eau contaminée avant la récolte,
- les modes de manipulation des produits récoltés...

Toutes les sources de contamination des eaux agricoles devraient être recherchées et contrôlées. En pays ACP, cet exercice peut paraître difficile, car les sources d'eau sont variables (réseau de distribution, forages, eaux courantes, étangs, canaux d'irrigation et les canaux ouverts, lacs, rivières, puits...).

Le degré de contamination de fruits ou de légumes frais par de l'eau souillée dépend à la fois de la provenance de cette dernière, de la manière et du moment de son utilisation, de même que des caractéristiques de la culture.

Les variétés de large surface (comme les légumes feuilles) ou de forme et de texture (rugueuse, par exemple) favorisant l'emprisonnement ou l'attache des micro-organismes sont plus susceptibles d'être contaminées, surtout si le contact avec une eau a lieu peu avant la récolte ou au cours des étapes suivant la récolte.

Pour mieux évaluer la qualité des eaux sur leurs exploitations et pour choisir les mesures de contrôle des risques de contamination alimentaire, les exploitants devraient sélectionner les pratiques les mieux adaptées à leur cas particulier pour atteindre l'objectif de salubrité alimentaire recherché.

#### Contamination des eaux sur l'exploitation

Les **eaux de surface** peuvent être contaminées de manière intermittente comme par le lixiviat de fermes d'élevage situées en amont, l'entrée du bétail dans l'eau, le rejet des sanitaires dans la pièce d'eau... Quant aux **eaux souterraines**, elles sont plus vulnérables à une contamination (fosse septique fissurée...). Dans la mesure du possible, il faut essayer de rechercher et de maîtriser par des mesures adaptées, toutes les sources de contamination possibles des eaux sur l'exploitation. Plusieurs mesures

sont envisageables : construction de fosses septiques adaptées, ou installation de système de bio-épuration des matières fécales, **adoption de méthodes d'irrigation limitant ou évitant le contact entre de l'eau et les fruits et légumes** (ex. : éviter l'aspersion, l'irrigation à la raie et préférer le goutte-à-goutte).

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
L'eau des inondations ou des fuites sur le toit	Le bâtiment doit empêcher l'entrée de la pluie. Le drainage du site doit être suffisant pour assurer l'hygiène du site.	Inspection du site.
Eau recyclée	Ne devrait pas entrer en contact avec le produit fini. N'utiliser que de l'eau potable.	Prélever un échantillon pour contrôler la charge microbienne s'il s'agit d'eau recyclée ou filtrée.
Eau de refroidissement contaminée	Évaluer la probabilité que l'eau soit contaminée par des produits sales ou par sa source.	Prélever un échantillon d'eau. Évaluation des risques. Programme de maintenance et de nettoyage de l'équipement.

#### ❑ Qualité de potabilité de l'eau

L'eau au contact des aliments (y compris l'eau de rinçage après nettoyage) doit être potable. Pour être considérée comme « potable » l'eau doit répondre à des critères microbiologiques et physico-chimiques.

#### **Potabilité de l'eau : critères microbiologiques (réglementation française)**

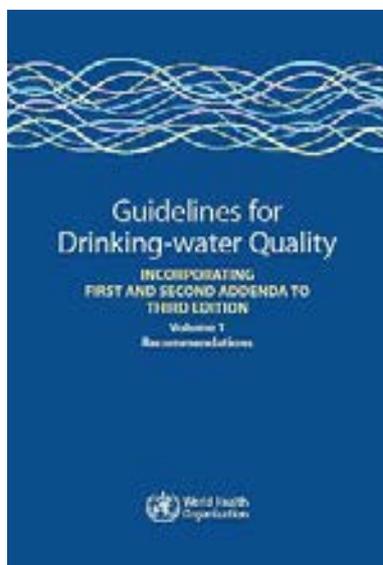
Normes microbiologiques	Expression des résultats pour	Concentration maximale admissible
Coliformes totaux (*)	100 ml	0
Coliformes thermo-tolérants	100 ml	0
Streptocoques fécaux	100 ml	0
<i>Clostridium</i> sulfito-réducteur	20 ml	1
Salmonelles	5 l	0
Staphylocoques pathogènes	100 ml	0
Entérovirus	10 l	0

(\*) 95 % au moins des échantillons prélevés ne doivent pas contenir de coliformes totaux dans 100 ml d'eau.

**Potabilité de l'eau : critères physico-chimiques**

Critères physico-chimiques	Expression des résultats en	Concentration maximale admissible (eaux potables en France)	Directive européenne
Température	°C	25	12
Potentiel hydrogène	unités pH	6,5 < pH < 9	6,5 < pH < 8,5
Chlorures	mg/l Cl	250	25
Sulfates	mg/l SO <sub>4</sub>	250	25
Magnésium	mg/l Mg	50	30
Sodium	mg/l Na	150	20
Potassium	mg/l K	12	10
Aluminium total	mg/l Al	0,2	0,05
Nitrates	mg/l	50	25
Dureté	degré français	50	-
Résidus sec	mg/l (à sec à 180 °C)	1500	-

Si l'entreprise n'est pas approvisionnée en eau potable, elle procédera au traitement de l'eau disponible à l'hypochlorite de sodium (eau de javel), de façon à obtenir 1 à 2 mg/l de chlore actif dans l'eau pour la rendre potable. La concentration en chlore actif de l'eau traitée doit être alors vérifiée chaque jour.



*L'OMS publie des normes internationales sur la qualité de l'eau et la santé humaine sous la forme de lignes directrices, qui sont utilisées comme base de la réglementation et de normalisation dans le monde entier.*

[www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/fulltext.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/fulltext.pdf)

### 5.7.2. Emballages : hygiène et nature des matériaux



Les matériaux de conditionnement (ex. : cartons) devront être stockés dans des **conditions hygiéniques**, afin de ne pas s'altérer ou de ne pas devenir des sources de contamination pour les produits alimentaires.

*Quand les cartons sont jetés en vrac comme illustré dans cette photo, il est impossible de garantir l'absence de contamination.*



*Des cartons bien rangés, isolés du sol par une palette propre. (Photos B. Schiffers)*

La conception et les matériaux des emballages, doivent assurer une protection optimale des produits alimentaires afin de réduire efficacement la contamination, empêcher les dommages aux **aliments, et permettre un étiquetage adéquat** :

- **les matériaux de conditionnement** ne doivent présenter **aucun caractère toxique** (solvants des matières plastiques, encres de marquage, colles des étiquetages, gaz injectés dans le conditionnement...);
- les conditionnements réutilisables (dans le cadre d'échanges entre professionnels) doivent **pouvoir être facilement et efficacement nettoyés et désinfectés** (verre, matière plastique). Dans le cas où ces conditions ne sont pas remplies, la réutilisation des conditionnements doit être proscrite.

## 5.8. Post-récolte : exigences relatives à la méthode

### 5.8.1. Déchargement des fruits ou légumes à la station



Lors des opérations de déchargement des colis, des corps étrangers peuvent s'introduire en cas de manutention peu soignée : dépôt de colis sur un sol, empilement inadapté de colis de taille ou de nature différente...

Les risques physiques proviennent essentiellement des pièces du matériel de conditionnement ou des engins de manutention pouvant tomber dans les fruits ou légumes, au moment de la récolte, durant le

transport ou au cours du conditionnement au niveau de la station. Un corps étranger introduit dans les produits en cours de conditionnement est difficilement repérable une fois l'emballage terminé.

Une vigilance particulière est donc nécessaire pendant cette étape ! Il faudra établir un programme de surveillance et de contrôle des corps étrangers susceptibles d'être détectés. L'utilisation d'une check-list est souvent très efficace.

### 5.8.2. Opérations de nettoyage et lavage des produits



Le lavage des fruits et légumes frais apportés des champs peut réduire le risque de contamination microbienne. **Il s'agit d'une étape essentielle**, car c'est bien à la surface de ces éléments que se trouvent la plupart des agents pathogènes. Si ces agents ne sont pas éliminés, neutralisés ou contrôlés, ils peuvent se propager et contaminer un volume important de la récolte.

*Bac de lavage des mangues par immersion  
(Photo B. Samb)*

Le nettoyage des fruits et légumes est plus efficace avec des brosses, mais celles-ci doivent être nettoyées régulièrement.

Un lavage, vigoureux et n'endommageant pas le fruit ou le légume, peut aider à éliminer des agents pathogènes de la surface des produits récoltés. Le lavage à l'eau, même traitée avec un antimicrobien (eau de Javel...) réduit la charge en agents pathogènes à la surface du produit, **mais sans l'éliminer totalement**. Quand un désinfectant est utilisé, la charge microbienne peut être divisée par un facteur compris entre 10 et 100 !

Dans certains cas, un **lavage multiple est préférable**. Le traitement peut commencer avec un premier lavage destiné à **éliminer la terre**, suivi de plusieurs autres lavages et/ou d'un trempage dans une solution « désinfectante » (on parle plutôt d'assainir que de désinfecter !), et finalement d'un **rinçage à l'eau potable** fraîche.

Selon le produit, le lavage peut se faire par immersion, par pulvérisation ou encore en combinant les deux techniques. A priori, **un lavage à l'eau pulvérisée propage moins les germes pathogènes éventuellement présents au sein de la récolte qu'un lavage par immersion**.

Par ailleurs, **si l'eau du lavage est réutilisée, elle peut contribuer à la propagation**. Quelle que soit la méthode de lavage choisie, les exploitants devraient adopter des mesures adéquates pour garantir en permanence la qualité de l'eau utilisée.

### 5.8.3. Opérations de calibrage et de conditionnement

Les installations de calibrage et d'emballage varient énormément entre les entreprises en termes de complexité des systèmes et des installations. Les zones de calibrage et d'emballage peuvent éventuellement présenter de sérieux niveaux de contamination si les mesures d'hygiène ne sont pas bien mises en place. Les **bâtiments** pour le calibrage et l'emballage **doivent être conçus pour permettre une maintenance et un nettoyage adéquats**. Les bâtiments doivent être bien ventilés pour éviter la condensation. Les contrôles de poussière doivent être mis en place, c'est-à-dire des ventilateurs d'extraction et un éclairage adéquat.

Sur les chaînes de calibrage et d'emballage, des produits venant de sources multiples sont manipulés et expédiés. Si on ne respecte pas le simple calendrier des nettoyages, **un lot peut contaminer plusieurs lots de produits** destinés à des marchés différents.

Les produits ne sont pas les seuls responsables de la contamination dans la station d'emballage : avec les nombreux ouvriers travaillant sur les chaînes, le personnel est une source potentielle importante de contamination des produits si la priorité n'est pas donnée aux règles sanitaires et à l'hygiène personnelle.

Il faut **pouvoir clairement identifier la provenance de tous les produits** qui entrent dans la zone d'emballage. Les lots en provenance de sites multiples doivent être identifiables.

**Les produits emballés** (cartons, palettes) **qui quittent le site de conditionnement doivent tous être identifiés et étiquetés**.



#### 5.8.4. Surveillance des machines et appareillages

Pour réduire les risques liés à l'utilisation des machines et appareillages utilisés au niveau des champs (tracteur, groupe électrogène, pompe, ...) ou de la station de conditionnement (calibreuses, trieuses, emballeuses, chariot élévateur, ...), il faudra suivre scrupuleusement **les instructions** des fabricants et les conserver.

Toutes les machines doivent faire l'objet d'un **programme de maintenance et d'entretien** :

- Établir un programme de maintenance et d'entretien des machines en se référant aux instructions des fabricants : graissage, vidange, changement de pièces.
- Vérifier les fuites et les réparer automatiquement (carburant ou huile) sur les machines qui peuvent souiller les fruits et légumes de manière directe ou indirecte.
- Si les vidanges sont effectuées au champ ou en station, il faudra prendre toutes les dispositions pour qu'elles soient faites dans une aire suffisamment éloignée des zones de culture ou de stockage des récoltes.
- Pour les chaînes de tri, de calibrage ou d'emballage, il faudra suivre rigoureusement les programmes d'entretien et de maintenance établis, pour non seulement éviter les contaminations des denrées, mais également prévenir les défaillances techniques.
- Les chambres froides doivent faire l'objet d'un programme de nettoyage et de maintenance. Les différentes composantes des systèmes de réfrigération, les conduits électriques et les recouvrements de lumière doivent être vérifiés de manière régulière.

#### 5.8.5. Traitements de post-récolte

Les traitements réalisés après la récolte comportent :

1. L'application de **pesticides, cires et conservateurs** après la récolte. L'utilisation de pesticides après la récolte présente **une véritable menace** pour la sécurité des produits alimentaires en raison du risque de **dépassement des LMR** du fait que l'application se fait très près de la consommation<sup>12</sup>. Il est nécessaire de se conformer à la méthode d'application et de connaître l'intervalle entre les applications de pesticides après la récolte et la consommation, ainsi que les restrictions sur l'utilisation de produits imposées par la réglementation et les clients.
2. L'application de **produits chimiques de nettoyage**. L'utilisation de produits chimiques de nettoyage dans les zones de calibrage et d'emballage peut aussi provoquer une contamination du produit juste avant la consommation.

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Matériels non approuvés (cires, polymères...)	N'utiliser que les agents d'encirement autorisés.	Vérifier les étiquettes des produits.

<sup>12</sup> Les résultats des programmes de surveillance en Europe en attestent : nombreux sont les cas de dépassement des LMR avec des traitements réalisés en post-récolte sur bananes, agrumes, etc.

Pas de dossier sur le lieu d'origine du produit (important pour le retrait de produit et l'enregistrement de l'utilisation des pesticides)	On doit pouvoir retracer l'identité de chaque lot aux diverses étapes de la récolte, de la production et jusqu'à la source de semis.	Garder des dossiers de l'ensemencement à la récolte.
Absence de dossiers complets sur les pesticides	Tous les détails des applications sur les cultures doivent être actualisés et gardés pendant 3 ans.	S'assurer qu'il existe bien des dossiers.
Risque de contamination de la culture par les pesticides en raison d'un mauvais dosage et de mauvaises pratiques d'application	Seul le personnel réellement qualifié applique les pesticides. Réaliser une formation.	Vérifier les certificats, les fiches de personnel. Inspecter les magasins. Dossiers d'application.
Risque d'appliquer le mauvais pesticide sur les produits	S'assurer qu'il existe une liste disponible et à jour approuvée sur le plan national et sur le plan commercial par le client.	Liste actualisée de pesticides approuvés et autorisés. Soumettre à l'exportateur la liste d'utilisation des pesticides proposée avant le début de la saison.
Risque de culture contaminée par les pesticides du fait d'un équipement de pulvérisation mal calibré	Effectuer la maintenance programmée et le calibrage de l'équipement.	Enregistrement des calibrages effectués.
Contamination de la culture par l'eau sale utilisée dans la solution pulvérisée	Entreprendre une évaluation de risques de la source d'eau en prenant en considération la probabilité d'une contamination humaine et animale. Vérifier régulièrement les sources potentielles de risques microbiens (maximum 1 000 ufc par 100 ml pour des coliformes fécaux). L'eau utilisée pour le dernier rinçage doit être potable.	S'assurer que l'évaluation de risques est disponible pour l'inspection si elle est demandée.  Prélever des échantillons d'eau et garder les résultats sur fiche.
Contamination de la culture du fait de l'emplacement ou de la sécurité inappropriés du	Magasin situé à distance des voies d'eau. S'assurer que l'extérieur des bâtiments est sain, sûr et protégé par un muret.	Effectuer un audit régulier des bâtiments et de leur contenu.

magasin de pesticide	Étagères fixées avec un éclairage et une ventilation suffisants. Contrôle des stocks.	
----------------------	--	--

### 5.8.6. Maîtrise des produits non conformes – Gestion des déchets

Les produits non conformes doivent être placés dans un **endroit clairement identifié**.

Il est important d'enlever les déchets à temps et de façon efficace pour réduire la probabilité de contamination. L'évacuation des déchets doit être rapide, **au minimum quotidienne**. Le stockage des déchets doit être éloigné des zones de conditionnement et impérativement rester à l'extérieur des bâtiments.

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Produits non conformes en raison des souillures, dégâts, excès d'ébranchage ou non-respect des spécifications	La transformation des produits rejetés devrait se faire dans un lieu donné pour éviter une contamination croisée. Faciliter l'enlèvement des déchets.	Plan de gestion des déchets (inventaire, classification, mesures de collecte, de stockage, d'élimination, de traitement ou de recyclage).  Gestion du personnel.

### 5.8.7. Stockage et maîtrise des stocks

Les installations de stockage doivent être situées loin de tout risque d'inondation et de pollution industrielle. Elles doivent disposer d'un système d'évacuation des eaux usées, d'une température adéquate, être faciles à nettoyer et maintenues dans de bonnes conditions d'hygiène.

Une mauvaise maîtrise des stocks peut entraîner une détérioration des produits et un risque de contamination microbienne. Les matières premières, les travaux en cours, l'emballage et les produits finis doivent être correctement étiquetés pour permettre des **rotations efficaces des stocks basées en général sur le principe FIFO** (*First In, First Out* - « premier entré, premier sorti »).

Des analyses microbiologiques des produits à toutes les étapes peuvent être demandées ou effectuées par certains clients à fort niveau d'exigence (flore totale, moisissures, levures, *E.coli*, salmonelles, *Staphylococcus*...).

Origine du danger :	Mesures de maîtrise :	Preuves de maîtrise :
Récoltes contaminées par les pesticides avant le départ de l'exploitation agricole	Garder les récoltes loin des locaux de stockage des pesticides et protéger l'équipement de pulvérisation.	Magasins adaptés après la récolte.
Contamination par les nuisibles avant l'expédition	S'assurer qu'il n'y a pas de nuisible dans les zones de stockage.	Dératisation et contrôle.
Contamination par les déchets avant l'expédition	Retirer fréquemment les déchets des chaînes d'élagage et éviter l'accumulation.	Calendrier d'enlèvement des déchets.
Contamination par les conteneurs de stockage contaminés	S'assurer qu'un programme de nettoyage est en place. Ne pas utiliser les conteneurs de stockage pour transporter des fumiers, de l'huile, des engrais, etc.	Enregistrement des nettoyages.
Accroissement des déchets	Se conformer à la politique de stock et s'assurer que tous les produits sont expédiés frais et à la bonne température.	Politique et enregistrement de la maîtrise des stocks



## Annexe : nettoyage et désinfection

### A.1. Opérations de nettoyage et désinfection de routine

Le nettoyage et la désinfection seront réalisés comme suit :

- À la fin de chaque journée de travail, les caisses, les paniers, les bidons, les couteaux et tous les ustensiles de travail sont ramassés.
- Tous les déchets sont raclés et placés dans les poubelles.
- La surface des murs, du sol et de toutes les surfaces de travail est aspergée d'eau pour effectuer un premier rinçage.
- Une solution de soude caustique à 0,5 % à 1 % est appliquée manuellement, à l'aide d'une éponge, sur toutes les surfaces à nettoyer.
- Après 30 minutes, un deuxième rinçage à l'eau est effectué.
- Une désinfection des surfaces est réalisée par application manuelle d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 200 mg/l de chlore actif. Le désinfectant de base est « l'eau de Javel à 12 ° chlorimétrique » qui renferme 3,6 % de chlore actif. Une solution désinfectante à 200 ppm est préparée en mélangeant 56 ml de solution de base, ce qui correspond à environ 5 grandes cuillerées à soupe, à 10 litres d'eau.
- Un rinçage à l'eau, après 30 minutes, pour évacuer le désinfectant.
- Tous les ustensiles de travail sont rincés à l'eau, puis placés dans une solution de soude caustique à 1 % pendant 30 minutes, avant d'être rincés de nouveau et plongés dans une solution désinfectante à 200 ppm de chlore actif pendant 30 minutes. Après rinçage à l'eau, les ustensiles sont séchés et rangés jusqu'à prochaine utilisation.
- Au besoin, notamment quand il fait chaud et lorsque le volume de travail est important, deux opérations de nettoyage et désinfection sont effectuées, une à la pause de midi et l'autre à la fin de la journée. De plus, les surfaces sont régulièrement raclées et rincées pendant le travail.

### A.2. Exemple de programme de nettoyage et désinfection

Local ou matériel	Opérations à effectuer	Concentration en détergent ou en désinfectant	Fréquence de nettoyage et désinfection
Salle de conditionnement (sol, murs, drains...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raclage des surfaces</li> <li>- Rinçage à l'eau</li> <li>- Nettoyage au détergent (contact de 30 min)</li> <li>- Rinçage à l'eau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 %</li> <li>- 200 mg/l</li> </ul>	Une fois par jour. Parfois deux fois par jour, à midi et à la fin de la journée de travail.

	- Désinfection (contact de 30 min)		
Tables et paillasse de travail	- Raclage des surfaces - Rinçage à l'eau - Nettoyage au détergent (soude, contact de 30 min). - Rinçage à l'eau. - Désinfection à l'eau de Javel - Rinçage à l'eau après 30 min.	- 1 % - 200 mg/l	Une fois par jour. Parfois, deux fois par jour, à midi et à la fin de la journée de travail.
Sanitaires et locaux annexes	- Raclage des surfaces - Rinçage à l'eau - Nettoyage au détergent (contact de 30 min) - Rinçage à l'eau - Désinfection à l'eau de Javel	- 1 % - 200 mg/l	Une fois par jour, généralement à la fin du travail. Parfois deux fois par jour et autant que nécessaire.
Conteneurs, ustensiles de travail...	- Rinçage à l'eau - Nettoyage au détergent (soude : contact de 30 min) - Rinçage à l'eau - Désinfection à l'eau de Javel - Rinçage à l'eau après 30 min.	- 0,5 % à 1 % - 200 mg/l	Après utilisation, les ustensiles sont ramassés et lavés puis désinfectés et laissés s'égoutter.
Véhicules de transport	- Raclage des surfaces - Rinçage à l'eau - Nettoyage au détergent (contact de 30 min) - Rinçage à l'eau - Désinfection à l'eau de Javel - Rinçage à l'eau après 30 min	- 0,5 % à 1 % - 200 mg/l	Après chaque livraison.
Nettoyage et désinfection des mains	- Rinçage à l'eau - Nettoyage au détergent - Rinçage à l'eau	- savon - 50 mg/l	À chaque retour au travail, après la visite des toilettes et autant que

	- Désinfection à l'eau de Javel		nécessaire.
--	---------------------------------	--	-------------

### A.3. Contrôle de l'efficacité du nettoyage et désinfection

La méthode présentée ci-dessous fait appel à des manipulations élémentaires qui peuvent être réalisées en entreprise moyennant une formation et un équipement de base. L'eau stérile et les boîtes de PCA peuvent s'obtenir aisément auprès d'un laboratoire (centre médical, université, laboratoire d'analyse).

#### Principe de la méthode

Après nettoyage et désinfection, la charge microbienne des surfaces est estimée en balayant la surface à analyser à l'aide d'un écouvillon stérile qui est ensuite transféré dans de l'eau distillée stérile pour dilution. Les germes sont dispersés par agitation dans l'eau et la numération est réalisée sur milieu de culture gélosé.

#### Méthode

Les zones critiques de l'entreprise sont identifiées. Ce sont les zones où il y a une concentration d'opérations préparatoires et qui nécessitent un nettoyage et désinfection minutieux. Une surface de 100 à 400 cm<sup>2</sup> est délimitée. Elle est balayée à l'aide d'un écouvillon stérile qui est transféré dans 250 ml d'eau peptonée stérile (0,1 % poids/volume). Les germes sont dispersés (ex. : à l'aide d'un mixeur Vortex) avant de préparer des dilutions décimales successives dans l'eau peptonée (0,1 % p/v). La numération est réalisée en ensemençant, à partir des dilutions, la gélose « Plate count agar – PCA » pour la flore totale. Les boîtes de Pétri de PCA sont ensemençées et incubées à 35 °C pendant 72 heures.

#### Interprétation des résultats

L'efficacité du nettoyage et de la désinfection est évaluée selon le tableau suivant :

Charge microbienne (en ufc/ 50 cm <sup>2</sup> )	Classement
> 300	Inacceptable
100 - 300	Acceptable
10 - 100	Satisfaisant

\* ufc : unités formant des colonies

Il faut noter que seule une certaine proportion (environ 40 %) de la microflore présente sur la surface analysée est prélevée. L'exploitation des résultats se fait surtout en comparant deux surfaces différentes et en étudiant l'évolution des résultats dans le temps pour détecter le développement des « germes de l'atelier ». Auquel cas, il faut changer de désinfectant et de programme de nettoyage et désinfection, du moins temporairement jusqu'à la disparition de ces germes.

# Chapitre 6

## Le système d'auto-contrôle et les Guides d'auto-contrôle

Principes généraux d'un système d'auto-contrôle .....	229
Les Guides d'auto-contrôle.....	240
La vérification dans le cadre du système d'auto-contrôle .....	250



## 6.1. Principes généraux d'un système d'autocontrôle

### 6.1.1. Origine du concept d'autocontrôle

La difficulté de gérer les crises alimentaires connues au cours des dernières années a démontré la nécessité d'exiger des opérateurs<sup>1</sup> concernés :

- la mise en place de **systèmes d'autocontrôle fiables** dans leurs entreprises ;
- une grande **transparence à l'égard des services de contrôle officiels** et notamment **l'obligation de notifier** sans délai toute information sur des faits susceptibles de mettre en péril la sécurité de la chaîne alimentaire ;
- l'instauration de la **traçabilité des produits** de manière à organiser rapidement leur rappel en cas de nécessité et, le cas échéant, à retrouver la source de contamination.

Ces exigences sont pour l'essentiel reprises dans le **Règlement (CE) 178/2002**<sup>2</sup>, socle de la réglementation relative à l'hygiène alimentaire, fondateur de l'Autorité européenne de sécurité sanitaire des aliments (EFSA) et du réseau d'alerte rapide européen (RASFF). Ce règlement fixe les grands principes de précaution, de transparence, de traçabilité et définit les obligations spécifiques applicables aux professionnels de la chaîne alimentaire (obligation de résultat), lesquels doivent désormais démontrer qu'ils ont mis en place les mesures de maîtrise adaptées pour atteindre les objectifs de la réglementation.

Les dispositions du « Paquet hygiène »<sup>3</sup> de la réglementation européenne ont eu pour effet de **renverser la charge de la preuve de la conformité** des productions végétales **sur les opérateurs** (et non plus sur les services officiels lorsqu'ils détectent des non-conformités). Ce dispositif réglementaire a pour but :

1. de fixer des règles d'hygiène applicables pour tous les « exploitants » du secteur alimentaire, dont les **importateurs** ;
2. de **responsabiliser l'exploitant** en lui conférant une obligation de résultat tout en lui laissant **le choix des moyens** pour atteindre ce résultat. Le Règlement (CE) 852/2004 détermine toutefois certains des moyens que les **exploitants doivent observer** afin d'atteindre leur obligation de résultat et d'apporter la preuve que la sûreté alimentaire des denrées d'origine végétale est atteinte (ex. : recours à la démarche HACCP afin de déterminer les mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire qui doivent être appliquées et tenues à jour au sein des entreprises), en distinguant les exigences liées à la production primaire de celles liées à la transformation (comme le séchage, par exemple) ;
3. d'encourager la rédaction et l'application de **Guides de Bonnes Pratiques d'Hygiène** (mais aussi de Guides d'Autocontrôle).

<sup>1</sup> Par « opérateur », on entend tous ceux qui interviennent directement dans la filière et peuvent avoir ainsi un impact sur la qualité et la sécurité du produit : les producteurs, les collecteurs, les transporteurs, les transformateurs, les exportateurs... On utilisera aussi le mot « exploitant ».

<sup>2</sup> En vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

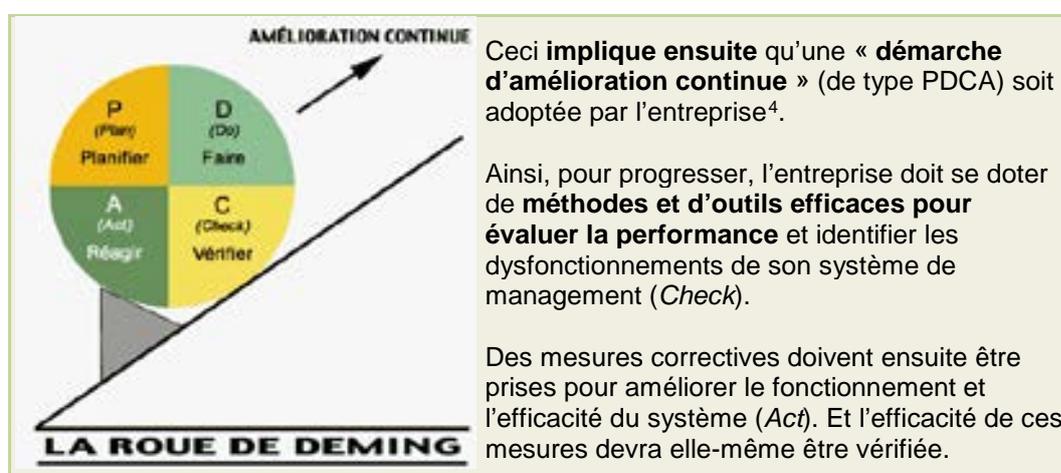
<sup>3</sup> Notamment, Règlements (CE) 882/2004, 852/2004, 853/2004 et 183/2005.

Les exploitants responsables d'activités de production primaire, de transformation, de distribution et d'exportation de denrées alimentaires doivent veiller à gérer et mettre en œuvre ces activités de manière à prévenir, à éliminer ou à réduire les dangers susceptibles de compromettre la sécurité des denrées alimentaires à des niveaux acceptables. **À chaque étape du processus**, l'exploitant doit être à même de fournir tous les éléments (ex. : registres, résultats des contrôles et des analyses) propres à **justifier la conformité de ses productions**, tant vis-à-vis de l'exploitant intervenant à l'étape suivante (ex. : l'importateur) que des autorités de contrôle.

C'est pourquoi **l'entreprise doit adopter une stratégie et mettre en place une « démarche qualité »** et veiller à satisfaire **en permanence** à l'ensemble des exigences en termes de qualité des produits alimentaires qui se sont accrues avec la complexité grandissante de l'organisation des filières et des marchés.

Pour atteindre cet objectif, cela **implique tout d'abord** que l'entreprise mette en place un « **Système de Management de la Qualité Sanitaire et Phytosanitaire** » (SMQS), dont l'étendue et la **complexité** dépendront :

- des marchés visés (ex. : des exigences réglementaires des marchés de destination et de la nature du standard privé exigé par le client) ;
- de la taille et de la complexité de la chaîne d'approvisionnement (y compris la nature des liens de l'entreprise avec les petits producteurs) ;
- de la nature et de la forme du produit exporté ;
- du nombre et du type de risques identifiés pour ce produit.



<sup>4</sup> Le principe d'amélioration continue est symbolisé par la « *Roue de Deming* ». Il est caractérisé par un cycle continu en quatre phases (PDCA) qui se répètent sans cesse : (1) *Plan* : on détermine les objectifs à atteindre (respect des normes et des exigences) et on planifie la liste des actions de maîtrise. (2) *Do* : on réalise les actions prévues (dans les procédures). (3) *Check* : on vérifie, on mesure ou on évalue l'efficacité des actions réalisées et l'atteinte des objectifs (ex. : respect des LMR). (4) *Act* : enfin, à partir de l'analyse des performances et des résultats du système, on décide de réagir ou non, et sur quoi (ex. : formation du personnel).

Tout SMQS doit donc avoir un « **système de vérification** » interne et externe : c'est la mise en place de l'**autocontrôle**.

Il s'agit de vérifier au niveau des opérateurs que le SMQS fonctionne bien et garantit que les produits commercialisés sont conformes aux exigences de sécurité alimentaire.

L'autocontrôle est l'ensemble des mesures que l' « **opérateur** », doit prendre pour faire en sorte qu'à toutes les étapes de la production, de la collecte, du transport, du conditionnement, de la transformation et de la distribution, ses produits :

- répondent aux prescriptions réglementaires relatives à la sécurité alimentaire ;
- répondent aux prescriptions réglementaires relatives à la qualité des produits ;
- répondent aux prescriptions sur la traçabilité et la surveillance du respect effectif de ces prescriptions.

En fonction de ses activités, de la nature de ses produits, de ses procédés et des risques éventuels qui y sont liés, l'opérateur doit mettre en place des mesures de maîtrise et des procédures garantissant l'innocuité de la production (une **identification des dangers** et une **analyse du niveau de risque** sont donc préalablement indispensables).

L'opérateur doit aussi être en mesure de pouvoir établir à tout moment la **traçabilité** complète et précise de ses opérations et de ses produits (« dossier de traçabilité »).

L'autocontrôle implique que les prescriptions soient respectées à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des produits et que le respect effectif des prescriptions **soit surveillé**.

La pratique de l'autocontrôle apparaît donc à la fois comme une garantie du respect des « Bonnes Pratiques » offerte par le producteur. L'autocontrôle sera aussi pour lui un des éléments pertinents pour construire son système de traçabilité.



Dans le cadre de la **production primaire**, la mise en place d'un « autocontrôle », organisé et systématique, est vivement encouragée (tout comme l'HACCP), mais elle n'est **pas obligatoire**. Les producteurs doivent toutefois pouvoir à tout moment démontrer leur respect des bonnes pratiques agricoles, des bonnes pratiques d'hygiène et enregistrer les traitements appliqués à leurs cultures.

Soulignons, en outre, que l'**autocontrôle ne doit pas nécessairement s'arrêter aux seuls aspects liés à la qualité sanitaire et phytosanitaire des produits** : il est permis d'y inclure bien d'autres aspects (ex. : protection de l'environnement, protection sociale, production biologique...), et d'autres exigences... pourvu qu'elles ne soient pas en contradiction avec les exigences réglementaires liées à la sécurité des produits.

### 6.1.2. La construction d'un « Système d'autocontrôle »

#### ❑ Objectifs à considérer

- Il faut donner confiance aux consommateurs : on ne doit pas jouer avec leur santé, qu'ils soient locaux ou étrangers ; outre la dimension morale de mise en danger de la vie d'autrui, l'impact économique serait sévère en termes de perte de clientèle et d'accès aux marchés ; conséquences sociales sur les revenus, l'emploi, la pauvreté.
- Il faut donner des garanties de conformité aux acheteurs : il faut donc vérifier et donner des preuves que le produit est sain à toutes les étapes de la chaîne, y compris jusqu'à la mise en consommation (obligation de résultat mentionnée en préambule) ; ne pas oublier la responsabilité pénale pesant sur les importateurs UE en cas d'introduction de produits contaminés sur le territoire européen.
- Le dispositif de contrôle ne doit **pas compromettre la rentabilité des entreprises** (efficacité et efficience) ; il serait trop cher et inefficace de vérifier chaque légume ou chaque fruit, chaque producteur, chaque activité ; trop cher et de durabilité incertaine de se faire certifier individuellement à titre privé sur base du volontariat.
- La **démarche collective du secteur doit être transparente**, crédible, prévisible et évolutive : par le biais du guide sectoriel, chaque exploitant, à chaque étape, sait quelles bonnes pratiques doivent être appliquées et comment vérifier qu'elles le sont bien (autocontrôles). C'est possible **sous réserve que chacun connaisse bien ses responsabilités, individuelles et collectives**, et joue bien son rôle (ou s'expose aux sanctions prévues) ; les évolutions réglementaires peuvent être introduites au fur et à mesure dans le guide sectoriel et les bonnes pratiques ajustées en conséquence pour prise en compte par tout le secteur (**communication plus efficace**).
- La responsabilité des états, aux plans national et international, peut s'exercer sur base de **contrôles officiels eux-mêmes plus efficaces et efficients** : moyens disponibles mieux utilisés par sondage à toute étape de la filière et sur tout type d'exploitant, puis par ciblage là où des faiblesses sont identifiées (et non plus sur les lieux de mise en consommation locale ou aux points de sortie à l'export quand toute la valeur ajoutée introduite a renchéri le produit) ; besoins de renforcement des capacités eux-mêmes mieux ciblés et justifiés, dès lors mieux susceptibles d'être satisfaits.
- Le **dialogue public-privé**, mis en place à chaque phase de la démarche collective d'autocontrôle, doit favoriser le passage d'un dispositif de contrôles officiels par sanction (et de sa dérive « pas vu, pas pris »)... à une démarche plus pédagogique, plus proactive, plus économique et plus responsable que s'approprieront les opérateurs.

L'autocontrôle doit permettre « **une évolution sans révolution** » dans un secteur donné.

Les opérateurs qui s'obstineraient à **mettre en péril l'image collective** du secteur se verront plus efficacement mis en demeure de réagir... ou d'exercer leurs talents ailleurs.

### ❑ Un système d'autocontrôle se construit au niveau d'un « secteur »

L'autocontrôle ne doit pas être la simple application du respect de prescriptions reprises dans une *check-list* générique (ex. : GLOBALG.A.P). En cela, le système d'autocontrôle **se différencie fortement des référentiels qualité**, qui regroupent un ensemble de prescriptions à respecter strictement quelles que soient les particularités du processus, le milieu et les moyens des opérateurs.

Il s'agit, au contraire, d'implanter dans les entreprises d'un secteur donné un système d'analyse des risques et de surveillance des pratiques, **basé sur une réflexion en profondeur de l'ensemble des opérateurs d'un secteur**<sup>5</sup>, qui mettent en commun :

- leur connaissance fine des processus de production (au sens large) ;
- leur connaissance des dangers potentiels pour ce type de production ;
- leur capacité à évaluer les niveaux de risque en rapport avec leur contexte habituel de travail ;
- leur expérience dans l'efficacité des mesures de maîtrise des risques encourus, en rapport avec leurs ressources disponibles ;
- leur intérêt pour une surveillance effective de l'ensemble des produits de leur secteur qui arrivent sur le marché.

Tous les opérateurs d'un secteur doivent collaborer à la définition de mesures de maîtrise et de vérification appropriées, et participer volontairement au « Système d'autocontrôle ». Pour la sécurité des denrées alimentaires, ce système doit être basé sur l'HACCP.

L'analyse des risques étant revue périodiquement, les exigences requises par le secteur (mesures de maîtrises recommandées et les contrôles à effectuer) sont également mises à jour régulièrement, en intégrant par exemple les résultats des contrôles, inspections et audits réalisés dans le secteur.

### ❑ La rédaction de Guides d'autocontrôle

Afin d'aider les opérateurs à mettre en œuvre l'autocontrôle au sein de leur entreprise, les différents secteurs peuvent rédiger des **Guides d'autocontrôle**.

Ils doivent être **approuvés par l'autorité de tutelle** avant d'être applicables. Ils sont gérés et diffusés par les associations professionnelles du secteur.

Les entreprises qui le souhaitent<sup>6</sup> pourront s'aider de ces Guides pour mettre en place leur autocontrôle et rédiger leurs procédures internes. À défaut, ils sont au moins tenus de **compléter des registres**.



<sup>5</sup> Plus la proportion d'opérateurs d'un secteur impliquée dans un système d'autocontrôle s'accroît, meilleur sera le résultat de cette démarche. Pour qu'elle soit crédible, on estime qu'un minimum de 70 à 80 % des opérateurs doit rallier le système.

<sup>6</sup> Cela reste une démarche volontaire, et elles restent libres de ne pas utiliser ces Guides pour développer leur système d'autocontrôle.



Les Guides doivent être basés sur une analyse **des dangers pertinents pour le secteur**, et traiter de sujets tels que les Bonnes Pratiques d'Hygiène (les PRP<sup>7</sup>), l'HACCP, la traçabilité, les plans de contrôle et la notification aux autorités des non-conformités détectées.

Ils doivent être aisément utilisables par les entreprises concernées. Ces Guides doivent répondre à un certain nombre de critères qui seront décrits plus loin.

Il est intéressant de rédiger et d'utiliser un Guide pour les raisons suivantes :

- premièrement, ces Guides fournissent une **aide précieuse** pour la mise en place des systèmes d'autocontrôle au sein des entreprises, notamment par la description des dangers identifiés, des mesures de maîtrise à prendre et la liste des contrôles à effectuer (où, quand et comment) ;
- ensuite, les Guides permettent aux autorités de s'assurer que les précautions en matière de sécurité sanitaire seront prises et que les professionnels s'engagent à effectuer d'elles-mêmes tous les contrôles de base ;
- enfin, les Guides permettent aux entreprises intéressées (notamment pour rassurer leurs clients) de faire appel à des organismes certificateurs (OCI) pour **réaliser des audits combinés** « validation du système d'autocontrôle/respect de cahiers des charges privés » et, si les audits aboutissent à un résultat favorable, d'obtenir des certificats.

#### ❑ Comment mettre en place un Système d'autocontrôle ?

Le **Système d'autocontrôle** comprend **deux éléments** indissociables et complémentaires :

1. Les **mesures de maîtrise et de vérification** (plan de contrôle) que l'opérateur, actif dans un secteur, s'impose volontairement (autocontrôle proprement dit).
2. La **vérification** externe de son système de management de la qualité (avec ou sans certification de ce dernier<sup>8</sup>).

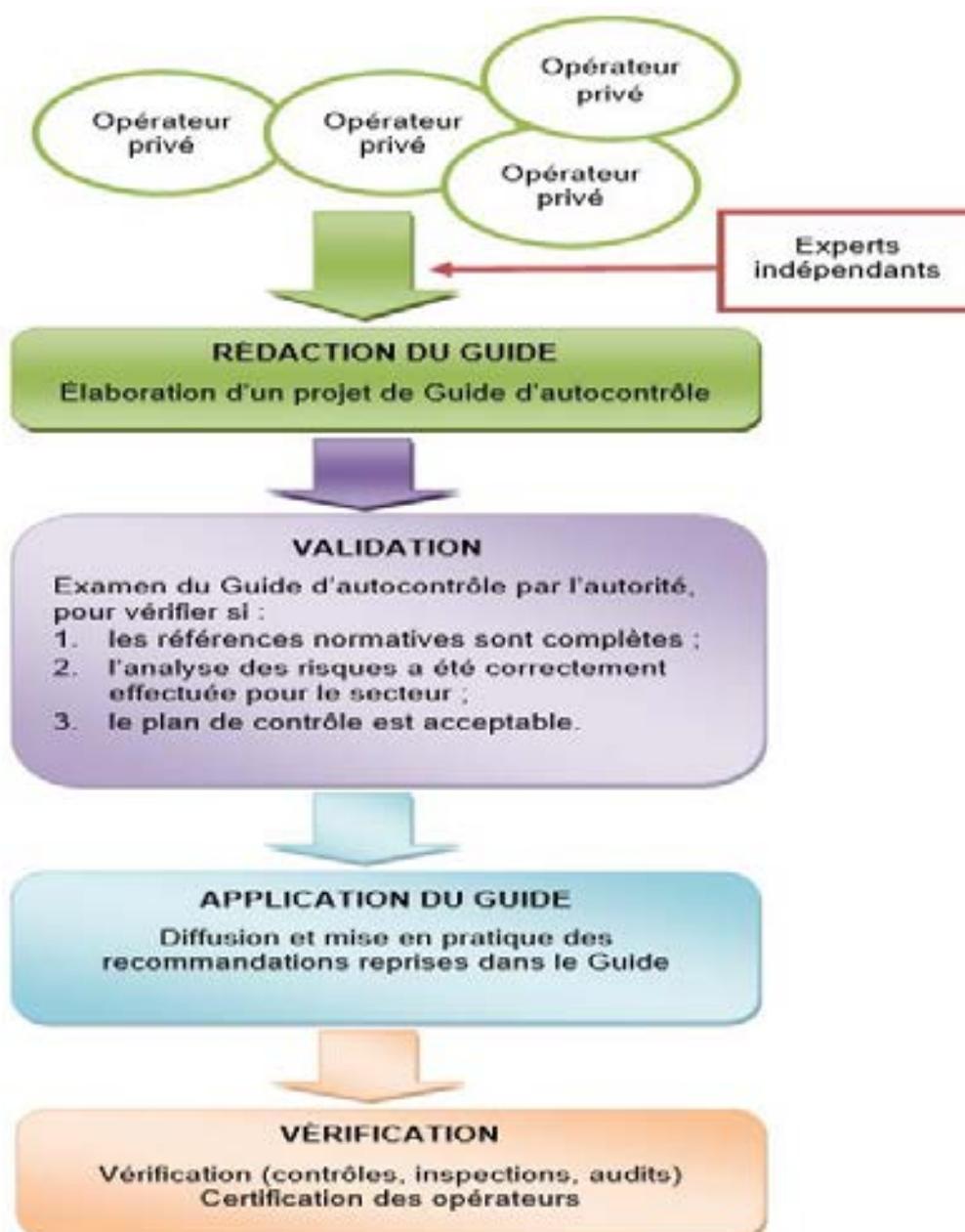
Il implique obligatoirement **une concertation** entre les opérateurs privés (professionnels actifs dans le même secteur de production) et le secteur public.

<sup>7</sup> Pour rappel, il s'agit des *programmes pré-requis* (en anglais *Pre-Requisite Programs*), ceux qui sont préalables à la mise en place d'une démarche HACCP. Les PRP renvoient aux mesures de maîtrise qui ne sont pas spécifiques à une étape du processus de fabrication, mais applicables de manière générale, par exemple : le nettoyage des installations et la désinfection des instruments, la maîtrise des nuisibles (rongeurs, insectes, oiseaux), l'hygiène des membres du personnel, etc.

<sup>8</sup> La certification n'étant possible que par rapport à un référentiel, dans le cas présent l'existence d'un « Guide d'autocontrôle » adopté par la majorité des opérateurs actifs dans un secteur (on parle plus généralement de « Guide sectoriel d'autocontrôle » - SAC).

La mise en place d'un « Système d'Autocontrôle » sera, pour le secteur qui adopte cette démarche, **un gage de transparence et de crédibilité**. Il renforcera la confiance des clients et des autorités de tutelle dans les systèmes de management de la qualité sanitaire qui sont mis en place dans les entreprises de ce secteur.

La mise en place d'une démarche l'autocontrôle dans un secteur comprendra **plusieurs étapes**, à gérer comme un « projet » par l'ensemble des opérateurs concernés, que l'on peut schématiser comme suit :





*On peut illustrer la méthode à suivre en prenant comme exemple le cas de la production végétale primaire (par exemple : produire des litchis):*

#### ❑ **Étape 1 : Sensibilisation de la filière et mise en place d'un comité de pilotage**

Il faut définir avec les experts locaux des secteurs privé et public les bases de la démarche sectorielle d'analyse des risques et la méthodologie à suivre pour l'élaboration d'un Guide d'autocontrôle. Ces interlocuteurs locaux se feront les « relais » auprès de tous les producteurs. Un « comité de pilotage », composé d'au moins de représentants du secteur privé (producteurs et exportateurs), au moins de représentants du secteur public, est constitué afin de favoriser la mobilisation et la concertation des parties prenantes à l'exercice d'analyse des risques sur le terrain, et la bonne communication en direction des opérateurs publics et privés concernés tout au long du processus. Il sera animé de préférence par un expert extérieur à la filière.

Le rôle du « comité de pilotage » sera d'organiser une mise en commun et une validation des résultats à chaque étape du programme, de faciliter l'organisation de groupes de travail secteur privé/secteur public, de faciliter la validation des résultats et des documents constituant le « Guide d'autocontrôle » et de préparer un plan d'action pour la mise en place du système d'autocontrôle dans la filière.

Il faut :

- identifier les opérateurs du secteur, rassembler les informations sur le secteur ;
- rédiger un plan du Guide (texte et visuels) ;
- sensibiliser et former les experts relais locaux ;
- lancer une campagne de communication auprès des opérateurs du secteur ;
- créer et animer le comité de pilotage.

#### ❑ **Étape 2 : Enquêtes dans les principaux bassins de production, inventaire de la réglementation et des normes pertinentes pour le secteur**

Au cours de cette étape, il s'agit de rassembler les données et les informations utiles pour que l'analyse des risques, les mesures de maîtrises qui seront préconisées et le plan de contrôle qui sera établi soient réalistes et adaptés au contexte du secteur.

Il faut :

- définir les principaux schémas de production (les processus) existant dans la filière litchi, à partir desquels seront analysés les risques SPS existants et émergents ;
- recenser et analyser la réglementation et les normes locales ou internationales applicables au secteur du litchi ;
- identifier les laboratoires de contrôle disponibles et leur niveau de performance en fonction des types d'analyse (types d'analyses réalisables, capacités annuelles, qualifications du personnel, coûts des analyses et niveaux de performance, certifications existantes ou en cours) ;
- rassembler toute l'information et les données économiques et techniques sur la filière (opérateurs, OP, volumes produits, types de produits, *supply chain*,

opérateurs techniques...) : itinéraires techniques de production, de récolte, de transport et de conditionnement : nombre de vergers, âge des arbres, variétés, pratiques de production, utilisation d'intrants, matériel et personnel d'application des intrants, personnel et matériel de récolte, personnel de conditionnement (qualification, expérience), infrastructures d'hygiène de base, conditions de transport, organisation du conditionnement, installations de conditionnement, gestion des déchets, système d'enregistrement et de documentation en place, contrôles qualité effectués... ; principaux problèmes phytosanitaires en production et en post-récolte ; traitements chimiques et non chimiques réalisés (nature, produits employés, modes d'application, délais avant récolte, alternatives, efficacité des moyens de lutte...) ;

- identifier tous les points critiques non résolus dans la filière en regard des exigences réglementaires et normatives de la filière (*Gap Analysis*) et les principaux problèmes rencontrés au niveau de la qualité des produits.

### □ Étape 3 : Analyse des risques en fonction du processus – Propositions de mesures de maîtrise des risques – Traçabilité des opérations et des produits – Procédures de suivi des non-conformités

À cette étape, il s'agira pour de consolider et d'exploiter les données des enquêtes, de réaliser une analyse approfondie des risques en fonction des processus et des conditions de production et de proposer des mesures de maîtrise appropriées. Il sera également utile de travailler en concertation avec le secteur pour la préconisation des autocontrôles à effectuer, pour ce qui concerne les limites de notification obligatoire, pour établir une procédure de réaction en cas de non-conformités, et pour les bases d'un plan de contrôle du secteur.

Il faut notamment :

- procéder à l'analyse des risques proprement dite et au repérage des points critiques à maîtriser dans la filière en ce qui concerne les aspects SPS, en utilisant les données de terrain et la littérature scientifique disponible ;
- proposer des mesures de maîtrise réalistes à mettre en œuvre ;
- proposer les autocontrôles à effectuer en entreprise et au niveau du secteur ;
- définir les limites pour l'information par les entreprises aux autorités ;
- analyser les manques/opportunités de la réglementation locale face aux exigences internationales SPS ;
- vérifier si les capacités des laboratoires de contrôle répondent aux besoins. Produire un projet de Guide d'Autocontrôle de la filière.

Au terme de cette étape, le Guide d'autocontrôle est disponible. Les risques sanitaires et phytosanitaires sont inventoriés et catégorisés selon leur importance (fréquence, gravité des effets) (travail réalisé en étroite collaboration avec le secteur et les experts locaux).

La nature des autocontrôles à conduire dans la filière (types de contrôle, fréquence d'échantillonnage, limites d'action en cas de non-respect des normes...) en fonction des catégories de risques est identifiée, et le schéma d'autocontrôle est validé par la majorité de la profession. Des limites critiques sont fixées pour chaque catégorie de risque. Des procédures de gestion des non-conformités par les entreprises et de communication avec les autorités sont établies. Les exigences de traçabilité et de documentation des autocontrôles et de leurs résultats sont définies.

❑ **Étape 4 : Concevoir et rédiger des outils de vulgarisation pour faciliter la mise en application du Système d'autocontrôle – Formation de représentants des OP et agents des services publics**

À cette étape, les éléments du Guide sont traduits sous la forme de « Guides de Bonnes Pratiques », illustrés et pratiques, adaptés au niveau et à l'utilisation par chaque catégorie d'opérateur. Au moyen de ces outils, ils superviseront l'application du SAC dans les entreprises. Une formation à destination de représentants des organisations professionnelles et d'agents qualifiés des services publics doit être organisée.

❑ **Étape 5 : Évaluer les besoins de certification des entreprises – Produire un plan d'action pour la filière**

Il s'agira d'identifier les besoins en certification du secteur et, si c'est le cas, définir les schémas possibles de certification. Dans certains cas, il faut aussi répertorier les besoins de la filière (ex. : nouvelles normes) et produire un plan d'action : renforcer les capacités d'analyse pour les contrôles, élaborer un calendrier de mise à niveau des structures, une mise à jour des normes et/ou des réglementations, un renforcement de capacité dans le secteur...

### 6.1.3. Les avantages offerts par un « Système d'autocontrôle »

La mise en place d'un Système d'Autocontrôle dans un secteur de production présente des avantages, aussi bien pour les opérateurs que pour les autorités compétentes<sup>9</sup>.

❑ **Avantages pour les producteurs**

Pour les **producteurs**, l'instauration d'un système d'autocontrôle présentera plusieurs avantages :

- 1) Au niveau des contrôles en production et du contrôle final des produits :
  - mieux **cibler les contrôles**, notamment pouvoir **réduire le nombre des analyses les plus coûteuses** (analyses de résidus, analyses microbiologiques), car actuellement le niveau d'échantillonnage exigé n'est pas toujours justifié par les importateurs (il en est ainsi des analyses exigées pour chaque lot, quand bien même il s'agirait d'une série de petits lots) ;
  - réduire la charge financière du contrôle final des produits : quand un processus est entièrement sous autocontrôle, le contrôle final se résume souvent à un **simple contrôle documentaire**<sup>10</sup> (par exemple, la lecture des registres où sont mentionnés les produits utilisés, leur dosage, les dates d'application et de récolte au lieu de procéder à des prélèvements et des analyses de résidus systématiquement) ;

<sup>9</sup> Autorités (compétentes) : toute instance d'un État (ex. : ministère, agence alimentaire...) reconnue par lui comme « compétente » pour effectuer les contrôles requis par la réglementation (et valider le système d'autocontrôle). À noter que l'autorité de tutelle d'un État peut dans certaines conditions déléguer une partie de ses compétences à un autre « organisme » qu'elle agréé pour procéder en son nom à des tâches de contrôle déterminées.

<sup>10</sup> La crédibilité étant confirmée par des audits internes réguliers, en respect des procédures d'autocontrôle, faute de quoi, les procédés de contrôle pourraient dériver ou être inadéquats et engendrer la sortie de produits non conformes.

- **réduire le nombre de vérifications externes** : un opérateur qui ne dispose pas d'un système d'autocontrôle validé sera considéré comme « moins sûr » par les autorités (on dira qu'il présente un « **profil à risque** ») et sera dès lors plus fréquemment contrôlé, et plus en profondeur. Si le contrôleur mandaté par les autorités constate des manquements, il prendra des mesures immédiates et effectuera autant de nouvelles visites que nécessaire, pour s'assurer que les mesures correctives exigées ont bien été prises par l'opérateur et sont respectées.

2) Au niveau de la maîtrise du procédé de production :

- détection des non-conformités et des défaillances le plus tôt possible (notamment **avant l'entrée en station et l'expédition des produits**) : les retombées financières positives sont liées aux économies et au fait qu'il n'y aura pas de valeur ajoutée inutile pour les produits défectueux (ex. : à l'emballage) ;
- la recherche et la détection rapide des non-conformités par un contrôle systématique des opérations de production par ceux-là même qui l'ont réalisé, améliorent le respect des spécifications par la **prise de conscience** et le changement des pratiques.

3) Au niveau de l'implication de l'opérateur dans son travail :

- contrôler son propre travail est réputé responsabiliser l'opérateur (quand l'importance et la complexité de ce contrôle ne dépassent pas ses compétences). L'opérateur qui fournit des produits non conformes se sent alors plus concerné et est encouragé à mieux maîtriser ses procédés.
- l'autocontrôle est un des moyens pour l'opérateur de prouver et de mesurer la qualité de son travail (ou des qualités et défauts dans son processus).

4) Au niveau des petits producteurs, offrir une alternative moins coûteuse aux certifications privées tout en garantissant un niveau de qualité sanitaire équivalent.

#### **Avantages pour les autorités**

Pour les autorités, l'instauration d'un système d'autocontrôle présentera également plusieurs avantages, non négligeables quand on connaît la faiblesse des ressources disponibles dans beaucoup de services publics :

- identification des producteurs et de tous les opérateurs (visibilité, traçabilité, contrôle plus aisé) ;
- aide à la mise en place d'un système national de contrôle sanitaire efficace, car basé sur une analyse des risques effectuée dans les différents secteurs ;
- renforcement des capacités de contrôle auprès de tous les acteurs impliqués grâce à un ciblage plus efficace ;
- programmation et planification des contrôles facilitées, et réduction du contrôle des produits finis ;
- transparence des problèmes relevés dans chaque secteur (communication des résultats aux autorités) ;
- garantie de traçabilité et de mesures efficaces de retrait ou de rappel en cas de crise (procédure prévue) ;
- crédibilité globale de l'origine et du système SPS national ;
- transferts possibles des acquis entre les différents secteurs.

## 6.2. Les Guides d'autocontrôle

### 6.2.1. Guides de Bonnes Pratiques et Guide d'autocontrôle

Pour guider les producteurs, fabricants ou distributeurs, et leur permettre de répondre à leurs obligations en matière d'hygiène, les professionnels d'un secteur (ex. : fruits et légumes, viande, lait, chocolat...) peuvent élaborer ensemble un *Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène*, adapté à leurs activités et aux risques spécifiques de leur secteur.

Au départ, ce type de guide rassemble avant tout les règles d'hygiène applicables aux diverses étapes de la chaîne alimentaire. Dans le cadre des réglementations européennes relatives à la sécurité alimentaire et à l'hygiène des denrées alimentaires (Règlements (CE) 178/2002 et 852/2004), en y intégrant aussi les éléments relatifs au contrôle systématique des pratiques sur l'ensemble du processus, la notion de « Bonnes Pratiques » a été étendue à l'« Autocontrôle » en production.

Le Guide d'autocontrôle repose sur une **analyse « sectorielle » des risques**<sup>11</sup>, basée sur une identification des dangers qui sont pertinents **pour un type de produit** donné (ex. : la production de viande, la production du lait, la fabrication de farine, la production végétale...). Il comprendra en outre : les bases d'un système de maîtrise des risques en production, l'application des principes HACCP (relevé des points de contrôle critiques et leur maîtrise), une proposition de plan d'échantillonnage faite par le secteur (type et nombre d'échantillons à prélever chaque année, ainsi que les paramètres d'analyse jugés pertinents : résidus, métaux lourds, microorganismes, etc.), les enregistrements obligatoires et la procédure de notification aux autorités en cas de non-respect des normes.

#### Un Guide pour chaque « secteur » de production, car :

- Existence de dangers différents, liés aux activités, aux procédés, aux équipements, au personnel, à l'environnement et aux produits concernés.
- La « sensibilité » aux contaminations dépendra beaucoup du produit, mais aussi des conditions locales de production et de conditionnement.
- Ce sont les opérateurs actifs dans le secteur qui ont **la meilleure appréhension** des problèmes rencontrés habituellement.
- Ce sont les opérateurs qui estiment le mieux les mesures et contrôles qui seront **économiquement supportables pour eux**.

D'une part, ces « Guides sectoriels d'autocontrôle » sont élaborés par les professionnels eux-mêmes et sont évalués par un comité d'experts désigné par les autorités afin de voir

<sup>11</sup> La définition du « secteur » n'est pas toujours aussi évidente qu'il paraît. On peut travailler sur une filière (ex. : le litchi) ou sur plusieurs filières à la fois (ex. : « Les fruits et légumes » ou même la « Production primaire végétale »). L'important étant de toujours garder une cohérence des exigences entre les différents Guides sectoriels, ce à quoi doivent être attentives les autorités. Il peut en effet exister des « recouvrements » entre le champ d'application des Guides d'autocontrôle : ainsi, on peut imaginer un « Guide de production du litchi », mais aussi un « Guide de production de jus de fruit ».

si l'analyse sectorielle des dangers, sur laquelle le guide est basé, est complète et les mesures appropriées. D'autre part, une fois le Guide validé, les autorités en vérifieront la bonne application au niveau du secteur.

Il existe en Europe des guides nationaux, disponibles sur les sites Web des agences nationales (ANSES, AFSCA...) et des guides communautaires, élaborés au niveau des secteurs alimentaires européens et publiés dans le *Journal officiel de l'Union européenne* (série C).

Un Guide d'Autocontrôle doit :

- être valable pour toutes les entreprises d'une filière (ou « secteur ») ;
- ... et transposable dans chaque entreprise ;
- proposer un **plan d'échantillonnage** basé sur l'analyse sectorielle de risque ;
- être **aisément utilisable** par les entreprises concernées : compréhensible (illustrations, schémas...), facilement applicable (exemples détaillés pour l'HACCP), accessible (distribué ou vendu par le secteur) ;
- être rédigé et diffusé par les différents secteurs ou sous-secteurs, en **concertation avec les représentants des parties intéressées**..., dont les intérêts peuvent **réellement être en cause** ;
- être validé, la **fiabilité** du Guide relevant des **autorités**.

Les **recommandations générales** pour l'élaboration des guides figurent dans la partie B de l'Annexe 1 du **Règlement (CE) 852/2004**.

### 6.2.2. Composition des Guides d'Autocontrôle

Le Guide sectoriel est élaboré pour aider une petite ou une grande entreprise du secteur concerné à respecter les règles d'hygiène et à appliquer les principes d'HACCP. Un tel guide **se doit d'être pratique, abordable** par un opérateur même peu qualifié et **illustré d'exemples et de cas concrets** pour en faciliter la compréhension et l'usage, mais il doit rester **un document de référence, avec des bases scientifiques solides**.

Des exemples concrets, parmi lesquels une analyse des dangers est présentée selon la démarche HACCP, peuvent faciliter la compréhension et l'application du Guide. Mais il est souvent préférable de **préparer en même temps** que le Guide proprement dit un certain nombre d'**outils de vulgarisation**, illustrés et simplifiés, adressés à chaque catégorie d'opérateurs présents sur la chaîne de production. Par exemple : un premier document de vulgarisation pour les petits planteurs, un autre pour les collecteurs, un troisième pour les exportateurs.

On présentera ci-après **un exemple de sommaire type** d'un Guide d'autocontrôle pour le secteur végétal (ex. : Guide d'autocontrôle pour la mangue préparé pour le Mali et le Burkina Faso en 2009, par le PCDA et le PAFASP avec la collaboration du COLEACP) :

## ❑ Première partie : Dispositions générales du Guide

- Objet et champ d'application
  - Activités couvertes par le Guide
  - Procédés de production et de commercialisation
  - Culture de la mangue
  - Critères de qualité
- Utilisation du Guide
  - Utilisateurs du Guide
  - Mode d'emploi du Guide
  - But et relation avec la législation
  - Mode d'emploi pour les producteurs
  - Mode d'emploi pour le contrôle de l'entreprise
- Groupes de travail et rédaction du Guide
  - Expertises
  - Composition des groupes de travail
  - Représentativité du secteur
  - Concept du Guide sectoriel d'autocontrôle
- Renvoi normatif
  - Législation nationale et européenne
  - Autres normes
- Termes, définitions et abréviations
- Diffusion, mise à jour du Guide et accès au Guide

## ❑ Deuxième partie : Analyse des risques et exigences générales pour le secteur

- Exigences générales relatives à la qualité sanitaire et phytosanitaire
- Analyse des risques sur le processus de production
  - Schéma de production
  - Identification des dangers
  - Caractérisation du risque (scores)
- Exigences générales en matière d'hygiène (autocontrôle, GGHP, HACCP)
  - Personnel et tiers
  - Site de production
  - Entreprise et bâtiments
  - Machines, appareils et outils en contact avec le produit pendant le traitement de pré- et post-récolte
  - Caisses, conteneurs, matériel de conditionnement et palloxxes
- Description des techniques de culture :
  - Itinéraire technique et BPA
  - Identification des organismes nuisibles
  - Traitements phytosanitaires
  - Traitements post-récolte
  - Gestion des déchets

- Contrôle des opérations : *check-list* des exigences générales du Guide (exigences majeures, mineures et recommandations)
- Traçabilité :
  - Identifications à réaliser
  - Enregistrements
  - Documentation

#### ☐ Troisième partie : Plan de contrôle et suivi des non-conformités

- Plan d'échantillonnage
- Conditions générales :
  - Base pour une approche statistique de l'échantillonnage
  - Échantillonnage et analyse réalisée par un tiers indépendant
  - Organisation du plan sectoriel d'échantillonnage et d'analyse
  - Collecte et utilisation des résultats
- Contrôles à réaliser en pré-récolte
- Échantillonnage et contrôles à réaliser après la récolte
- Procédure de notification des autorités :
  - Généralités
  - Aperçu des limites d'action (notification)
  - Procédures de blocage et de rappel

#### ☐ Quatrième partie : Certification du système d'autocontrôle des entreprises

- Cadre et objectifs de la certification
- Objet, domaine d'application
- Procédures d'inspection et d'audit
- Conditions pour les organismes de certifications indépendants (OCI)
- Procédures de certification
- Obligations des auditeurs/contrôleurs et des producteurs
- Mesures de sanction

### 6.2.3. Recommandations pour la rédaction des Guides d'Autocontrôle

#### ☐ Généralités

Le guide introduit doit indiquer clairement le **numéro de version**, car c'est uniquement la version introduite qui pourra être ultérieurement validée.

De même, la communication dans ce contexte en tiendra compte également.

#### ☐ Définir le champ d'application

Définitions :

- des activités couvertes par le guide (sur base du processus complet)
- des procédés de production, de transport, de commercialisation...

- des produits finis (fruits frais, fruits séchés, légumes, jus, conserves...)

Un seul guide par champ d'application. Un guide doit spécifier clairement à quelles activités, à quels procédés de fabrication ou de commercialisation, à quels produits il se rapporte. Ceci doit s'inscrire de façon pertinente dans le cadre de l'autocontrôle.

Un même champ d'application (mêmes activités et/ou même type de produits) ne peut pas être traité dans des guides différents.

Cependant, sur base de facteurs sociaux, économiques ou traditionnels, certains cas peuvent être considérés comme des sous-secteurs séparés, et l'existence de guides séparés peut donc être autorisée si elle se justifie.

#### ❑ Définir l'usage attendu

Spécification de tous les utilisateurs possibles.

Mode d'emploi, instructions... :

- but ;
- quelles données dans le Guide ;
- de quelle manière ces spécifications se rapportent aux prescriptions légales ;
- comment utiliser concrètement ces données.

Tous les **utilisateurs possibles** doivent être identifiés et définis.

Il faut indiquer clairement à quels (quel type) d'utilisateurs le guide est destiné. Seuls les utilisateurs spécifiés feront usage du Guide. Les utilisateurs possibles doivent être pertinents pour ce qui se rapporte à la sécurité sanitaire et phytosanitaire.

Il faut expliquer **comment utiliser le Guide**. Un **mode d'emploi** doit inciter l'utilisateur possible à l'application du Guide dans son exploitation (par ex. attirer l'attention sur certains aspects favorisant la facilité d'utilisation/d'application du Guide). Il doit indiquer le **but du Guide** en relation avec l'autocontrôle légalement imposé.

L'utilisateur doit être sensibilisé/conscientisé, il faut lui expliquer pourquoi il doit appliquer ce Guide. L'importance de l'autocontrôle et de la **responsabilisation** qui y est liée doit être clairement mise en évidence. Un utilisateur qui est conscient des objectifs mettra plus de conviction à mettre en place, appliquer et maintenir son système d'autocontrôle.

Outre le but, on devra aussi indiquer quelles recommandations/données contient le Guide (une table des matières claire, avec un bref commentaire indiquant quelles données on peut retrouver dans le Guide). L'utilisateur devra se retrouver facilement dans le Guide.

Étant donné que le guide sera utilisé pour satisfaire aux prescriptions légales, il y aura lieu d'indiquer clairement de quelle manière les dispositions du Guide **se rapportent aux prescriptions réglementaires**.

Il est très important d'indiquer comment les recommandations peuvent être utilisées concrètement. Il faut par conséquent **expliquer étape par étape comment l'utilisateur peut parvenir via le Guide à son propre système d'autocontrôle**, adapté à l'entreprise.

#### ❑ Désignation du groupe de travail et de la concertation

##### ➤ **Le secteur :**

- les données du secteur ;
- indiquer la représentativité.

#### ❑ **Le groupe de travail (composition) :**

- le nom des membres du groupe de travail ;
- leur qualité (président, observateur...) ;
- leur provenance (venant de quelle organisation) ;
- leur expertise (experts locaux et experts externes).

##### ➤ **Les parties concernées :**

- énumération de toutes les parties concernées par la rédaction/l'application du Guide ;
- la manière dont toutes ces parties auront été consultées

Dans un Guide doi(ven)t être clairement mentionnée(s) (au moyen de l'indication du nom et des coordonnées) **l(es)' association(s) professionnelle(s)**.

Si la demande de validation est introduite par une **organisation coordinatrice**, on indiquera le nom et les coordonnées de cette organisation. Outre les données de l'organisation coordinatrice, on spécifiera également les données (nom, coordonnées, domaine qu'elles représentent) des associations professionnelles qui y sont associées.

Il faut également indiquer le **degré de représentativité** de cette (ces) association(s) dans le(s) secteur(s) concerné(s). Pour démontrer la représentativité, on utilise des paramètres comme le nombre d'entreprises (par ex., % d'entreprises du secteur qui sont membres de l'association professionnelle), le nombre de personnes employées, le tonnage, le chiffre d'affaires... ou une combinaison de ces facteurs. Il faut motiver pourquoi un (des) paramètre(s) donné(s) a (ont) été retenu(s) pour démontrer la représentativité dans le secteur.

Le **groupe de travail** qui a été habilité à élaborer et à rédiger le guide doit être **nettement indiqué**. À cette fin, on énumère les noms de tous les membres du groupe de travail. Outre le nom, on doit également établir la qualité (p. ex. président, observateur...), l'origine (provenant de quelle organisation) et l'expertise de tous les membres.

Dans un guide, **toutes les parties qui ont été associées** à la rédaction du guide doivent être mentionnées, ainsi que la manière dont ces parties ont été consultées pour son élaboration (via le groupe de travail ou d'une autre manière, par écrit ou par le biais de réunions...). Donc même les parties qui ne siègent pas dans le groupe de travail, mais sont cependant partie intéressée doivent être énumérées et il faut établir dans quelle mesure et comment elles ont été associées. Des parties intéressées seront notamment les producteurs, les pisteurs, les collecteurs, les fournisseurs (semences, plants, intrants...) et les clients (importateurs également).

## ❑ Indiquer les moyens

Description des moyens et de **l'expertise utilisés**. Dans le guide, il faudra indiquer à quels moyens (ex. : consultations dans les bassins de production) et à quelle expertise (locale et externe) on a fait appel pour sa rédaction. Par exemple : consultations de centres de recherche, projets ou bureaux de consultance, études d'universités, analyses de laboratoire (sol, eau, résidus...), références bibliographiques, autres. L'indication d'URL (adresses de sites Internet) pertinentes peut également constituer une plus-value pour les utilisateurs.

## ❑ Recommandations à propos du contenu

Points de départ et prise en compte des utilisateurs prévus :

- le guide devrait être **adapté** aux utilisateurs prévus ;
- avertissements à propos d'exemples éventuels ;
- la rédaction doit avoir pour point de départ et tenir compte :
  - d'une analyse des dangers (basée sur l'HACCP)
  - des codes d'utilisation recommandés au niveau international
  - de la législation pertinente
  - de toutes les autres sources pertinentes

Les dispositions d'un guide **doivent être adaptées** aux utilisateurs prévus. Ceux-ci doivent pouvoir lire, comprendre et mettre le guide **facilement en pratique**.

Le Guide sera rédigé en prenant pour point de départ et en tenant compte :

- d'une analyse des dangers concernant les activités, les procédés, les équipements, le personnel, l'environnement et les produits en question ;
- des codes internationaux recommandés dans le domaine des produits concernés (ex. : ceux du *Codex Alimentarius*) ;
- des différentes exigences de la législation et réglementation (selon les marchés) ;
- de toutes les autres sources pertinentes (ex. : articles scientifiques, résultats d'analyse pour construire le plan d'échantillonnage).

**L'analyse des dangers et la législation locale, régionale et européenne sont des éléments clés obligatoires.**

Des **exemples concrets** du système d'autocontrôle seront décrits dans le guide. Il faudra indiquer très clairement qu'il ne s'agit que d'exemples et qu'un système d'autocontrôle doit être **établi sur mesure pour l'entreprise concernée**.

À cette fin, l'exemple devra au moins être précédé de l'avertissement suivant – ou d'un similaire : « *Cet exemple n'est donné qu'à titre d'illustration ; il ne peut en aucun cas être utilisé en tant que tel pour l'application du système d'autocontrôle dans une entreprise donnée* ».

Ce point est assez sensible, car le fait de reprendre des exemples littéralement peut en fait être assimilé à l'absence d'un solide système d'autocontrôle.

Présence de toutes les exigences essentielles concernant :

- les BPA (Bonnes Pratiques Agricoles) ;

- les BPH (Bonnes Pratiques d'Hygiène) ;
- l'HACCP (*Hazard analysis and critical control points*) : tenir compte de **tous** les types de dangers de contamination : biologiques, chimiques et physiques.

Les dispositions du Guide ne pourront pas paraphraser sans plus les exigences réglementaires de base. Toutes les exigences essentielles des BPA (et donc BPP<sup>12</sup>) doivent être décrites et précisées dans le guide. Toutes les exigences essentielles en matière d'hygiène doivent **être développées et précisées par les dispositions du Guide**. Ces dispositions et leur mode d'application devront être adaptés aux diverses entreprises du secteur.

Le Guide doit attirer l'attention des entreprises sur une série de dangers importants, d'autant plus que le Guide doit être notamment basé sur une analyse des dangers et doit contenir des directives claires expliquant aux entreprises comment doit être effectuée une bonne analyse HACCP, basée sur les 7 principes. Un exemple HACCP peut être donné en annexe.

Le Guide doit tenir compte de tous les types de dangers de contamination des produits en ce qui concerne la sécurité alimentaire (dangers biologiques, chimiques et physiques), même théoriques. Une criticité (probabilité x gravité) sera établie sur cette base.

Ne jamais simplement paraphraser les exigences légales de base (mettre en application).

#### Deux points particulièrement importants :

Concernant la réglementation, locale ou internationale, on ne pourra nulle part trouver :

- des interprétations,
- des dérogations,
- des contradictions.

Le Guide contiendra tous les aspects pertinents concernant :

- la sécurité sanitaire et la qualité des produits,
- la traçabilité,
- la notification aux autorités et la gestion des non-conformités.

On attend d'un Guide qu'il explique à l'utilisateur comment il peut satisfaire à la législation en matière de sécurité alimentaire. **Il est nécessaire que pour chaque aspect traité concernant la sécurité alimentaire, le guide contienne une référence à toute la législation pertinente**, et qu'il soit indiqué de quelle manière l'entreprise peut satisfaire à ces dispositions légales.

En complément, un chapitre spécifique reprenant **l'inventaire de la législation** pertinente sera rédigé. En même temps, il doit être clair pour l'instance de contrôle que tous les aspects légaux (concernant la sécurité alimentaire) doivent être contrôlés (par ex., **prévoir une *check-list*** relative à la législation). Pour autant que les aspects relatifs

<sup>12</sup> BPA : Bonnes Pratiques Agricoles ; BPP : Bonnes Pratiques Phytosanitaires.

à la qualité soient repris dans le guide, il est conseillé (mais non obligatoire) d'indiquer la référence légale dans ce cadre (ex. : normes *Codex*...).

Les aspects relatifs à la sécurité alimentaire et à la traçabilité y sont obligatoires : le Guide doit indiquer comment est réalisé le lien entre les produits entrants et les produits sortants, et jusqu'à quel niveau ce lien doit être au minimum établi. Outre cette traçabilité interne, il est également important que soit indiqué quelles techniques on doit / on peut utiliser pour prévenir les erreurs d'enregistrement dans les registres. De même, **la notification** est un aspect obligatoire.

Les aspects relatifs à la qualité ne devront pas obligatoirement être repris dans le Guide, mais c'est **conseillé**. Les **référentiels** privés internationaux (p. ex. GLOBALG.A.P, BRC, IFS...) ne sont pas des « Guides d'autocontrôle » et donc ne peuvent être validés en tant que tels par une « agence alimentaire » nationale. Il leur manque des éléments ou bien ils contiennent des éléments qui ne peuvent pas être validés par ce type d'agence.

#### ❑ Exigences liées aux organismes de contrôle externes

Description des règles relatives aux organismes de contrôle agréés :

- les normes de référence pour l'accréditation ;
- un système de certification avec des règles de certification (y compris la périodicité et la portée des audits) ;
- un système d'inspection avec la périodicité des inspections ;
- la documentation sur la qualité, les enregistrements et les aspects techniques qui doivent au minimum être contrôlés par les auditeurs, les inspecteurs ;
- les règles en rapport avec l'échantillonnage et l'analyse des produits ;
- le nombre minimum d'heures/journée de travail à appliquer ;
- le contenu minimum des rapports ;
- les qualifications requises des inspecteurs et des auditeurs.

Étant donné qu'il faut prévoir la possibilité de faire vérifier l'application et le respect des prescriptions du Guide par des organismes externes, le Guide devra également mentionner **de quelle norme d'accréditation** relèveraient l'organisme d'inspection ou les organismes de certification éventuellement mis en œuvre (norme de référence EN 45004, EN 45011 ou EN 45012 ou la série ISO 17000). Le choix fait devra être motivé.

Dans un système de certification, les **règles de certification** à appliquer doivent être fixées (elles vont notamment de la demande à la délivrance de certificats, y compris la surveillance des certificats délivrés, les obligations des utilisateurs...), y compris la périodicité et la portée des audits.

Dans un système d'inspection, la **périodicité des inspections** doit être fixée. Doivent également être spécifiés, la documentation sur la qualité, les enregistrements et les aspects techniques qui doivent au minimum être contrôlés par les auditeurs/inspecteurs. Le contenu minimum des rapports d'inspection doit être défini, en tenant compte des destinataires.

Des règles concernant **l'échantillonnage et l'analyse de produits** devront être reprises. Cela ira des méthodes et des fréquences jusqu'à la manière dont ces opérations seront organisées.

Pour pouvoir effectuer convenablement l'audit/l'inspection, il faudra prévoir de rédiger des directives concernant le temps que les auditeurs/les inspecteurs (nombre d'heures ou de journées de travail, selon les volumes et activités) doivent au moins consacrer dans l'entreprise à contrôler l'application du Guide. Ces données devront être rédigées de manière à empêcher toute possibilité d'interprétations.

La fixation d'exigences concernant les **qualifications des inspecteurs/auditeurs** sera d'une importance particulièrement grande !

**La compétence des auditeurs détermine en effet, avec le contenu du Guide, quelle sera la valeur du système d'autocontrôle mis en place.**

Des exigences qui peuvent être fixées, sont notamment la qualification de base, la formation (ex. : sur l'HACCP), l'expérience du secteur, le nombre d'années de travail et l'expérience de l'audit (dans ce type de secteur de production).

#### Directives sur la forme

Les éléments du Guide seront :

- accessibles aux producteurs ;
- clairs ;
- cohérents ;
- logiques.

Tous les éléments de ce guide doivent être présentés de façon claire, cohérente et logique. Tout cela concerne évidemment la facilité d'utilisation du Guide. Il faudra donc accorder beaucoup d'attention à la **forme de présentation du Guide** (illustrations, photos...) et à la langue.

#### Diffusion

Les conditions auxquelles le Guide sera disponible. Dans le Guide, il devra aussi être indiqué à quelles conditions il est disponible. Il doit pouvoir être obtenu par toute personne dont l'intérêt pour le guide est motivé. Après validation, le guide devrait être disponible sur Internet.

## 6.3. La vérification dans le cadre du système d'autocontrôle

### 6.3.1. La vérification interne

La vérification interne est celle qui est réalisée par l'opérateur lui-même ou par une tierce partie agissant pour son propre compte. Elle porte sur l'évaluation du SMQS de l'entreprise. Il peut s'agir d'un contrôle global et systématique (contrôles visuels, mesures, audit interne) ou d'un contrôle plus ciblé et ponctuel (analyses de résidus, analyses microbiologiques, analyses de sol, de l'eau...).

La vérification a pour but de s'assurer que :

- **les procédures** internes en place **fonctionnent** réellement et sont efficaces ;
- les enregistrements effectués attestent et **apportent toutes les preuves** de la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits alimentaires, et du respect des exigences réglementaires (sécurité des produits), ainsi que de celles de « cahiers de charge » ou de « référentiel qualité » (qualité des produits).

L'évaluation du SMQS doit pouvoir répondre aux **3 questions** suivantes :

- Le SMQS répond-il aux objectifs fixés par l'entreprise dans sa politique de qualité et de sécurité sanitaire de ses produits ?
- Le SMQS satisfait-il aux exigences des clients ?
- Le SMQS permet-il une amélioration permanente des processus et des procédures de sécurité et de qualité mises en œuvre ?

Le système de vérification interne ou autocontrôle comprend :

1. **Des contrôles permanents** : visites et inspections réalisées avec une fréquence préétablie dans un « plan de contrôle interne », plus d'autres, inopinées. Elles sont réalisées par le responsable qualité-traçabilité (et son équipe dans les grandes structures). Elles sont complétées par des mesures, des échantillonnages et des analyses, ciblés en fonction de l'analyse des risques qui a été menée sur base des processus.
2. **Des audits internes** : ils sont menés par des auditeurs formés à l'audit de la sécurité des produits alimentaires pour s'assurer que le SMQS fonctionne efficacement dans toutes ses composantes. Il faut noter que, même s'il s'agit bien d'audits « internes » (c'est-à-dire dont les résultats ne sont pas communiqués en principe à l'extérieur), l'entreprise peut faire appel à des auditeurs externes qu'elle rémunère pour suppléer le manque de compétences internes ou pour avoir l'avis d'un expert extérieur. L'audit interne est réalisé généralement **une à deux fois par an ou lorsque les processus clefs changent !**

La fréquence des vérifications et celles des analyses doivent suffire à confirmer que l'identification des dangers, l'évaluation des risques, les contrôles et les actions correctives fonctionnent correctement.

Les contrôles, analyses et audits internes, leur contenu et leur fréquence, seront définis dans une procédure spécifique relative à la vérification du SMQS.

### 6.3.2. La vérification externe

#### ❑ Quelles vérifications et comment les planifier ?

Rappelons que tout « Système d'autocontrôle » comprend non seulement un Guide d'autocontrôle (d'application pour le secteur privé), mais aussi un ensemble de **procédures de contrôle** (d'application par le secteur public).

**La planification des vérifications externes (nature et fréquence des contrôles) sera basée sur l'analyse des risques réalisée au niveau de la filière.**

Les vérifications externes comprennent essentiellement :

- des **prélèvements** en vue d'analyse (en pré-récolte, en station sur les produits bruts ou les produits finis, aux points d'expédition ou même sur les marchés). Ces prélèvements (échantillonnages) s'inscrivent dans le Plan de surveillance général ;
- des **inspections**, réalisées sur base de *chek-lists* connues (les mêmes que celles utilisées par les exploitants pour leurs vérifications internes). Elles font partie du Plan de contrôle appliqué pour le secteur ;
- des **audits** réalisés soit par les agents de l'autorité, soit par une tierce partie désignée et accréditée par elle, pour s'assurer notamment de l'application des consignes d'hygiène et la tenue des registres.

**Inspection** : vérification à un instant « t » de l'état de fonctionnement du SMQS et de ses performances. Elle donne une vision instantanée du respect des prescriptions, sans donner de garantie sur la durée du bon fonctionnement.

**Audit** : examen systématique et indépendant destiné à déterminer si des activités et leurs résultats sont conformes aux plans établis et si ces plans ont été exécutés de manière efficace et restent adéquats pour atteindre les buts fixés (source : Règlement (CE) 882/2004). Il permet de s'assurer de la robustesse du système.

Dans le cadre d'un système d'autocontrôle, les vérifications les plus importantes sont les audits en entreprise, qui seront effectués avec une fréquence prédéterminée (ex. : 1 audit tous les 3, 6 ou 12 mois) en fonction du secteur. Seuls les résultats de l'analyse de risque réalisée en concertation avec les professionnels du secteur et validée par des experts scientifiques indépendants, permettent de prédéterminer, de manière objective, la fréquence des vérifications externes nécessaires, en considérant les deux éléments suivants :

- le « **profil de risque de la filière** », sur base de la « sensibilité » du produit (ex. : risques *a priori* plus élevés pour le consommateur avec des produits d'origine animale en comparaison des fruits et légumes) ;

- le « **profil moyen des opérateurs** » actifs dans la filière, sur base de leur niveau d'organisation, de la mise en place d'autocontrôles, de l'existence de certifications de leurs SMQS ou autres, des caractéristiques de l'environnement général de la filière (ex. : itinéraires techniques adoptés, avec ou sans pesticides et engrais chimiques).

La fréquence des vérifications à effectuer dans les entreprises dépendra donc de nombreux facteurs qui seront à apprécier par les autorités. Pour des opérateurs qui appliquent volontairement les recommandations du Guide d'Autocontrôle de leur secteur, la fréquence pourra être réduite.

#### ❑ **L'organisation des audits externes**

Un audit ne s'improvise pas et comprend toujours plusieurs étapes. L'entreprise doit avoir été avertie préalablement de la date de passage de l'auditeur et de la portée de l'audit. L'idéal est de disposer d'une *check-list* d'audit : c'est un document qui présente les étapes de l'audit, les documents/lieux à inspecter, les personnes à interroger et les objectifs de l'audit.

##### ➤ **Réunion préalable :**

L'auditeur vérifie :

- les rapports d'audits précédents.
- tous les documents qui peuvent contenir des informations importantes.

L'auditeur reçoit toutes les données pertinentes concernant l'entreprise à auditer. Les formulaires nécessaires sont préparés et ils sont complétés des données déjà connues.

##### ➤ **Réunion d'ouverture :**

Lors de la réunion d'ouverture, le déroulement de l'audit tel qu'il a été communiqué par écrit à l'entreprise est confirmé. L'auditeur s'assure qu'il n'y a pas d'obstacles quant au planning et au déroulement de l'audit et à la disponibilité des documents et des personnes.

##### ➤ **Examen et évaluation des résultats :**

L'auditeur vérifie si les prescriptions d'hygiène prévues dans le Guide d'autocontrôle sont respectées, si les registres prévus sont présents, s'ils comportent les éléments nécessaires et sont correctement conservés.

Les documents présents sont contrôlés, évalués quant à leur contenu par l'auditeur qui est également attentif, lors des interviews et des contrôles visuels, à la mise en œuvre pratique des exigences.

Une certaine « tolérance » peut être acceptée à l'égard des « erreurs non conscientes », mais le nombre de non-conformités, l'interprétation des chiffres et la confiance que suscite la mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène et la tenue des registres sont déterminants pour le résultat final.

En cas de manquements, l'auditeur prépare un rapport à présenter à l'exploitant lors de la réunion de clôture.

➤ **Réunion de clôture**

Lors de la réunion de clôture, les résultats sont communiqués à l'entreprise par l'auditeur. Les principales non-conformités constatées sont communiquées. Les non-conformités graves sont, cependant, exposées aux responsables de l'entreprise et communiquées par écrit dès la fin de l'audit. Les responsables de l'entreprise peuvent proposer des actions correctives. L'auditeur communique son avis à propos des actions correctives.

Après l'audit, un rapport est rédigé par l'auditeur et envoyé à l'entreprise. Si tout est en ordre, l'auditeur signe pour « *validation de la mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène et de la tenue registres* ». Dans le cas contraire, une décision peut être prise par les autorités suite à ce rapport (ex. : nouvel audit, interdiction d'exploiter...). Les non-conformités doivent être corrigées pour l'audit suivant. De même, il peut être décidé en fonction des constatations de modifier le régime d'audit appliqué.





# Abréviations et acronymes les plus utilisés



## Abréviations et acronymes les plus utilisés

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ACMSF	<i>Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food</i>
ACP	Afrique – Caraïbe – Pacifique (pays du Groupe des ACP, ayant signé une série d'accords particuliers avec l'UE appelé « accords de Cotonou »)
AFSCA	Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire
AgHBs+	Virus de l'hépatite B
ALOP	<i>Acceptable Level Of Protection/Niveau de risque acceptable</i>
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARfD	<i>Acute Reference Dose, Dose de référence aiguë</i>
AVAI	Années de vie ajustées sur l'incapacité
AVAQ	Années de vie ajustées sur la qualité de la vie
$A_w$	Activité en eau
BPA	Bonnes Pratiques Agricoles (ensemble des conditions d'application qui doivent être définies : dose, volume, formulation, technique, DAR)
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication

BPH	Bonnes Pratiques d'Hygiène
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
BPP	Bonnes Pratiques Phytosanitaires (ensemble de consignes à respecter pour éviter la contamination de l'opérateur, de l'environnement et les résidus)
BPT	Bonnes Pratiques de Transport
BPV	Bonnes Pratiques Vétérinaires
BTSF	<i>Better training for safer food</i>
CaCO <sub>3</sub>	Symbole chimique du carbonate de calcium
CCA/CAC	Commission du <i>Codex Alimentarius</i>
CCFAC	<i>Codex Committee on Food Additives and Contaminants</i>
CCFH	Comité du <i>Codex</i> sur l'hygiène des aliments
CCP	Points critiques pour la maîtrise (dans la méthode HACCP)
CDC	<i>Centres for Disease Control and Prevention</i>
CGR	Cadre de gestion des risques
CIPV	Convention internationale pour la protection des végétaux
CM	Critères microbiologiques
COPAIA	Commission panaméricaine pour l'innocuité des aliments



CP	Critères de performance
Cr	Criticité du risque
DHTP	Doses hebdomadaires tolérables provisoires
DJA/ADI	Dose journalière acceptable/ <i>Acceptable Daily Intake</i> (en mg/kg pc/jour)
DJT	Dose journalière tolérable
DPA	Degré de protection approprié
DR	Dose de référence
DSEIO	Dose sans effet indésirable observé
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i> (Autorité européenne de sécurité des aliments)
EPA	<i>Environmental Protection Agency</i> (États-Unis)
ESB	Encéphalite spongiforme bovine
FAO	<i>Food and Agriculture Organisation</i> (Organisation des Nations Unies chargée de traiter des problèmes d'alimentation dans le monde)
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)
FSANZ	<i>Food Standards Australia New Zealand</i>
FSIS	<i>Food Safety and Inspection Service</i>
FSO	<i>Food Safety Objective</i>



Ge	Évaluation de la gravité de l'effet
GMP/BPP	<i>Good Manufacturing Practices/Bonnes Pratiques de Production</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i> , système qui définit, évalue et maîtrise les dangers qui menacent la salubrité des aliments (analyse des dangers et points critiques pour la maîtrise)
HAP	Hydrocarbures aromatiques polycycliques
HHS	<i>US Department of Health and Human Services</i> (Ministère de la Santé et des Affaires sociales des États-Unis)
IAA	Industries agro-alimentaires
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
ISO	<i>International Standard Organisation</i> . ISO regroupe les organismes nationaux de normalisation de 149 pays et élabore des normes internationales
JECFA	<i>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</i> (Comité d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires)
JEMRA	<i>Joint FAO/WHO expert meetings on microbiological risk assessment</i> (Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques biologiques)
JMPR	<i>Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues</i> (Réunions conjointes FAO/OMS sur les résidus de pesticides)
JOCE	<i>Journal officiel des Communautés européennes</i>
JOUE	<i>Journal officiel de l'Union européenne</i>
JP	Jus de pomme
LMR	Limite maximale applicable aux résidus
ML	<i>Maximum Level/Teneur maximale</i>



NAS/NRC	<i>National Academy of Sciences/National Research Council</i> (Académie nationale des sciences)
NHANES	<i>National Health and Nutrition Examination Survey</i>
NOAEL/DSE	<i>No Observed Adverse Effect Level</i> /Dose sans effet
NRC	<i>National Research Council</i>
NVWA	<i>Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit</i> (Agence alimentaire néerlandaise)
NZFSA	<i>New Zealand Food Safety Authority</i>
OIE	Organisation mondiale de la santé animale (Office international des épizooties)
OMC/WTO	Organisation mondiale du commerce/ <i>World Trade Organization</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
OP	Objectifs de performance
OR	<i>Observed residue</i> , en mg/kg
OSA	Objectifs de sécurité sanitaire des aliments
Pa	Probabilité d'apparition du risque
PA	Point d'attention dans le processus pour la maîtrise des risques (HACCP)
PAFASP	Programme d'appui aux filières agro-sylvo-pastorales
pc	Poids corporel



PCB	Polychlorobiphényles
PCDA	Programme de compétitivité et diversification agricoles
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Act</i>
PGM	Plantes génétiquement modifiées
pH	Potentiel hydrogène
PISSC/IPCS	Programme international sur la sécurité des substances chimiques/ <i>International Programme on Chemical Safety</i>
PMSR	Plan de maîtrise et de surveillance des risques
Pnc	Probabilité de non-correction
Pnce	Probabilité de non-compensation de l'effet produit
Pnd	Probabilité de non-détection du risque
PRP	Programmes pré-requis
PSD	<i>Pesticides Safety Directorate</i>
PSTI	<i>Predictable Short Term Intake</i>
PTMI	<i>Provisional Tolerable Monthly Intake</i>
PTWI	<i>Provisional Tolerable Weekly Intake</i>
RQT	Responsable qualité traçabilité



SAC	Système d'autocontrôle
SMQS	Système de Management de la Qualité Sanitaire
SPS	Sanitaires et phytosanitaires (mesures)
STEC/VTEC	<i>E. coli</i> productrices de shigatoxines ou vérotoxines, ou <i>E. coli</i> entérohémorragique)
t	Transformation factor
TDI	<i>Tolerable Daily Intake</i>
TWI	<i>Tolerable Weekly Intake</i>
U	<i>Unit</i> (poids unitaire de la denrée en kg)
UE	Union européenne
ufc	Unités formant des colonies
USDA	<i>US Department of Agriculture</i> (Ministère de l'Agriculture des États-Unis)
v	<i>Variability factor</i>
VDIC	<i>Vesalius Documentation and Information Center</i>
VTR	Valeur toxique de référence





# Références bibliographiques



## Références bibliographiques

BTSF (*Better Training for Safer Food*, DG SANCO), « L'harmonisation de l'inspection en hygiène alimentaire », Document de travail final, 2010.

BTSF, « Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres – Programme Afrique » (« Organisation and implementation of food security training activities in Africa »), SANCO/D3/2008/SI2.514845 (alloc. R. BONNE et F. BOCCAS), AETS, 25 janvier 2010.

BTSF, *Guide d'Application. Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonnes Pratiques d'Hygiène et HACCP* (R. BONNE coord.), AETS, 2010.

BOUTOU, O., « De l'HACCP à l'ISO 22000 – Management de la sécurité des aliments », 2<sup>e</sup> éd., La Plaine Saint-Denis, AFNOR, 2008.

CARRINGTON, C.D. et BOLGER, P.M., « An exposure assessment for methylmercury from seafood for consumers in the United States », *Risk Anal.*, n° 22, 2002, pp. 689-699.

FAO, *Consultation d'experts FAO sur la sécurité sanitaire des aliments : science et éthique*, Rapport de la Consultation d'experts, Rome, 3-5 septembre 2002, Documents de la FAO sur l'éthique, n° 1, 2003.

GRANDJEAN, P. et al., « Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury », *Neurotoxicol Teratol*, n° 19, 2000, pp. 417-428.

HIRSCH, L., *Premiers pas dans le management des risques*, La Plaine Saint-Denis, AFNOR, 2007.

HUDDLE, N., REICH, M. et STISMAN, N., *Island of Dreams: Environmental Crisis in Japan*, 2<sup>e</sup> éd., Rochester, Schenkman Books Inc., 1987.

JECFA, « Safety evaluation of certain food additives and contaminants », Série Additifs alimentaires (OMS) n° 52, préparé par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa 61<sup>e</sup> réunion, Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Genève, OMS, 2004, pp. 565-623, article « Methylmercury ».

JONES, R.L. et al., « Blood Mercury Levels in Young Children and Childbearing-Aged Women – United States, 1999-2002 », *Morbidity and Mortality Weekly Reports*, vol. 53, n° 43, 2004, pp. 1018-1020.

MAHAFFEY, K.R., « Update on Mercury », présentation au Fish Forum, 19 septembre 2005.

MAHAFFEY, K.R., CLICKNER, R.P. et BODUROW, C.C., « Blood Organic Mercury and Dietary Mercury Intake: National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), 1999 and 2000 », *Environ. Health Perspect.*, n° 112, 2004, pp. 562-570 ;

MURATA, K. *et al.*, « Delayed Brainstem Auditory Evoked Potential Latencies in 14-year-old Children Exposed to methylmercury », *J. Pediatr.*, n° 144, 2004, pp. 177-183.

MYERS, G.J. *et al.*, « Prenatal methylmercury exposure from ocean fish consumption in the Seychelles child development study », *The Lancet*, n° 361, 2003, pp. 1686-1692.

NEWLAND, C.M. et RASMUSSEN, E.B., « Behavior in Adulthood and During Aging Is Affected by Contaminant Exposure *in utero* », *Current Directions in Psychological Science*, vol. 12, n° 6, 2003, pp. 212-217.

NRC, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, Washington D.C., National Academy Press, 1983.

NRC, *Toxicological Effects of Methylmercury*, Washington, National Academy Press, 1997.

OCDE, « Guidelines on Risk Analysis, Scheme for the Application of International Standards for Fruit and Vegetables, Criteria for defining inspection priorities », AGR/CA/FVS, 1, 2006.

RICE, D.C., SCHOENY, R. et MAHAFFEY, K., « Methods and rationale for derivation of a reference dose for methylmercury by the US EPA », *Risk Analysis*, vol. 23, n° 1, 2003.

SAEGERMAN, C., « Risk assessment: a continuous approach », présentation au Workshop Sci Com, AFSCA-FASFC, Bruxelles, 20 octobre 2006.

SCHIFFERS, B., « Guidelines pour la réalisation d'une analyse des risques sur une filière », COLEACP/PIP, UG/PIP, octobre 2006.

SCHOBBER, S.E. *et al.*, « Blood Mercury Levels in US Children and Women of Childbearing Age, 1999-2000 », *JAMA*, vol. 289, n° 13, 2003, pp. 1667-1674.

YOKOO, E.M. *et al.*, « Low level methylmercury exposure affects neuropsychological function in adults », *Environmental Health: A Global Access Science Source*, n° 2, 2003. p. 8.





# Sites Web utiles



## Sites Web utiles

AFSCA-FAVV (Agence belge de sécurité sanitaire) : [www.afsca.be/home-fr](http://www.afsca.be/home-fr)

ANSES (Agence française de sécurité sanitaire) : [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

ACIA (Agence canadienne d'inspection des aliments / Canadian Food Inspection Agency) : [www.inspection.gc.ca](http://www.inspection.gc.ca)

British Retail Consortium (BRC) : [www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com)

ChemIDplus : [chem.sis.nlm.nih.gov/chemid](http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemid)

Commission européenne : [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)

EFSA : [www.efsa.europa.eu/fr](http://www.efsa.europa.eu/fr)

FAO : [www.fao.org/home/fr](http://www.fao.org/home/fr)

Fish Scam : [www.fishscam.com](http://www.fishscam.com)

Food Safety Management : [www.foodsafetymanagement.info](http://www.foodsafetymanagement.info)

FSA : [www.foodstandards.gov.uk](http://www.foodstandards.gov.uk)

FSS (Food Surveillance System) : [www.food.gov.uk/enforcement/monitoring/fss](http://www.food.gov.uk/enforcement/monitoring/fss)

GLOBALG.A.P. : [www.globalgap.org](http://www.globalgap.org)

IARC : [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr)

International Food Safety : [www.ifs-online.eu](http://www.ifs-online.eu)

IPCS : [www.who.int/ipcs/fr](http://www.who.int/ipcs/fr)

JECFA : [www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/fr](http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/fr)

JEMRA : [www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/fr](http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/fr)

Norme ISO22000 : [www.norme-iso22000.info/pourquoi.htm](http://www.norme-iso22000.info/pourquoi.htm)

NZFSANZ : [www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm](http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm)

OIE : [www.oie.int/fr](http://www.oie.int/fr)

OMS : [www.who.int/fr](http://www.who.int/fr)

Organisation internationale de normalisation (ISO) : [www.iso.org/fr/home.html](http://www.iso.org/fr/home.html)

PSD (Pesticide Safety Directorate) : [www.pesticides.gov.uk](http://www.pesticides.gov.uk)



PubMed : [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15604709](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15604709)

RASFF(CE) : [ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm)

Science Direct : [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Toxnet : [toxnet.nlm.nih.gov](http://toxnet.nlm.nih.gov)

USDA Food Safety and Inspection Service : [www.fsis.usda.gov](http://www.fsis.usda.gov)

VDIC : [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be)

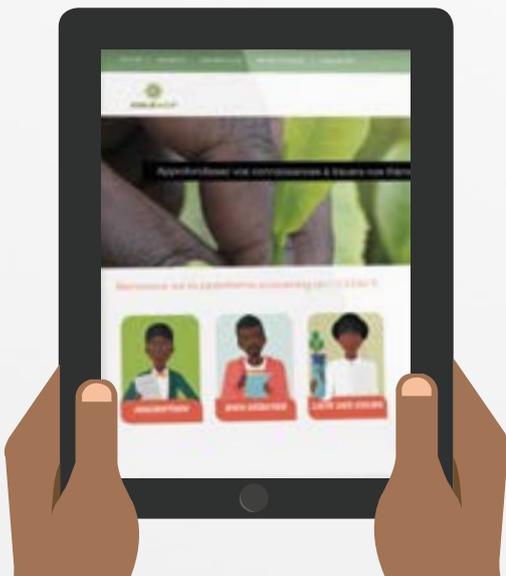
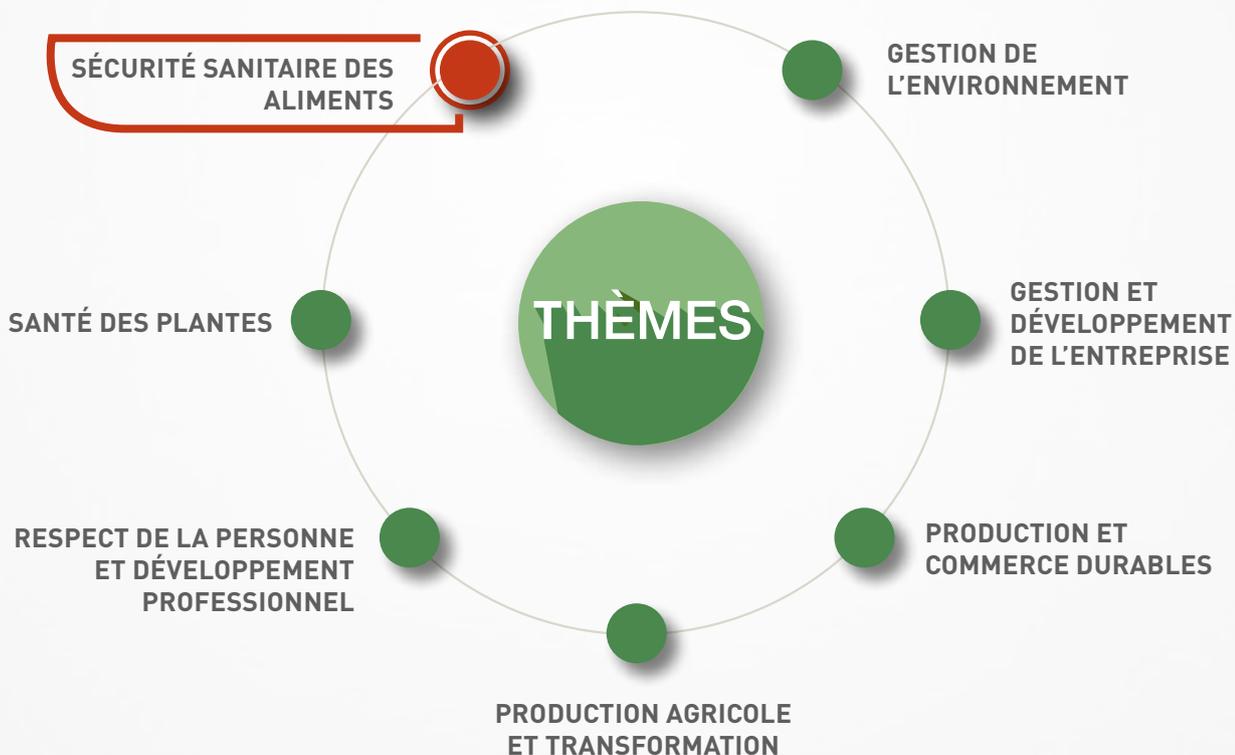
VWA : [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)



# PLATEFORME E-LEARNING DU COLEACP

RECEVEZ VOTRE ACCÈS À NOTRE PLATEFORME DE FORMATION À DISTANCE RÉSERVÉE AUX ACTEURS DU SECTEUR AGRICOLE DANS LES PAYS D'AFRIQUE, DES CARAÏBES ET DU PACIFIQUE.

TESTEZ ET AMÉLIOREZ VOS CONNAISSANCES À VOTRE RYTHME !



<https://training.coleacp.org>

**PRODUCTION ET COMMERCE  
DURABLES**

**SANTÉ DES PLANTES**

**SÉCURITÉ SANITAIRE DES  
ALIMENTS**

**PRODUCTION AGRICOLE ET  
TRANSFORMATION**

**RESPECT DE LA PERSONNE  
ET DÉVELOPPEMENT  
PROFESSIONNEL**

**GESTION DE  
L'ENVIRONNEMENT**

**GESTION ET  
DÉVELOPPEMENT DE  
L'ENTREPRISE**

**MÉTHODOLOGIES DE  
FORMATION**

FÉVRIER 2018

