

Réseau international des Autorités de Sécurité sanitaire des Aliments (INFOSAN)

4 septembre 2007

Note d'information INFOSAN N° 05/2007 – Evaluations du risque microbiologique

GESTION DES RISQUES : RECOURS AUX EVALUATIONS DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE

NOTES RECAPITULATIVES

- Un certain nombre d'évaluations du risque microbiologique (ERM) ont été entreprises ces dernières années aussi bien à l'échelle nationale qu'internationale. Ces évaluations constituent le moyen permettant de relier les mesures de contrôle des aliments à leurs effets réels sur la santé du consommateur. Du fait que la gestion de la sécurité sanitaire des aliments s'oriente vers une approche fondée sur le risque, il existe une forte demande pour ce genre d'outils. Toutefois, les gestionnaires des risques ont des difficultés à en faire le meilleur usage possible lorsqu'ils élaborent des interventions fondées sur le risque.
- La présente note récapitule les nouvelles recommandations de la FAO et de l'OMS dans ce domaine et évoque :
 - Le rôle de l'ERM dans la gestion du risque s'agissant de la sécurité sanitaire des aliments.
 - La définition d'objectifs de santé publique et le recours à des cibles microbiologiques quantitatives pour les atteindre.
 - Les effets du choix du type d'ERM à appliquer sur les options en matière de gestion.
 - Les orientations futures dans ce domaine.

Introduction

Ces dernières années, des stratégies « fondées sur le risque », basées sur les meilleures informations scientifiques disponibles, ont été reconnues comme un moyen permettant de renforcer la capacité de gestion du risque en matière de sécurité sanitaire des aliments à satisfaire son objectif premier, qui est de protéger la santé publique, ainsi qu'à assurer l'accès à un approvisionnement suffisant en aliments et à faciliter le commerce de ces derniers. Une telle stratégie suppose que l'on développe et que l'on formule des mesures, des réglementations, des lignes directrices et des normes, conformément à la connaissance précise que l'on a des « risques » pour la vie et la santé. Les aspects pratiques de l'élaboration et de la mise en oeuvre d'une norme « fondée sur le risque » engendrent de nouveaux problèmes.

Il est désormais bien établi que l'évaluation du risque microbiologique (ERM) est un instrument d'appui à la décision en matière de gestion du risque. Lorsqu'elle est conçue de manière appropriée, l'ERM est une évaluation objective, systématique des connaissances scientifiques pertinentes, qui vise à aider le gestionnaire des risques à prendre une décision éclairée sur la façon de réduire le risque engendré par un problème de sécurité sanitaire des aliments. C'est un outil particulièrement utile qui permet au gestionnaire du risque d'étudier et de comparer différentes options de gestion et d'en tirer des mesures efficaces de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments. Avec d'autres outils, par exemple avec les outils fondés sur les données épidémiologiques et avec l'analyse statistique, il peut servir de base scientifique solide à des systèmes de gestion et à des mesures de contrôle « fondés sur le risque ».

En 1999, le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire a adopté les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*.¹ Depuis lors, la FAO et l'OMS

ont conjointement élaboré une série d'évaluations du risque microbiologique liées aux germes pathogènes présents dans les aliments.² En outre, des évaluations du risque microbiologique (ERM) ont été entreprises à l'échelle nationale. Pour en faciliter l'utilisation et celle des résultats obtenus, la FAO et l'OMS ont convoqué plusieurs réunions d'experts visant à fournir des indications supplémentaires sur l'interaction entre évaluateurs et gestionnaires des risques microbiologiques³ et sur l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration des normes de sécurité sanitaire des aliments.⁴

D'importants progrès ont été enregistrés, notamment dans l'élaboration des évaluations du risque et la définition des domaines de gestion du risque qui pourraient tirer avantage d'une ERM. Cependant, l'utilisation des résultats des ERM reste limitée et on s'est aperçu que souvent il s'est avéré difficile de comprendre clairement comment utiliser les ERM pour élaborer des décisions en matière de gestion des risques. Par ailleurs, au cours des deux dernières années, on s'est particulièrement intéressé sur le plan international à l'utilisation des ERM pour fixer et/ou mettre en oeuvre des cibles microbiologiques quantitatives fondées sur le risque. Ces cibles sont des mesures de la fréquence et de la concentration d'un micro-organisme dans un produit (par exemple pourcentage de poulets infectés par les salmonelles ou concentration de salmonelles dans 100 g de viande de poulet). On peut utiliser ces cibles pour relier un objectif de santé publique (par exemple une réduction de 50 % des cas de salmonellose dus au poulet) à la rigueur avec laquelle les mesures de sécurité sanitaire des aliments doivent être appliquées (par exemple rappel de l'ensemble des cargaisons de poulet présentant une fréquence des salmonelles supérieure à 5 %). La nécessité d'utiliser les ERM avec efficacité pour diminuer le poids de la maladie a fait ressortir le besoin de revisiter ce domaine plus en détail et de s'intéresser aux expériences engrangées par les pays et les régions qui les utilisent, l'objectif étant d'élaborer des recommandations pratiques.

En avril 2006, la FAO et l'OMS ont organisé une réunion d'experts sur l'élaboration de stratégies de gestion pratique des risques fondées sur les résultats de l'évaluation du risque microbiologique.⁵ La présente note d'information INFOSAN présente en les résumant les principaux résultats de cette réunion.

Rôle de l'ERM dans la gestion de la sécurité sanitaire des aliments

L'ERM est un outil qui peut être utilisé seul ou associé à d'autres, par exemple ceux fondés sur l'épidémiologie (à savoir recherche de la source, le fait de remonter à la source alimentaire de la maladie par des méthodes de typage) et l'analyse économique. Le rôle de l'ERM dans la gestion des risques s'agissant de la sécurité sanitaire des aliments est diversifié et la façon dont une ERM est élaborée doit être directement liée aux besoins des gestionnaires du risque, autant que le permettent les insuffisances des données ou des ressources. Prenant en compte tout cela, la FAO et l'OMS étudient le rôle de l'ERM dans l'élaboration de cibles microbiologiques quantitatives fondées sur le risque ou *paramètres mesurables*.

Objectifs de santé publique et cibles quantitatives (paramètres mesurables)

On fixe des objectifs de santé publique pour mobiliser l'action visant à améliorer la situation sanitaire et à diminuer le poids des maladies. Ce faisant, les objectifs doivent prendre en compte la faisabilité des mesures de contrôle disponibles pour les atteindre. Les objectifs sont en général fixés par le gouvernement avec divers degrés de participation des partenaires. Lorsqu'un objectif de santé publique consiste à fixer une cible de réduction du risque, une ERM bien conçue peut définir l'ampleur de la réduction qu'il serait nécessaire d'atteindre au moyen de modifications apportées aux mesures de contrôle de façon à ce que l'objectif de santé publique devienne le degré de protection approprié (DPA). Par exemple, pour atteindre l'objectif de réduction de l'incidence de la salmonellose due au poulet, en la faisant passer de 50 pour 100 000 consommateurs par an à 10 pour 100 000 consommateurs par an, il faut pouvoir réduire la fréquence des salmonelles dans le poulet à 20 % de ce qu'elle était auparavant.⁶ Dans cet exemple, 10 consommateurs sur 100 000 par an constitueraient le degré de protection approprié décidé par le pays en question. Habituellement, on étudie différents scénarios pour le choix des mesures de contrôle au cours d'une ERM et l'on calcule une série de risques associés.

Un aspect important de la définition des cibles microbiologiques quantitatives fondées sur le risque ou paramètres mesurables est la possibilité de les relier aux résultats obtenus en santé publique et ainsi de pouvoir illustrer le rapport entre les mesures de contrôle et le degré de protection approprié et/ou les objectifs de santé publique. La fixation ou la définition d'objectifs de santé publique peut être facilitée par l'utilisation d'instruments fondés sur l'épidémiologie, qui peuvent permettre d'évaluer la charge de morbidité actuelle et d'effectuer des études pour en retrouver la source.

La Commission du Codex Alimentarius a défini des cibles microbiologiques fondées sur le risque, à savoir des objectifs de sécurité sanitaire des aliments (OSA), des objectifs de performance (OP) et des critères de performance (CP) (voir l'encadré qui suit pour les définitions). Ces cibles sont proposées comme cibles intermédiaires afin de communiquer de manière explicite à l'industrie alimentaire concernée les limites requises en des points précis des chaînes d'approvisionnement en aliments pour atteindre un objectif de santé publique ou un degré de protection précis.

Si l'on peut prendre un objectif de sécurité sanitaire des aliments comme paramètre permettant de traduire les mesures de contrôle en résultats de santé publique, les objectifs et les critères de performance sont davantage susceptibles de constituer les paramètres employés pour fixer la rigueur avec laquelle va opérer un système de sécurité sanitaire des aliments. Une raison importante à cela est qu'on peut utiliser les OP et les CP en des points de la chaîne d'approvisionnement alimentaire où les contrôles peuvent être mis en oeuvre et vérifiés par l'application de critères microbiologiques, de critères de traitement et de critères applicables aux produits appropriés.

Trois nouvelles cibles « intermédiaires » sont définies par le Codex (Manuel de procédure, 16^e éd.),⁷ comme suit :

- Objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA) : La fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré de protection approprié (DPA).
- Objectif de performance (OP) : La fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire précédant la consommation et qui assure ou contribue à assurer la réalisation d'un OSA ou du DPA, selon le cas.
- Critère de performance (CP) : Effet recherché sur la fréquence et/ou la concentration d'un danger présenté par un aliment à la suite de l'application d'une ou plusieurs mesures de contrôle afin d'assurer ou de contribuer à assurer la réalisation d'un OP ou d'un OSA.

Tout en reliant les résultats obtenus en matière de sécurité sanitaire des aliments à des objectifs de santé publique explicites, cette approche contribue à un plus grand respect des règles de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments, permettant de procéder à une vérification correcte en ayant recours à ces paramètres mesurables.

Effet du choix du type d'évaluation des risques

L'ERM peut fournir des informations précieuses sur la dynamique complexe du comportement et de la transmission des germes pathogènes le long de la chaîne alimentaire. Une évaluation du risque bien conçue offre le moyen d'évaluer et de comparer les effets de différentes mesures de contrôle sur le risque encouru par les consommateurs (risque par portion) ou par un pays (risque par an) sur le plan de la santé publique, à l'échelle industrielle. Cette application *directe* de l'ERM a été mise en évidence par un certain nombre d'évaluations du risque effectuées à l'échelle nationale et internationale et est très largement reconnue comme étant l'un des ses points forts.

Lorsque l'on fixe des cibles quantitatives, le type d'ERM utilisé pour quantifier la relation entre l'exposition par la consommation d'aliments contaminés et ses effets sur la santé (maladie) est un choix important. Les ERM peuvent être de nature qualitative ou quantitative et il est donc nécessaire d'étudier comment le type d'ERM choisi va avoir une incidence sur la façon dont il est utilisé dans la gestion des risques. On peut appliquer différents types d'évaluations quantitatives

du risque microbiologique : elles peuvent être déterministes ou probabilistes. *L'évaluation du risque déterministe*, basée sur des valeurs uniques d'entrée et de sortie, offre un moyen relativement direct d'utiliser les ERM pour élaborer des paramètres mesurables. Cependant, le prix à payer est que les informations sont moins précises et que l'on a donc une idée limitée de l'incertitude et une tendance à être axé sur les situations extrêmes telles que les scénarios catastrophes. *L'évaluation du risque probabiliste* donne le moyen de supprimer ces inconvénients et en principe offre la meilleure occasion de concrétiser les cibles intermédiaires. Les entrées et les sorties de l'approche probabiliste constituent une distribution de valeurs, ce qui pose un problème concernant la façon d'exprimer le résultat en tant que mesure à atteindre par des contrôles appropriés. Des travaux sont en cours afin de mieux comprendre comment chacune des évaluations du risque qui précèdent peut être utilisée pour fixer des cibles quantitatives.

Rigueur des systèmes de sécurité sanitaire des aliments et respect des règles

La gestion du risque ne se limite pas au choix de mesures de contrôle appropriées. Elle doit être suivie d'activités de surveillance afin de déterminer le degré de respect des règles. L'efficacité d'une mesure de contrôle particulière peut être grandement influencée par la mesure dans laquelle elle est respectée. Une trop grande rigueur risque de réduire le respect des règles alors qu'on peut obtenir une meilleure réponse avec des mesures légèrement moins rigoureuses. Par exemple, certains pays se sont aperçus que le fait de demander une absence totale de germes pathogènes dans certains aliments, dans lesquels de faibles concentrations de ces germes ne sont pas susceptibles de provoquer une maladie, peut faire que les règles sont moins respectées dans l'industrie que si l'on fixe une limite précise (faible) de la concentration acceptée (par exemple 10/g). Ainsi, dans des cas particuliers, le résultat final obtenu sur le plan de la santé publique pourrait être meilleur avec une limite moins rigoureuse – mais encore sans danger. L'ERM permet d'étudier et de comparer ces scénarios afin de faciliter le choix de l'option de gestion du risque la plus appropriée.

Travaux futurs : la voie à suivre

- L'évaluation du risque microbiologique, comme d'autres instruments, y compris ceux basés sur l'épidémiologie et l'analyse économique, ont un rôle précieux à jouer dans la gestion des risques s'agissant de la sécurité sanitaire des aliments. Ces outils sont considérés comme tout à fait intéressants et constituent un moyen permettant d'établir un rapport quantitatif entre l'exposition par le biais de la consommation d'aliments contaminés et ses effets sur la santé. Rendre plus largement disponibles ces outils grâce à des interfaces conviviales, comme l'outil d'évaluation du risque lié à la présence d'*Enterobacter sakazaki*^{8,9} dans les préparations alimentaires en poudre pour nourrissons, basé sur le Web et actuellement élaboré par la FAO et l'OMS, constitue une partie importante des efforts visant à favoriser l'utilisation des ERM par les gestionnaires du risque.
- L'ERM offre déjà le moyen d'évaluer directement l'efficacité des mesures de contrôle et leur effet en santé publique. Elle peut déjà être utilisée par les gestionnaires du risque dans la gestion de certains problèmes de sécurité sanitaire des aliments.
- Le recours à des cibles intermédiaires, qui relient les mesures de contrôle réelles au degré de protection de la santé publique, est considéré comme une avancée importante dans l'évolution des systèmes de gestion du risque s'agissant de la sécurité sanitaire des aliments. Par conséquent, la FAO et l'OMS poursuivent les travaux visant à s'attaquer aux aspects techniques de l'utilisation des ERM afin de fixer ces cibles intermédiaires et de fournir en fin de compte des recommandations pratiques dans ce domaine.

Bibliographie

1. Commission du Codex Alimentarius. Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques. CAC/GL-30, (1999)
http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030f.pdf
2. FAO et OMS. Evaluation du risque microbiologique dans les aliments
http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march1999_fr.pdf
3. FAO, WHO. The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Report of a WHO expert consultation, (2000)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/march2000/en>

4. FAO, OMS. Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments. Rapport d'une consultation conjointe FAO/OMS, (2002) http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/reportKielll_fr.pdf
5. FAO, WHO. Development of practical risk management strategies based on microbiological risk assessment outputs. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, (2006) <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/meetings/2005/en>
6. FAO, OMS. Evaluation des risques liés à *Salmonella* dans les oeufs et les poulets de chair. Série Evaluation des risques microbiologiques, N° 1, (2002) http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/mra1_fr.pdf
7. Commission du Codex Alimentarius. Manuel de procédure, 16^e édition ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_16f.pdf
8. FAO, OMS. *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons. Série Evaluation des risques microbiologiques, N° 6, (2005) http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/es_fr.pdf
9. FAO, WHO. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: Meeting report <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra10/en>

Pour en savoir plus :

10. FAO, WHO. Food Safety risk analysis – A guide for national food safety authorities, (2006) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06/en>
11. Commission du Codex Alimentarius. Projet de Principes et de directives régissant la gestion des risques microbiologiques (2006) http://www.codexalimentarius.net/download/report/671/al30_13f.pdf (annexe 4)

INFOSAN sert aux autorités de sécurité sanitaire des aliments et autres organismes pertinents à échanger des informations sur la sécurité sanitaire des aliments et à améliorer la collaboration entre les diverses autorités chargées de la sécurité sanitaire des aliments aux niveaux national et international.

INFOSAN Urgence, qui est intégré dans INFOSAN, relie les points de contact officiels nationaux pour faire face aux flambées et aux urgences ayant une importance internationale et permet l'échange rapide de l'information. INFOSAN Urgence vise à compléter et à soutenir le réseau mondial OMS d'alerte et d'action en cas d'épidémie existant.

L'OMS fait fonctionner/gère INFOSAN à Genève. INFOSAN comprend actuellement 161 Etats Membres.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter : www.who.int/foodsafety.