



terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le codex alimentarius



Editeurs responsables

André Huyghebaert, Président du Comité scientifique

Piet Vanthemsche, Administrateur délégué

Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

WTC III – 21ème étage

Boulevard Simon Bolivar 30

1000 Bruxelles

Equipe de rédaction

Coordination générale

- Prof. Emeritus Dr. Ir. André Huyghebaert, Président du Comité scientifique
- Prof. Dr. Ir. Johan Debevere, rapporteur et membre du Comité scientifique
- Dr. Claude Saegerman, Directeur a.i. du Secrétariat scientifique

Comité scientifique

Président:

- Prof. Emeritus Dr. Ir. André Huyghebaert, Université Gent, Faculté Bio-ingenieurswetenschappen

Vice-président:

- Prof. Jacques Decallonne, Université Catholique de Louvain, Faculté des sciences agronomiques

Membres effectifs:

- Dr. Ir. Gilbert Berben, Centre wallon de Recherches agronomiques de Gembloux
- Prof. Dr. Georges Daube, Université de Liège, Faculté de médecine vétérinaire
- Prof. Dr. Ir. Johan Debevere, Université Gent, Faculté Bio-ingenieurswetenschappen
- M. Jean-Marie Degroot, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Institut scientifique de Santé publique
- Dr. Marie-Paule Delcour-Firquet, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Institut scientifique de Santé publique
- Dr. Katelijne Dierick, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
- Dr. Lieve Herman, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Centrum voor Landbouwkundig Onderzoek Gent
- Dr. Hein Imberechts, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
- Prof. Dr. Ir. Yvan Larondelle, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale
- Dr. Jens-Jorgen Larsen, expert international, Danish Institute for Food and Veterinary Research, Denmark
- Dr. Ir. Patrick Meeus, Centre wallon de Recherches agronomiques, CRA-W, Gembloux
- Dr. Ir. Luc Pussemier, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Centre d'Etudes et de Recherches vétérinaires et agrochimiques

- Prof. Etienne Thiry, Université de Liège, Faculté de Médecine vétérinaire
- Prof. Emeritus Dr. Ir. Paul Tobback, Katholieke Universiteit Leuven, Faculté Landbouwkundige en Toegepaste Biologische Wetenschappen
- Prof. Emeritus Dr. Jan Van Hoof, Universiteit Gent, Faculté voor Diergeneeskunde
- Prof. Dr. Carlos Van Peteghem, Universiteit Gent, Faculté Farmaceutische Wetenschappen

Membres du Secrétariat du Comité scientifique

- Claude Saegerman, Directeur a.i.
- Luc Mohimont, expert scientifique
- Jeannine Pensaert, expert scientifique
- Frank Boelaert, expert scientifique
- Agnès Clairbois, assistante administrative

Autres experts extérieurs au Comité scientifique

- Dr. Bruno Demeulenaer, Universiteit Gent, Faculté Bio-ingenieurswetenschappen
- Dr Liesbeth Jacxsens, Universiteit Gent, Faculté Bio-ingenieurswetenschappen
- Lic. Kristien Neyts, Universiteit Gent, Faculté Bio-ingenieurswetenschappen
- Ir Katleen Baert, Universiteit Gent, Faculté Bio-ingenieurswetenschappen
- Ir Christine Vinkx, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu

Layout et graphisme

Service Communication de l'AFSCA

Traduction

Service de traduction de l'AFSCA

@ AFSCA – Septembre 2005

Citation subordonnée à l'indication de la source

Dépot légal: D/XXXXXXXXXX

Table des matières

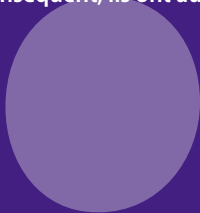
Introduction	7
1. Précision des termes ‘analyse des dangers’ et ‘analyse des risques’	8
1.1 La teneur des termes et la systématique	9
1.1.1 Analyse des dangers	9
1.1.1.1. Identification des dangers	10
1.1.1.2. Analyse des dangers énumérés	10
1.1.2 Analyse des risques	11
1.2 Les ressemblances et les différences entre les deux termes	15
1.3 L’analyse des risques chimiques comparée à l’analyse des risques microbiologiques	16
1.4. L’analyse qualitative des risques comparée à l’analyse quantitative	18
1.5 La relation entre l’analyse des dangers et l’analyse des risques	19
2. Exemples	20
2.1. Exemple d’une analyse des risques pour un danger microbiologique:	
<i>Listeria monocytogenes</i> dans les fromages au lait cru	21
2.1.1. Evaluation du risque	21
2.1.1.1. Identification du danger	21
2.1.1.2. Caractérisation des dangers	21
2.1.1.3. Estimation de l’exposition	22
2.1.1.4. Caractérisation du risque	22
2.1.1.5. Conclusion générale de l’évaluation du risque	23
2.1.2. Gestion du risque	23
2.1.3. Analyse du risque comme paramètre initial de l’analyse des dangers lors d’une étude HACCP dans une entreprise du secteur alimentaire	24

2.2. Exemple d'une analyse du risque pour les dangers chimiques	25
2.2.1. Evaluation du risque	25
2.2.2. Gestion du risque	28
2.2.3. Communication sur le risque	28
2.3. Exemple d'une analyse du risque pour des dangers physiques	29
2.3.1. Introduction	29
2.3.2. Evaluation du risque selon la taille des particules étrangères	29
Glossaire explicatif	32
Terminologie de base	33
Terminologie technique	35
Documents consultés	44



Introduction

On peut constater que l'analyse des risques et l'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points - analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise) sont souvent citées en même temps et impliquées dans les mêmes discussions; ce qui entraîne inévitablement une confusion dans la terminologie. Bien que les deux systèmes aient des points communs, il demeure important de les considérer séparément. Ils se sont développés à partir d'une origine différente, et par conséquent, ils ont aussi des objectifs différents.





Precision des
termes 'analyse
des dangers' et
'analyse des risques'

1.1 La teneur des termes et la systématique

1.1.1 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. Une analyse des dangers peut éventuellement aussi être réalisée au niveau sectoriel, mais elle doit alors être encore affinée au niveau de l'entreprise.

Dans la dernière version du Codex concernant l'HACCP (Commission du Codex Alimentarius, 1999), le premier des 7 principes de base de l'HACCP, à savoir l'analyse des dangers, est défini comme suit:

'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.'

'L'équipe HACCP fera l'inventaire de chacun des dangers que l'on peut raisonnablement s'attendre à voir apparaître à chaque stade, depuis la production primaire, la transformation, la fabrication et la distribution, jusqu'au stade de la consommation.'

'L'équipe HACCP dirigera ensuite une analyse des dangers en vue d'identifier pour le plan HACCP quels dangers sont de nature telle que leur élimination ou leur réduction à des niveaux acceptables est essentielle pour la production d'aliments sûrs'

La réalisation de l'analyse des dangers comprendra autant que possible les éléments suivants:

- *la probabilité d'apparition des dangers et la sévérité de leurs effets nocifs sur la santé;*
- *l'évaluation qualitative et/ou quantitative de la présence des dangers;*
- *la survie ou la multiplication des micro-organismes en question;*
- *la production ou la persistance dans les aliments de toxines et d'agents chimiques ou physiques et*
- *les conditions menant aux éléments susmentionnés*

Il ressort nettement de ce texte que l'analyse des dangers doit se composer de 2 parties:

- une identification des dangers;
- une analyse des dangers énumérés (évaluation des dangers).

1.1.1.1. L'identification des dangers

Pendant cette étape, les membres de l'équipe HACCP procéderont, pour chaque stade du processus – y compris les matières premières – à une réunion de réflexion ("**brainstorming**") à propos des dangers potentiels qui peuvent se présenter et avoir un effet néfaste sur la sécurité des produits. Ceci en tenant compte aussi bien des dangers microbiologiques que chimiques et physiques.

Pour chaque danger identifié, on doit ensuite se référer aux **mesures de gestion** existantes ou à instaurer. On peut citer ici non seulement les mesures permettant de prévenir un danger, mais aussi les mesures permettant d'éliminer un danger ou de le réduire à un niveau acceptable.

1.1.1.2. Analyse des dangers énumérés

Après avoir dressé l'inventaire des dangers, il y a lieu de les **analyser**. On entend par là qu'il faut faire une évaluation des effets nocifs sur la santé que peuvent entraîner les dangers mentionnés. En d'autres termes: il faut effectuer **une évaluation des dangers**.

Pendant l'évaluation des dangers, on prend en considération la nature des dangers et leur importance dans la denrée alimentaire concernée, et on détermine à quel point il est nécessaire de maîtriser certains dangers de manière à pouvoir garantir la sécurité de la denrée alimentaire.

Dans bon nombre de plans HACCP élaborés dans la période initiale, cette partie de l'analyse des dangers fait défaut ou a été insuffisamment élaborée. En l'occurrence, on est directement passé des dangers inventoriés à l'identification des points critiques de contrôle.

L'industrie alimentaire doit donc, dans le cadre de l'étude HACCP, vérifier pour tous les dangers inventoriés quelle est la probabilité que le dit danger se produise, et le cas échéant, quel peut être son effet sur la santé publique.

La littérature décrit bon nombre d'approches d'une évaluation des dangers: classement en catégories de risques, taxation des risques sur base de l'analyse de l'effet d'un défaut de fabrication (FMEA - Failure Mode Effect Analysis), taxation des risques à l'aide d'un nomogramme et même d'un logiciel d'appui (p.ex.: Fist-Risk, TNO).

1.1.2 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', 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 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 des risques microbiologiques et chimiques. Au sein du Codex Alimentarius, des directives spécifiques ont été dès lors rédigées pour l'évaluation et la gestion des risques biologiques.

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, ...

L'objectif final d'une analyse des risques est de pouvoir prendre une décision stratégique bien fondée sur base d'un résultat qualitatif ou quantitatif. Sur base du résultat d'une évaluation des risques (quantitative et qualitative) l'Autorité établit une gestion des risques avec une communication pour les groupes/personnes concerné(e)s. Les données d'analyse quantitative des risques peuvent être comprises dans cette communication.

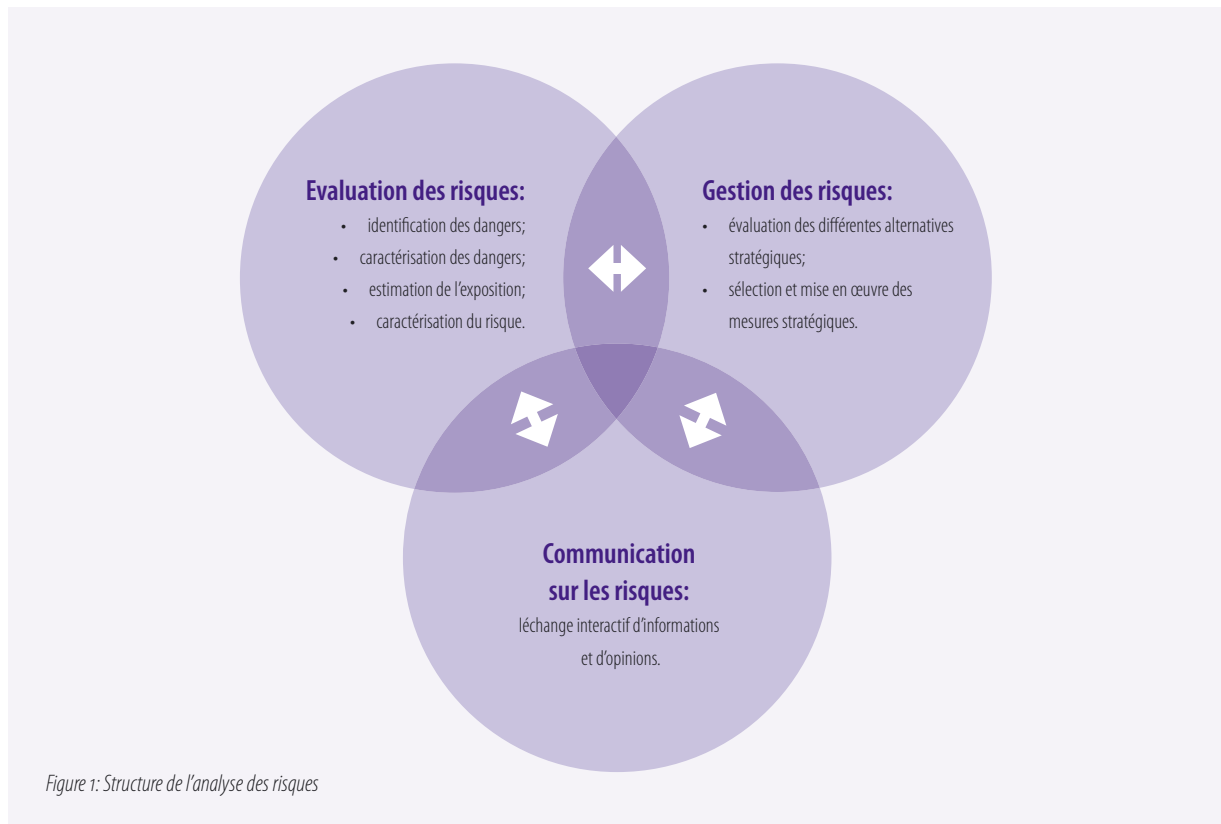
La systématique de l'analyse des risques est constituée de 3 éléments principaux:

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

La figure 1 illustre la structure de la systématique d'analyse des risques.

L'évaluation des risques est toutefois encore scindée en 4 éléments:

- a. l'identification des dangers (hazard identification);
- b. la caractérisation des dangers (hazard characterisation ou dose-response assessment);
- c. l'estimation de l'exposition (exposure assessment);
- d. la caractérisation des risques (risk characterisation).



Partant de cette définition, on commence par procéder à une **identification des dangers**. Ceci implique qu'on indique, sur base qualitative, quels dangers peuvent être associés à la consommation d'une denrée alimentaire spécifique et quels effets néfastes ils peuvent causer pour les consommateurs. Pour ce faire, on fait largement appel à la littérature existante.

A un deuxième stade, on procède à la **caractérisation des dangers**. On détermine la relation dose-réponse, en rassemblant, pour un danger donné, des informations qualitatives et quantitatives sur les effets néfastes sur la santé d'une exposition à différentes doses. Dans cette phase, on doit chercher une réponse à des questions telles que: Quelle est la probabilité de maladie lors de la consommation de 10 cellules de *Salmonella* d'un sérovar donné dans une denrée alimentaire bien définie ? Quelle est la probabilité de développer un cancer en cas d'ingestion journalière de 1 ng de benzo(a)pyrène ? Un point important, à

ce propos, est qu'il y a une grande différence de sensibilité en fonction du groupe de consommateurs. D'importantes sources d'information sont: les études de foyers d'infection, les études faites avec des volontaires humains, les modèles animaux, les études épidémiologiques basées sur l'observation (études cas témoins et de cohortes), les études toxicologiques, les banques de données (toxnet, IRIS) et les modèles mathématiques. Les modèles mathématiques peuvent être utilisés pour:

- la prédiction de la probabilité d'infection, de maladie ou de décès;
- l'extrapolation à l'homme d'études sur animaux;
- l'extrapolation d'études d'un vecteur à un autre;
- l'extrapolation d'expérimentations (généralement à haute dose) à la situation réelle avec exposition via le régime alimentaire;
- l'extrapolation de l'exposition durant une brève période à une période plus longue.

Dans une troisième phase, on va évaluer **l'exposition**. Pour ce faire, on fait une estimation du niveau du danger auquel le consommateur est exposé au moment de la consommation. Cette analyse de l'exposition doit être effectuée pour un groupe bien défini au sein de la population. Pour déterminer l'exposition quantitative on doit connaître, d'une part, le schéma de consommation et, d'autre part, le taux et le niveau de contamination de la denrée alimentaire au moment de la consommation. Le schéma de consommation est déterminé par la quantité consommée et la fréquence de consommation. Il est également important de vérifier le mode de préparation de l'aliment. C'est ainsi, par exemple, que dans une enquête sur *Salmonella* dans les oeufs, il est important de savoir quel pourcentage des oeufs consommés est chauffé. Pour la détermination du niveau de contamination microbiologique, on peut appliquer une approche du type 'de la fourche à la fourchette'. Dans une telle approche, l'entièreté du processus de production est intégré dans un modèle reprenant l'effet de chaque étape sur le niveau de contamination: la culture ou l'élevage, la récolte ou l'abattage, le transport, la production (notamment le chauffage, la préparation), la conservation, la distribution, etc. Cette approche comporte comme principal avantage que le processus complet est repris dans le modèle, ce qui permet de contrôler par simulation l'efficacité d'éventuelles stratégies de gestion. L'inconvénient de ces techniques est toutefois qu'une grande quantité de données relatives à l'effet des différentes étapes sur le niveau de contamination doivent être disponibles. Lorsqu'une approche 'de la fourche à la fourchette' n'est pas possible, à cause d'un manque de données, on peut également faire appel à une approche plus simple partant du niveau de contamination du produit fini. Pour les contaminants chimiques, on n'applique généralement pas l'approche de la 'fourche à la fourchette'. Pour rassembler les informations, on peut faire appel à la littérature scientifique, à des tests de croissance, à des tests de conservation, aux résultats de recherche analytique, à des modèles mathématiques et à des études sur les habitudes alimentaires. Pour les additifs et les résidus, on dispose en outre d'informations technologiques sur l'utilisation de ces substances. Pour l'évaluation de l'exposition à l'aide de données sur la consommation et de données sur la contamination, on peut

utiliser la méthode déterministe, la méthode probabiliste ou une combinaison des deux. La méthode déterministe utilise des estimations ponctuelles, aussi bien pour la consommation que pour la contamination, comme la moyenne, le 95ème percentile, le maximum. Dans l'estimation probabiliste de l'exposition, on fait appel à la distribution de la consommation et à la distribution de la contamination de la population. Via des simulations de Monte Carlo, on détermine ensuite la distribution de l'ingestion du contaminant pour la population. Une combinaison des deux techniques est également possible, en utilisant par exemple une estimation ponctuelle pour la consommation (par exemple la moyenne) et en prenant en compte la distribution complète pour les données de consommation .

Une dernière étape de l'évaluation des risques est la réalisation d'une **caractérisation des risques**. Les informations collectées au cours des étapes précédentes sont maintenant regroupées, et les maladies ou troubles sont classés selon leur gravité et leurs conséquences économiques et sociales. Ce classement doit ensuite permettre de prendre une décision concernant l'acceptation ou la non acceptation d'un risque donné. La caractérisation des risques doit également englober tous les facteurs qui peuvent avoir un effet sur le risque, et indiquer le degré de fiabilité de l'estimation du risque.

Il faut toutefois faire remarquer que la probabilité avec laquelle un danger donné se présente ne peut jamais être réduite à zéro. Il faudra donc toujours accepter un certain niveau de risque, et cette acceptation dépendra fortement de l'effet induit sur la santé de l'homme, de la perception des risques, des aspects culturels, des aspects sociaux et des problèmes économiques qui y sont liés, ainsi que de la législation en vigueur.

Après avoir effectué une évaluation des risques, on procède à la **gestion des risques**. Pour cette opération, on évalue les informations relatives aux dangers et aux risques qui ont été collectées pendant l'évaluation des risques, par rapport à d'autres facteurs importants qui influenceront aussi les décisions finales en matière de gestion. Ensuite, les autorités doivent établir et mettre en œuvre des mesures stratégiques adéquates, le but étant de réduire de la manière la moins coûteuse possible la probabilité d'apparition de risques inacceptables.

Un dernier élément de la systématique de l'analyse des risques est la **communication sur les risques**. Le domaine de la communication sur les risques est l'élément le plus récent de l'analyse des risques, il est né du besoin d'impliquer toutes les parties intéressées dans le processus d'analyse des risques, et d'échanger les informations relatives à l'évaluation et à la gestion des risques. Par ailleurs, on peut aussi communiquer lors des étapes précédentes (durant l'évaluation des risques et la gestion des risques) avec les personnes concernées (voir figure 1).

1.2 Les ressemblances et les différences entre les deux termes

Comme il l'a été dit, il y a lieu de faire une nette distinction entre l'analyse des dangers telle qu'exigée dans le premier principe HACCP décrit dans le document du Codex Alimentarius 'CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. (1999)' et l'analyse des risques telle que décrite par le Codex Alimentarius.

Une **analyse des risques** (*risk analysis*) est généralement réalisée par les instances législatives, en concertation avec toutes les parties intéressées. L'analyse des risques est axée sur la maîtrise d'un problème sanitaire courant, et est appliquée à la denrée alimentaire telle qu'elle est présentée au consommateur. L'analyse reste généralement limitée à 1 type de denrée en combinaison avec 1 danger spécifique (ex. *Salmonella Enteritidis* dans les œufs, *E. coli* O157:H7 dans les hamburgers, les fumonisines dans le maïs, le nitrate/nitrite dans les légumes à feuilles, ...). Le résultat d'une analyse des risques est la probabilité, de préférence exprimée de façon quantitative, avec laquelle des conséquences néfastes se produiront en cas de consommation de la denrée alimentaire, le développement d'une ou de plusieurs mesures afin de maîtriser le risque et le développement de recommandations pour communiquer au consommateur ce qui est fait pour maîtriser le risque.

L'analyse des risques est une activité complexe qui se compose de l'évaluation des risques, de leur gestion et de la communication à leur propos.

La partie évaluation des risques (*risk assessment*) a pour objectif de poser un fondement scientifique à la gestion et à la communication des risques. C'est un outil d'analyse permettant d'estimer sur base scientifique les risques pour la santé publique, et un outil en vue d'intégrer la science dans les intérêts publics. Elle est en même temps utilisée comme instrument de politique pour établir des directives, des modèles et d'autres recommandations pour la santé publique, dans le but d'assurer la protection du consommateur et de faciliter le commerce international. Avec l'introduction du Règlement européen 178/2002/CE, la réglementation sur les denrées alimentaires doit être basée sur l'analyse des risques, à moins que ce ne soit pas d'application en raison des circonstances ou de la nature de la mesure. L'ampleur des analyses de risques fait que ces dernières demandent souvent plusieurs années pour être réalisées.

Une analyse des dangers en tant que l'un des 7 principes de base du système HACCP est effectuée au niveau de l'entreprise par une équipe HACCP. Le concept d'HACCP doit permettre de garder sous contrôle la sécurité alimentaire au niveau de l'entreprise au moyen d'un contrôle continu du processus, basé sur une analyse des dangers correctement effectuée et structurée. Par conséquent, la systématique HACCP n'est pas uniquement appliquée à la denrée alimentaire telle qu'elle est présentée au consommateur, mais à chaque segment de la chaîne alimentaire (depuis la matière première jusqu'au produit fini) et à tous les dangers possibles.

Une analyse des dangers comprend une identification des dangers et une évaluation des dangers. Pendant l'analyse des dangers, on prend en considération tous les dangers (micro)biologiques, chimiques et physiques possibles qui peuvent être associés à une denrée alimentaire donnée. Le but de l'analyse des dangers est d'établir, du point de vue qualitatif, lesquels de ces dangers sont significatifs, donc quels dangers ont une chance raisonnable de se produire si la maîtrise fait défaut ou échoue. Via le plan HACCP, on doit donc parfaire la maîtrise de ces dangers significatifs. La réalisation d'une analyse des dangers dans le cadre de l'HACCP prend généralement un certain nombre de mois.

Malgré le fait que l'analyse des dangers et l'analyse des risques ont été développées à partir d'un point de départ différent, et ont par conséquent aussi des objectifs différents, il y a du point de vue conceptuel des points de contact communs dans les deux systèmes.

L'HACCP, dont l'analyse des dangers constitue un élément, peut être considérée comme un système d'analyse spécifique à l'entreprise/au produit, qui est basé sur une évaluation qualitative ou semi-quantitative et sur un système de gestion qualitatif ou semi-quantitatif des risques.

Bon nombre d'informations qui sont requises pour effectuer une bonne analyse des dangers seront également nécessaires pour la réalisation de certains éléments d'une analyse des risques. Ainsi, la détermination de la cause, de la présence et de l'importance du danger dans la denrée alimentaire, la détermination des cas de maladie et de la nature et de la gravité des effets néfastes, l'identification des populations concernées et la détermination des moyens permettant de contrôler les dangers, sont tous des éléments qui sont communs à l'analyse des dangers et à l'analyse des risques.

Pour la réalisation d'une évaluation des risques, on utilise également bon nombre d'éléments qui sont aussi abordés dans une analyse des dangers: identification des dangers, caractérisation des dangers et estimation de l'exposition. Les résultats (output) d'une évaluation des risques est une estimation qualitative ou quantitative de l'apparition possible de conséquences néfastes du fait de l'exposition à un danger. Les résultats d'une évaluation des risques permettent, d'une part, aux responsables de la gestion des risques de déterminer les priorités et de fixer les mesures de gestion les plus appropriées pour assurer la sécurité de la chaîne alimentaire, mais ils peuvent, d'autre part, aussi être utilisés pour affiner l'analyse des dangers.

1.3 L'analyse des risques chimiques comparée à l'analyse des risques

Comme il l'a été dit, l'analyse des risques a été initialement utilisée pour l'évaluation des dangers chimiques. Plus tard, les principes de l'analyse des risques ont aussi été appliqués aux dangers biologiques. Il existe toutefois une différence essentielle entre les contaminants chimiques et microbiologiques. Contrairement aux contaminants microbiologiques, il est souvent question,

avec les contaminants chimiques, d'effets chroniques au lieu d'effets aigus. Les contaminants microbiologiques se distinguent aussi des contaminants chimiques par le fait qu'ils présentent dans une mesure élevée une interaction spécifique avec l'hôte. De plus, les micro-organismes peuvent se multiplier dans les denrées alimentaires, ce qui n'est pas le cas des contaminants chimiques. Enfin, les consommateurs peuvent, dans bon nombre de cas, empêcher ou limiter eux-mêmes le risque des dangers microbiologiques. Le tableau 1 donne une comparaison entre l'évaluation des risques microbiologiques et chimiques.

Tableau 1: Différences entre l'évaluation des risques chimiques et microbiologiques

Elément	Evaluation des risques chimiques	Evaluation des risques microbiologiques
But	<ul style="list-style-type: none"> • Offrir une base scientifique pour caractériser le risque • Permettre le développement de critères alimentaires. 	<ul style="list-style-type: none"> • Caractériser les risques en termes de probabilité de maladie ou de décès provoqué par des contaminants microbiologiques présents. • Estimer l'influence exercée sur le risque par des changements opérés dans la production des denrées alimentaires. • Permettre le développement de critères alimentaires. • Aider à la fixation éventuelle de spécifications et de limites critiques pour les points critiques de contrôle (CCP) dans l'HACCP
Identification des dangers	<ul style="list-style-type: none"> • Identification du composé chimique. • Preuve de la toxicité à l'aide d'essais in vivo et in vitro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identification du micro-organisme. • Preuve d'un lien de cause à effet entre le micro-organisme et la toxo-infection d'origine alimentaire à l'aide d'informations sur des foyers d'infection ou d'études épidémiologiques..
Caractérisation des dangers Relation dose-réponse	<ul style="list-style-type: none"> • Détermination de la dose sans effet indésirable observé (NOAEL - No Observed Adverse Effect Level) par des essais sur animaux. • A l'aide de la NOAEL et d'un facteur de sécurité, on calcule la dose journalière acceptable (DJA ou ADI - Acceptable Daily Intake), la dose journalière tolérable (DJT ou TDI - Tolerable Daily Intake) et la dose aiguë de référence (ARD - Acute Reference Dose). 	<ul style="list-style-type: none"> • Les données d'études faites avec des volontaires, des modèles animaux, des foyers de toxo-infection d'origine alimentaire, sont utilisées pour estimer l'effet de différents niveaux de contamination. • Habituellement, on fait usage de modèles complexes.
Estimation de l'exposition	<ul style="list-style-type: none"> • A l'aide des données de consommation et de la concentration du contaminant chimique, de l'additif et/ou du résidu on calcule l'exposition. 	<ul style="list-style-type: none"> • A l'aide des données de consommation et d'enquêtes sur la prévalence et le niveau de contamination microbiologique, on calcule l'exposition • Détermination de la présence, de la croissance et de la destruction des micro-organismes à l'aide d'études d'observation, de simulation et de modélisation. • Vérifier quel est l'effet produit sur le risque par des changements apportés au processus de production par l'étude de divers scénarii..

1.4. L'analyse qualitative des risques comparée à l'analyse quantitative

Une analyse des risques peut être effectuée de façon quantitative ou qualitative. Une analyse qualitative se fait normalement toujours avant la réalisation de l'analyse quantitative. Dans certains cas, cette analyse qualitative suffit, ou c'est la seule option possible lorsque, par ex., il y a insuffisamment de données disponibles. Ci-après sont reprises les étapes qui sont suivies dans ces analyses et les avantages et inconvénients respectifs, comme exposé par le Dr. Wooldridge le 5 février 2003 à Leuven lors de l'atelier intitulé: "A risk analysis workshop: an introduction to animal health, public health and food safety risk analysis".

Étapes

Analyse qualitative des risques	Analyse quantitative des risques
Décrire l'origine et les étapes qui amènent le risque (pathway) — Diagramme utile	
Disposer les données en ordre logique en concordance avec le pathway	
Faire des déductions logiques basées sur les données <ul style="list-style-type: none"> pour chaque partie du pathway séparément pour le pathway dans son ensemble 	Utiliser les données pour donner des informations numériques pour le modèle (paramètres initiaux - inputs) <ul style="list-style-type: none"> valeurs ponctuelles ? distributions ?
Proposer des déductions logiques <ul style="list-style-type: none"> sous forme d'un texte en utilisant les termes risque négligeable, faible risque, risque élevé 	Etablir un modèle quantitatif
	Utiliser des techniques mathématiques
	Proposer des données numériques

Avantages

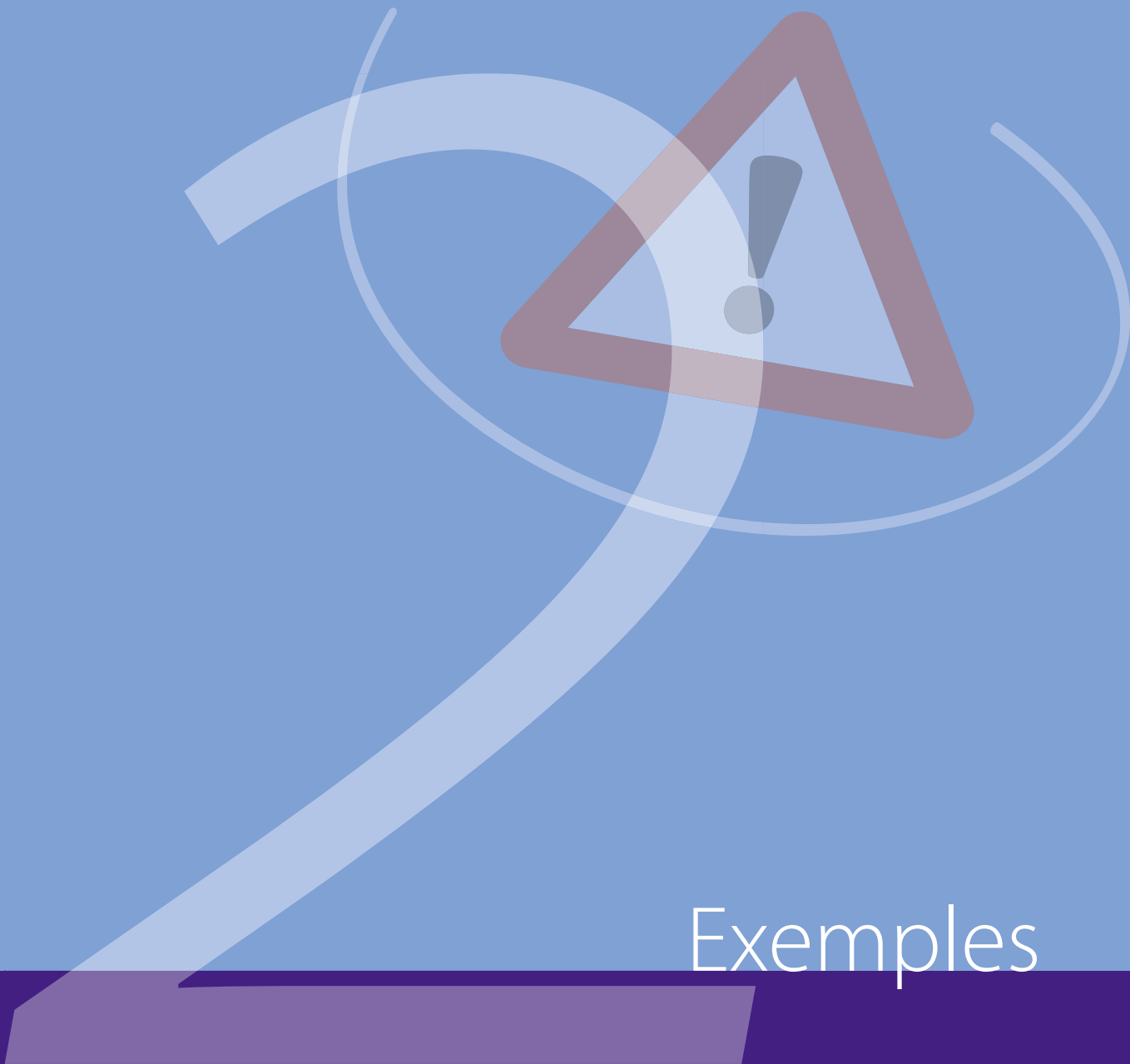
Analyse qualitative des risques	Analyse quantitative des risques
Nécessite moins de données	Incertitude et variabilité reçoivent une valeur numérique
Aptitudes en mathématiques non requises	Plusieurs scénarii peuvent être testés de manière simple
Support informatique non requis	La comparaison avec d'autres études est simple
Doit toujours être effectuée en premier lieu; une déduction logique peut suffire pour prendre une décision	
Compréhensible pour chacun	

Inconvénients

Analyse qualitative des risques	Analyse quantitative des risques
La description du risque faible-élevé est subjective	Très nombreuses données nécessaires
La comparaison avec d'autres études est difficile	Aptitudes mathématiques requises
	Support informatique requis
	Se focaliser trop fortement sur des données chiffrées mène parfois à négliger certaines hypothèses
	Peut être difficile à expliquer
	Est superflue dans certains cas
	Parfois aucune conclusion possible à cause de la conjonction des incertitudes sur les données

1.5 La relation entre l'analyse des dangers et l'analyse des risques

L'analyse des risques fournit des informations pour la détermination d'un niveau acceptable de danger ou d'une prévalence acceptable du danger dans la denrée alimentaire. Pour les dangers chimiques, ce niveau acceptable est exprimé sous la forme d'une LMR et pour les dangers microbiologiques, il est exprimé comme un FSO. L'abréviation MRL (LMR en français) désigne une 'Maximum Residue Limit ou Limite Maximale de Résidus' et indique la quantité maximale du composant qui peut être présente dans la denrée alimentaire. Cette notion de résidus ne s'applique qu'à des substances qui restent présentes dans l'aliment après leur utilisation pendant la production primaire de celui-ci (pesticides appliqués pendant la croissance des plantes, antibiotiques dans l'alimentation d'animaux de rente, etc.) Elle ne s'applique ni aux additifs qui sont ajoutés directement à l'aliment au cours de sa fabrication, ni aux contaminants présents de façon involontaire dans la denrée alimentaire. Quant au FSO, c'est l'abréviation de 'Food Safety Objective', qui indique la fréquence et la concentration maximales d'un danger microbien dans la denrée alimentaire au moment de la consommation. Pour atteindre ce niveau acceptable ou cette prévalence acceptable, les entreprises doivent traduire ces LMR ou ces FSO en critères de performance, et ensuite en leurs propres critères de produit ou de processus de production. Cet exercice ne peut être fait que sur base d'une analyse approfondie des dangers réalisée lors d'une étude HACCP. Pour les dangers pertinents qui ont été retenus de l'analyse des dangers, il faut, en effet, établir des mesures de gestion avec des critères de produit et/ou de processus de production correspondants. En appliquant et en assurant un suivi continu de ces mesures de gestion, les producteurs peuvent éviter que leurs produits finis dépassent les FSO ou les LMR.



Exemples

2.1. Exemple d'une analyse des risques pour un danger microbiologique: *Listeria monocytogenes* dans les fromages au lait cru

2.1.1. Evaluation du risque

2.1.1.1. Identification du danger

Listeria monocytogenes est la bactérie responsable de la maladie connue sous le nom de « listériose », dont les symptômes sont une diarrhée transitoire, qui peut se compliquer en méningite, et qui peut atteindre mortellement principalement les personnes âgées et celles dont le système immunitaire est affaibli (20 à 40 % de mortalité dans ce groupe). De plus, les femmes enceintes constituent aussi un groupe sensible; en l'occurrence, les fœtus peuvent mourir *in utero* et les nouveau-nés peuvent être gravement infectés.

La principale voie de transmission est celle de l'alimentation, dans laquelle *L. monocytogenes* peut se multiplier et atteindre un dénombrement élevé, essentiellement à cause d'une maîtrise insuffisante des conditions de conservation (temps et température), par exemple dans les aliments réfrigérés de longue conservation.

On suspecte qu'il y a des différences de virulence entre les souches de *L. monocytogenes*.

Le lait et les produits laitiers, principalement les fromages à pâte molle, ont été associés à l'apparition d'une partie des cas de listériose. Les fromages ont été la source de transmission dans quatre foyers importants de la maladie, une aux USA, une en Suisse et deux en France.

2.1.1.2. Caractérisation des dangers

Des modèles dose-réponse utilisés pour estimer la chance d'apparition de la listériose suite à la consommation unique d'un aliment contaminé prédisent que 20 % de la population est sensible (à savoir les personnes âgées, les femmes enceintes et les personnes au système immunitaire affaibli).

2.1.1.3. Estimation de l'exposition

Contamination dans le lait cru:

- jusqu'à 10 % du cheptel des vaches laitières est atteint de mammite à *L. monocytogenes*;
- de 0 à 8 % des contaminations du lait cru sont provoquées via l'environnement (hygiène insuffisante dans la ferme/la laiterie);
- la multiplication de la bactérie dans le lait cru pouvant se produire au cours du stockage à la ferme, du transport jusqu'à la laiterie et du stockage dans la laiterie;
- la probabilité que le lait cru soit contaminé par *L. monocytogenes* est estimée à 67%

Fabrication et distribution du fromage:

- estimation du nombre de *L. monocytogenes* dans la cuve de fabrication de 1000 litres
- estimation du nombre de *L. monocytogenes* dans 250 g de fromage (un emballage) produit avec 2,2 litres de lait aux principaux stades de fabrication et de distribution.

Estimation de la quantité consommée:

- une portion de fromage frais est estimée à un huitième de 250 g (un emballage), donc 31 g de fromage sont ingérés lors d'une consommation
- sur base des chiffres de vente, il s'avère qu'une moyenne de 50 portions de fromage au lait cru sont consommées par personne et par an
- la probabilité de consommation d'un fromage contaminé est estimée à 65 %

2.1.1.4. Caractérisation du risque

Risque individuel de listériose:

- le risque individuel de listériose lors de la consommation d'une portion de fromage frais est déterminé par: (1) le nombre de portions consommées par personne et par an, (2) le taux et le niveau de contamination des fromages par *L. monocytogenes*, (3) la proportion des *L. monocytogenes* qui sont virulentes et (4) la probabilité de survenue de la maladie pour un taux de contamination donné.

- la probabilité annuelle de survenue de la maladie est estimée de 2 à 64 cas par milliard de personnes pour une population à faible risque, et de 1.000 à 70.000 cas par milliard de personnes pour une population à haut risque (personnes âgées, femmes enceintes et personnes au système immunitaire affaibli).

Fréquence estimée de listériose dans un pays de 50 millions d'habitants:

- le nombre moyen d'hospitalisations est de 57
- le nombre moyen de cas mortels est de 12

Efficacité du retrait du lait provenant de vaches infectées par *L. monocytogenes*:

- d'après les estimations, la fréquence de la listériose est ramenée de 12 cas mortels à 2 par 50 millions d'habitants.

2.1.1.5. Conclusion générale de l'évaluation du risque

- l'évaluation du risque est basée sur un certain nombre de suppositions en relation avec la production laitière, la fabrication du fromage, la consommation de fromages au lait cru et les modèles utilisés dans les analyses mathématiques.
- les résultats de l'évaluation du risque peuvent être comparés aux résultats épidémiologiques en vue d'estimer la probabilité d'apparition d'une listériose par la consommation de fromages au lait cru en plus des autres causes possibles de listériose
- l'évaluation du risque permet de formuler des propositions pour la gestion du risque.

2.1.2. Gestion du risque

On peut formuler les propositions suivantes en matière de gestion du risque:

- refuser le lait provenant de vaches atteintes de mammite à *L. monocytogenes*
- améliorer l'hygiène dans les laiteries pour réduire la contamination par *L. monocytogenes* via l'environnement
- maîtriser le processus de fabrication et de distribution du fromage pour minimiser le taux et le niveau de contamination par *L. monocytogenes*, notamment par la mise en œuvre d'un plan HACCP adapté (cfr. Point 2.1.3.)
- fournir des conseils aux groupes sensibles de la population sur la consommation de lait cru et de fromages au lait cru

- on propose une valeur de moins de 100 ufc/g de *L. monocytogenes* (ou l'absence dans 0,01g de produit) comme quantité maximale tolérable au moment de la consommation dans les aliments qui sont prêts à la consommation, la probabilité de contracter la listériose étant alors d'un niveau admissible. Cette limite est préconisée comme norme internationale par la Commission du Codex et peut être utilisée comme un objectif de sécurité alimentaire (FSO - Food Safety Objective).

2.1.3. Analyse du risque comme paramètre initial de l'analyse des dangers lors d'une étude HACCP dans une entreprise du secteur alimentaire

L'information qualitative ou, de préférence, quantitative, qui découle de l'analyse du risque doit ensuite être utilisée comme base dans l'analyse des dangers de l'étude HACCP dans une entreprise du secteur alimentaire.

L'absence de *L. monocytogenes* dans 0,01g d'aliments, ou une valeur < 100 ufc/g, doit être assurée au moment de la consommation (découle de l'analyse du risque).

Pour pouvoir satisfaire à cette condition, l'entreprise doit, en réalisant une analyse des dangers, rassembler d'abord des informations concernant:

- le degré de contamination des matières premières par *L. monocytogenes*
- le développement éventuel de *L. monocytogenes* pendant le processus de production spécifique à l'entreprise
- les chances de contamination supplémentaire en provenance de l'environnement de l'entreprise (bâtiment, matériel, personnel, ...)

Sur base de ces données et d'une analyse microbiologique complémentaire de confirmation, on peut faire une estimation du degré de contamination du produit fini immédiatement après la production.

Ensuite, on doit faire une estimation des possibilités de développement des germes de *L. monocytogenes* qui sont présents dans le produit fini dans les conditions de conservation prescrites (température de conservation, durée de conservation et éventuellement composition en gaz). Cette estimation peut être effectuée via un test de challenge ou des modèles prédictifs. S'il ressort de cette analyse complète des dangers que le FSO préconisé, tel qu'il a été déterminé dans l'analyse du risque, n'est pas atteint, l'entreprise doit prendre des mesures correctrices.

Ces mesures correctrices peuvent être prises:

- au niveau de la sélection des matières premières ou du fournisseur;
- au niveau des critères du processus de production (par ex. correction de la durée du processus de production ou de la température)
- au niveau des caractéristiques du produit (par ex. pH, activité de l'eau, produits conservateurs)
- au niveau du contrôle de l'environnement: amélioration de l'hygiène
- au niveau des conditions de conservation (par ex. abaissement de la température de stockage, raccourcissement de la durée de conservation, modification de la composition en gaz)

Par le biais de l'analyse des dangers, on doit établir où des mesures de gestion spécifiques sont nécessaires pour garantir une maîtrise continue du danger. Parmi ces mesures de gestion spécifiques, il y a des critères liés au processus et/ou au produit. Le plan HACCP établit la manière dont se déroule le monitoring de ces critères. Lorsque ceux-ci sont respectés, on satisfera automatiquement aussi à un critère microbiologique préconisé juste après la production. Si on satisfait à ce critère microbiologique et si les conditions de conservation fixées sont respectées, on satisfera finalement aussi au FSO préconisé. Ce critère microbiologique en sortie de production doit servir pour vérifier périodiquement la maîtrise de la production.

2.2. Exemple d'une analyse du risque pour les dangers chimiques

Comme toutes les analyses de risques, celle pour les dangers chimiques se compose également des trois stades classiques: évaluation du risque, gestion du risque et communication à propos du risque

2.2.1. Evaluation du risque

Au premier stade de l'évaluation du risque, on évalue quel risque peut induire l'ingestion ou l'exposition à un composé sur la santé publique en général ou pour la santé d'un groupe donné au sein de la population totale.

La première phase de l'évaluation du risque consiste à identifier les dangers potentiels (identification des dangers). Etant donné qu'en principe, toute substance peut être toxique, on s'intéresse surtout à savoir quels effets toxiques peuvent apparaître du fait de l'exposition à un composé donné. Ces effets peuvent être de nature très diverse: carcinogène, mutagène, génotoxique, neurotoxique, immunotoxique, tératogène, etc. Evidemment, les symptômes dépendent du type de composé auquel un individu est exposé.

Ces effets sont étudiés sur des animaux d'expérience ou sur d'autres modèles. Une approche complémentaire consiste en la mise en œuvre d'études épidémiologiques chez les humains, lesquelles ne sont possibles que suite à une exposition accidentelle.

L'important, dans ces études de toxicité, est de déterminer la valeur limite à partir de laquelle, il n'y a plus d'effets toxiques perceptibles. Pour la plupart des composés, ceci ne constitue pas un problème. Pour d'autres composés comme des composés génotoxiques ou carcinogènes, en revanche, c'est moins évident. Comme exemple, on peut songer à l'aflatoxine B₁. Dans le cas de l'aflatoxine B₁, on a constaté que ce composé était métabolisé d'une manière semblable par les humains et par les animaux. De plus, ses métabolites semblent être génotoxiques. Ces constatations combinées à la relation apparente entre l'apparition du cancer du foie et l'exposition à l'aflatoxine appuient la thèse selon laquelle les aflatoxines sont, en effet, carcinogènes chez l'homme.

Une fois que la toxicité des produits chimiques a été suffisamment identifiée, commence ce qu'on appelle la caractérisation des dangers. Le plus souvent, celle-ci découle ou est une extension des études accomplies dans le cadre de l'identification des dangers. Au lieu de mettre l'accent sur le type de toxicité, dans la caractérisation des dangers on se concentre sur la relation dose-réponse. Si on peut déterminer ce qu'on appelle une valeur limite d'exposition, à laquelle on n'observe plus d'effets nocifs, on peut fixer une valeur dite NOAEL. C'est la dose la plus élevée (exprimée, par exemple, en mg/kg de poids corporel/jour) auquel aucun effet nocif ne peut être constaté. Cette valeur, comme on l'a dit ci-dessus, est déduite d'expérimentations animales ou d'autres modèles. En outre, on s'intéresse aussi à la toxico-cinétique (absorption, distribution, excrétion, métabolisation du composé), aux aspects biochimiques (par ex. le mécanisme d'action biochimique) et à la toxico-dynamique (interaction avec les tissus, les cellules, etc.)

Partant de la valeur NOAEL, on calcule ensuite une dose journalière acceptable (DJA) ou tolérable (DJT), en tenant compte d'un facteur de sécurité en raison de la variabilité interspécifique et intraspécifique. Si on ne peut pas fixer une valeur limite, comme c'est typiquement le cas pour les produits génotoxiques (par ex. l'aflatoxine), on admet qu'il n'est pas possible de fixer un niveau de sécurité pour le composé en question. Dans ces cas-là, il est en fait nécessaire d'évaluer le risque qui est lié à différents niveaux d'exposition. Ceci peut se faire à l'aide d'études épidémiologiques, comme dans le cas de l'aflatoxine B₁, où on a, par exemple, constaté que le risque de cancer du foie dépend de l'exposition combinée ou non à l'hépatite B. On ne dispose toutefois pas de véritables courbes dose-réponse.

Un stade suivant dans l'évaluation du risque concerne l'estimation de l'exposition. Pour les composés chimiques, cette exposition peut se faire par différentes voies, mais dans le cas des denrées alimentaires, il est évident que l'ingestion est orale. On va, d'une part, déterminer quels aliments ont été contaminés par un composé donné et dans quelle mesure. D'autre part, on essaiera de dresser la carte de la consommation de ces aliments. Par une combinaison des deux distributions, on peut obtenir,

grâce à des techniques mathématiques avancées, une distribution de l'exposition. De cette manière, on fait une estimation de l'ingestion journalière (EDI, estimated daily intake). Parfois, il est cependant particulièrement difficile d'obtenir des données détaillées concernant la contamination et la consommation. Pour les pesticides, par exemple, on peut alors proposer une manière alternative de travailler afin d'obtenir une idée de l'ingestion journalière maximale. A cette fin, on peut d'une part supposer que la quantité maximale autorisée de pesticide est présente sur chaque légume ou fruit pour lequel une agréation d'usage existe (LMR, limite maximum en résidus). De plus, on part d'une consommation assez élevée des légumes/fruits en question (par ex. le 95e percentile qui sera obtenu à partir de l'étude de la consommation alimentaire). De cette manière, on obtient ce qu'on appelle un scénario du pire ('worst case scenario'). La même technique, *mutatis mutandis*, est appliquée pour l'estimation de l'ingestion d'additifs alimentaires.

En ce qui concerne les aflatoxines, on peut étudier principalement les plantes ou les aliments dont on sait qu'ils peuvent typiquement contenir cette mycotoxine: arachides, autres amandes, fruits secs, herbes aromatiques, maïs, riz, graine de coton, coprah, cacao et lait. Les niveaux de contamination peuvent cependant différer très fortement en fonction des conditions de croissance et de conservation et d'un tas d'autres facteurs.

En faisant l'estimation de l'exposition, on doit aussi tenir compte de l'éventuel effet du traitement et de la transformation. Les pesticides, par exemple, peuvent être en grande partie éliminés en enlevant les parties extérieures des plantes. En blanchissant les arachides, on peut abaisser de façon radicale leur teneur en aflatoxine.

Une dernière phase dans l'évaluation du risque est la caractérisation du risque. En ce qui concerne les composés pour lesquels un seuil a pu être défini (autrement dit pour lesquels une NOAEL est disponible), cette phase consiste à comparer l'ingestion journalière estimée à la dose journalière acceptable ou tolérable. En cas de dépassement fréquent de ces dernières valeurs, il est vraisemblable que (des parties de) la population éprouvera(ront) des conséquences permanentes suite à une exposition trop élevée.

Si on ne dispose pas d'un seuil, on peut estimer sur base d'études épidémiologiques, si elles existent, quel peut être l'effet sur la population. Ainsi, on suppose que pour chaque nanogramme d'aflatoxine ingéré chaque jour par kilogramme de poids corporel, il se produit une augmentation de 0,1 cas de cancer par an dans une population de 1 million de personnes qui ne sont pas infectées par le virus de l'hépatite. Si cette population est infectée, ce nombre de cas de cancer passe à 3. Ensuite, on peut aussi estimer l'impact de la modification de certains seuils. Ainsi, on a calculé que si on établissait à 20 µg/kg d'aliment la concentration maximale d'aflatoxines, ceci entraînerait une diminution respectivement de 59 cas de cancer (sans infection d'hépatite) et de 1300 cas de cancer (avec infection d'hépatite) par an sur une population de 1 milliard de personnes compte tenu du niveau moyen de contamination.

2.2.2. Gestion du risque

L'évaluation du risque constitue un instrument important pour donner un appui à la gestion du risque ou à la maîtrise du risque. Si l'ingestion journalière estimée d'un pesticide donné dépasse la dose journalière acceptable, on peut éventuellement envisager de limiter l'utilisation de cette substance à certaines plantes, ou d'en limiter l'application en fonction du temps, etc. Ces mesures de gestion peuvent évidemment aussi dépendre d'autres facteurs (par ex. la disponibilité de produits phyto alternatifs, l'agriculture biologique, etc.). Dans le cas des aflatoxines, par exemple, on peut imposer des teneurs maximales. Ensuite, on peut songer à la stimulation des mesures de soutien en matière d'adaptation des méthodes culturales et du mode de conservation, ou en ce qui concerne la sélection des matières premières agricoles; on peut aussi convenir de codes de bonnes pratiques, donner des conseils de consommation, etc.

Pour certains toxiques, il est parfois impossible d'obtenir une exposition virtuelle sûre. Les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), ou les dioxines par exemple sont fréquemment présents dans certains aliments, en teneurs trop élevées et, de plus, leur présence est presque inévitable. Dans ces cas, le principe dénommé ALARA (as low as reasonably achievable – aussi faible et raisonnable que possible) est généralement appliqué.

2.2.3. Communication sur le risque

Comme dernière étape dans l'analyse du risque, on doit communiquer avec toutes les parties concernées à propos du risque en question. Cette communication sur le risque peut, par exemple, être préventivement adressée au consommateur (ex. vulgarisation concernant le lavage des légumes, la prudence avec les plantes couvertes de moisissure), au transformateur (ex. vulgarisation en matière de sélection des matières premières) ou au producteur (ex. vulgarisation à l'adresse de l'éleveur laitier, qui doit empêcher les ensilages de se couvrir de moisissures, vulgarisation au producteur de plantes concernant les délais d'attente à respecter).

Il est évident qu'une communication correcte et complète lors de l'apparition d'un problème ponctuel (ex. aflatoxines dans les pistaches) est tout aussi importante.

Par ailleurs, on peut aussi communiquer lors des étapes précédentes (durant l'évaluation des risques et la gestion des risques) avec les personnes concernées.

2.3. Exemple d'une analyse du risque pour des dangers physiques

2.3.1. Introduction

Seules les particules dures et acérées sont considérées comme un risque pour la santé publique. Elles peuvent entraîner des blessures à la bouche, à la langue, à la gorge et au système intestinal. De plus, elles peuvent aussi endommager les dents. Métal, bois, verre et plastique dur constituent donc des matériaux à risque. Mais aussi la dimension des particules joue un rôle important. Pour les grandes particules, on part de l'hypothèse qu'elles sont suffisamment visibles et seront remarquées avant la consommation; quant aux très petites particules, elles donnent rarement lieu à des dommages pour la santé.

Les particules dures ou acérées d'origine naturelle dans la nourriture (comme les arêtes dans le poisson, les noyaux dans les olives, les noyaux dans les prunes, ...) ne sont pas considérées comme des objets étrangers du fait que le consommateur est conscient que ce type d'aliments peut contenir des parties dures ou pointues. Il en va tout autrement s'il est explicitement mentionné sur l'étiquette de l'emballage que les particules dures ou acérées ont été enlevées de l'aliment (ex.: filets de poisson, olives dénoyautées, pistaches décortiquées,...). Dans ce type de produits, la présence des particules dures ou acérées naturelles est inattendue pour le consommateur et peut entraîner des blessures.

2.3.2. Evaluation du risque selon la taille des particules étrangères

En général, la Food and Drug Administration (FDA) qualifie les objets acérés ou durs de plus de 7 mm et de moins de 25 mm comme un danger pour le consommateur. Les particules de 7 à 25 mm peuvent donc engendrer un danger potentiel pour le consommateur moyen normal dans les aliments qui sont prêts à l'emploi ou qui, selon les instructions figurant sur l'emballage, n'ont plus qu'à être réchauffés, cette opération n'éliminant ou ne neutralisant pas les particules étrangères avant la consommation de l'aliment.

Au-delà de 25 mm, les particules étrangères sont suffisamment visibles dans l'aliment, et sont donc remarquées par le consommateur. Le Ministère américain de l'Agriculture (USDA) applique également cette norme. L'arrêté royal du 22 mai 1997 interdisant le commerce de denrées alimentaires qui sont mélangées avec des objets dans le même emballage, stipule spécifiquement en ses articles 1 et 2 que les objets autres que des denrées alimentaires et dont la dimension la plus grande est inférieure à 10 cm, doivent être emballés séparément.

Les objets plus petits (2-6 mm) constituent moins souvent un danger pour le consommateur. Ils sont toutefois considérés comme un risque pour les personnes fragiles qui dépendent, pour leur nourriture et leur boisson, des soins et de l'attention des autres; c'est le cas notamment des petits enfants, des malades ou des personnes âgées.

Si les aliments doivent encore subir des étapes supplémentaires telles que la découpe du produit, la préparation, . . . , au cours desquelles les particules étrangères (7 à 25 mm) peuvent encore être remarquées, la présence de particules étrangères dans la denrée alimentaire est à nouveau moins critique.

Ces conclusions sont basées sur l'expérience pratique de la commission de la FDA, qui au cours de la période 1972-1997, a statué sur plus de 4000 cas où des particules étrangères ont été découvertes dans une denrée alimentaire. Dans 5 % des cas, il s'agissait d'objets durs ou acérés, dont 37 % de verre et 44 % de métal. Dans 20 des 155 cas où il s'agissait de verre et de métal, il y a eu des dommages à la santé. Ces résultats ont été publiés dans le US FDA/ORA COMPLIANCE POLICY GUIDE 555.425

La commission a utilisé les critères d'évaluation suivants:

- sérieux: probabilité raisonnable d'une atteinte physique manifeste, rarement suivie de décès;
- moyen: possibilité raisonnable d'une atteinte physique temporaire mais manifeste, ou d'une légère atteinte permanente;
- faible: possibilité raisonnable d'une faible atteinte temporaire, troubles physiques gênants.

La catégorie 'menace pour la vie' est considérée par la commission de la FDA comme non applicable aux dangers physiques dans les aliments.

En outre, les dangers sont classifiés selon leur nature clinique. Ce qui donne les catégories:

- aigu: l'effet le plus important se manifeste dans un délai de un jour
- subaigu: l'effet se manifeste dans un délai de une semaine
- chronique: les effets durent plus longtemps qu'une semaine.

Pour ces 5 % d'objets durs ou acérés, 15 % ont été classés comme moyens à sérieux, 63 % comme faibles-aigus et 22 % comme sans risque.

Le Keuringsdienst van Waren (Pays-Bas) reprend les conclusions de la FDA. Ce qui signifie que l'inspection considère la présence dans les aliments de particules dures et acérées de 7 mm ou plus comme un risque inacceptable pour le consommateur. Pour les aliments destinés aux petits enfants ou à d'autres groupes à risque, l'inspection applique une limite de 2 mm.



terminologie
en matière d'analyse
des dangers et
des risques selon
le codex alimentarius



Glossaire explicatif

Terminologie de base

Analyse des dangers – Gevarenanalyse – Hazard analysis [1]: 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 – Risicoanalyse – Risk analysis [14]: un processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques.

Caractérisation des dangers – Gevarenkarakterisatie – Hazard characterisation [1]: 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 – Risicokarakterisatie – Risk characterisation [11]: 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 – Risicocommunicatie – Risk communication [14]: 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.

Danger – Gevaar – Hazard [14]: un agent biologique, chimique ou physique dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.

Dose-réponse – Doserings-respons – Dose-response [11]: 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 – Risico-inschatting – Risk estimate [11]: le résultat de la caractérisation des risques.

Evaluation de l'exposition – Blootstellingschatting – Exposure assessment [11]: 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 – Gevarenevaluatie – Hazard evaluation [11]: 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.

Evaluation des risques – Risicoëvaluatie – Risk assessment [14]: 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

—**Evaluation quantitative des risques – Kwantitatieve risicoëvaluatie – Quantitative risk assessment [11]:** une évaluation des risques attribuant une valeur numérique aux risques et à l'incertitude qui les accompagnent.

—**Evaluation qualitative des risques – Kwalitatieve risicoëvaluatie – Qualitative risk assessment [11]:** une évaluation des risques basée sur des données constituant une base inadéquate pour des estimations numériques des risques, mais qui permettent néanmoins d'opérer une classification des risques ou un classement en catégories descriptives, moyennant l'interprétation préalable des risques par des experts et l'identification des incertitudes les concernant.

Gestion des risques – Risicomanagement – Risk management [14]: 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 – Gevarenidentificatie – Hazard identification [1]: 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.

Risque – Risiko – Risk [14]: une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger.

Terminologie technique

Analyse de l'incertitude – Onzekerheidsanalyse - *Uncertainty analysis* [11]: une méthode utilisée pour estimer l'incertitude associée aux paramètres initiaux de modèles, d'hypothèses et de la structure/forme.

Analyse de la sensibilité – Gevoeligheidsanalyse - *Sensitivity analysis* [11]: une méthode utilisée pour étudier le comportement d'un modèle qui consiste à examiner l'effet de la modification des inputs par la mesure de la variation consécutive des outputs.

Aussi faible que raisonnablement possible – Zo laag als redelijkerwijs haalbaar - *As Low As Reasonably Achievable (ALARA)* [15,1]: une mesure de gestion qui dit qu'il faut faire tout ce qui est nécessaire pour garder la concentration d'un composé dans une denrée alimentaire aussi basse que possible; à cause de circonstances pratiques, il est dans un certain nombre de cas impossible de respecter pour le composé concerné la dose journalière tolérable (DJT) (ex. HAP).

Carcinogène – Carcinogeen - *Carcinogenic* [14]: provoquant une croissance anormale de certains tissus; cancérigène.

Critère de performance – Performantie criterium - *performance criterion* [10]: Un critère de performance est le résultat requis d'une ou de plusieurs mesures de gestion ('control measures') à un stade ou à une combinaison de stades de la production, qui sont entreprises pour pouvoir garantir la sécurité alimentaire. Si on établit des critères de performance, on doit tenir compte du taux de contamination initial par le danger microbiologique et des changements qui se produisent dans ce taux de contamination microbienne en cours de production, de transformation, de distribution, de stockage, de préparation et de consommation.

Des exemples de critères de performance peuvent être:

« une réduction décimale (6D) des *Salmonellae* pendant le chauffage de la viande bovine hachée » ;

« une réduction 12D des spores de *Clostridium botulinum* protéolytiques dans les conserves légèrement acides » ;

« une réduction 6D des *Listeria monocytogenes* dans les repas froids de longue conservation ».

On peut formuler comme suit le critère de performance:

$$H_o - \Sigma R + \Sigma I \leq \text{FSO}$$

avec:

FSO = Food Safety Objective (objectif de sécurité alimentaire)

Ho = nombre initial de germes (taux initial de contamination)

ΣR = réduction totale (cumulée) du danger microbiologique

ΣI = augmentation totale (cumulée) (croissance et recontamination) du danger microbiologique

FSO, Ho, R et I sont exprimés en unités \log_{10}

Exemple de cette formule: *E. coli* O157:H7 dans des produits à base de viande qui subissent un traitement thermique, la dose d'infection minimale pour *E. coli* O157:H7 étant établie à 1 ufc/g. Le FSO est fixé à moins de 100 fois cette dose, donc < 1 ufc/100 g au moment de la consommation de la viande chauffée.

Le taux de contamination initial de la viande crue est de 10^3 ufc/g (= Ho). Il n'y a pas de croissance possible (donc $\Sigma I = 0$).

Le critère de performance requis est donc:

$$H_o - \Sigma R + \Sigma I \leq \text{FSO}$$

$$3 - \Sigma R + 0 \leq -2$$

$$\Sigma R \leq -5$$

Sur base de cette équation, on doit obtenir tout au long du processus de production de la viande chauffée, une réduction de 5 \log_{10} (5D) pour respecter le FSO.

Critères liés au processus - Proccriteria - process criteria [10, 2]: Les critères liés au processus sont des paramètres (par ex. temps, température, pH, activité de l'eau) associés à un ou à plusieurs stades du processus de production, et qui doivent être réalisés pour atteindre un critère de performance.

Exemple: la combinaison temps/température pour la pasteurisation du lait cru est, en Belgique, de 71,7°C durant 15 s (arrêté royal du 15 décembre 1994 relatif à la production et à la mise sur le marché du lait de consommation et des produits à base de lait). Cette combinaison de temps et de température assure la destruction de *Coxiella burnetti*, et aussi d'autres pathogènes non sporulants, présents dans le lait cru.

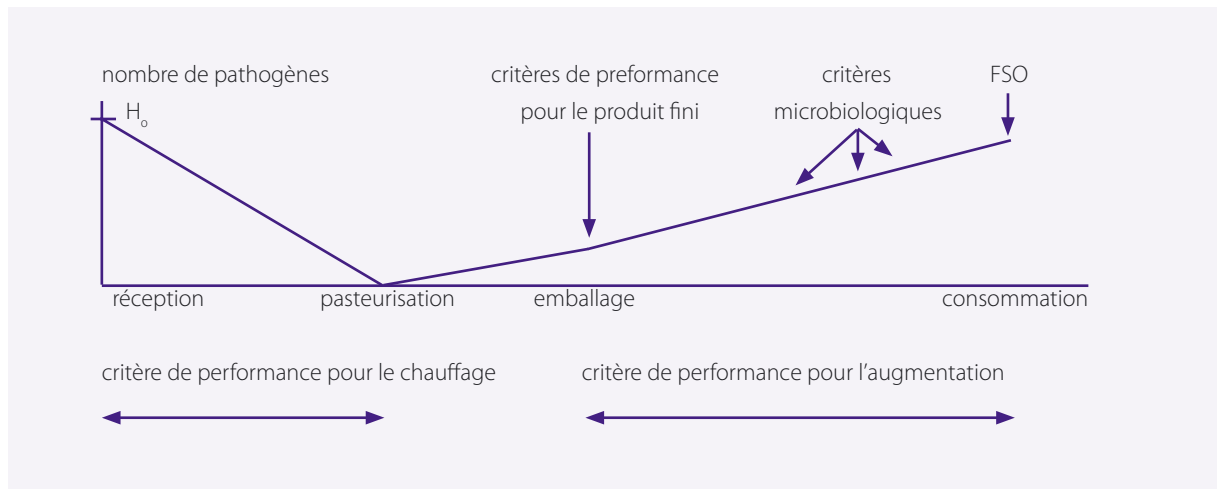
Critères liés au produit – Productcriteria - Product criteria [10]: Les critères liés au produit se composent de paramètres qui doivent assurer que le niveau du danger microbiologique n'augmente pas jusqu'à des niveaux inacceptables pour la préparation ultérieure ou la consommation de l'aliment. Ils peuvent également être utilisés pour évaluer si un aliment est propre à la consommation. De plus en plus, on reconnaît et on accepte que le développement/la survie/la mort microbiologique dans les denrées alimentaires dépend de la composition et de l'environnement direct de la denrée. Par conséquent, la mesure du pH, de l'activité de l'eau, de la température et de la composition en gaz dans l'emballage peut être une manière rapide d'évaluer la sécurité des denrées alimentaires.

Un exemple d'un critère lié au produit est: un $\text{pH} \leq 4,6$ pour les conserves acides étant donné que ce paramètre empêche le développement de *C. botulinum*. Si le $\text{pH} > 4,6$, il faut au moins que le critère lié au processus $F_{121} = 3$ soit respecté pour pouvoir satisfaire au critère de performance pour les conserves légèrement acides et les conserves à pH neutre, à savoir des réductions 12 D des spores de *C. botulinum*.

Critère microbiologique – Microbiologisch criterium - microbiological criteria [10]: Un critère microbiologique définit l'admissibilité d'un produit, d'un lot ou d'un procédé sur base de la présence ou de l'absence (ou le nombre) d'un micro-organisme (ou d'un groupe de micro-organismes) par unité de masse, de volume, de surface ou de lot. Un critère microbiologique doit indiquer:

- l'énoncé des contaminants retenus ainsi que des méthodes analytiques;
- le plan d'échantillonnage et des limites numériques d'interprétation;
- le produit concerné et le point de la chaîne alimentaire où il doit être utilisé;
- les actions qui doivent être entreprises lorsque les critères microbiologiques ne sont pas respectés.

Les critères microbiologiques ne sont pas toujours basés sur ou dérivés de FSO, étant donné que les FSO indiquent le niveau du danger microbiologique au moment de la consommation. Ce n'est pas le point de la chaîne alimentaire où les denrées subissent généralement un contrôle microbiologique. Les critères microbiologiques sont dès lors souvent basés sur des critères de performance, dans lesquels on peut, via des critères microbiologiques de performance, prévoir une marge de sécurité.



Critère microbiologique de performance – Microbiologisch criterium van prestatie - performance standard [10]:

La fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger microbiologique, quelque part dans la chaîne alimentaire, qui est censée pouvoir être tolérée/acceptée.

Un exemple d'une norme de performance est que moins de 15 % des poulets surgelés peuvent être contaminés par *Salmonella*.

Dose aiguë de référence (DARf) – Acute referentiedosis - Acute reference dose (ARfD) [15]: La quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel, qui peut être ingérée durant un laps de temps court, généralement d'une journée, sans que cela génère des problèmes de santé (ex. typiquement utilisé pour les fruits et légumes, où un fruit/légume particulier contient une trop grande quantité d'un pesticide possédant une toxicité aiguë élevée). Ce concept a été développé parce qu'on a constaté que pour certains composés, il se pose des problèmes de santé en cas d'exposition occasionnelle dépassant la DJA.

Dose journalière acceptable (DJA) – Aanvaardbare dagelijkse inname - Acceptable Daily Intake (ADI) [15]: la quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement durant une vie entière sans que cela ne génère des problèmes de santé; formule typiquement utilisée pour les additifs alimentaires et les pesticides (par opposition à la dose journalière tolérable utilisée pour les contaminants).

Dose journalière estimée (DJE) – Geschatte dagelijkse inname - *Estimated Daily Intake (EDI)* [15]: l'ingestion journalière estimée d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel.

Dose journalière tolérable (DJT) – Tolereerbare dagelijkse inname - *Tolerable Daily Intake (TDI)* [15]: la quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme 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).

Dose sans effet indésirable observé (DSEIO) – Het niveau zonder waarneembaar schadelijk effect - *No Observable Adverse Effect Level (NOAEL)* [15]: le niveau d'exposition journalier, exprimé par exemple en µg/kg de poids corporel et par jour, pour lequel on suppose qu'il n'y a pas d'effet négatif induit sur la santé; ce niveau est obtenu par des études expérimentales sur les animaux.

Equivalence toxique – Toxiciteitsequivalentie - *Toxic Equivalence (TEQ)* [15]: la concentration d'un groupe de composés toxiques, exprimée comme la concentration d'un composé de référence, en utilisant les valeurs TEF respectives pour chaque composé individuel.

Facteur d'équivalence toxique – Toxiciteitsequivalentiefactor - *Toxic Equivalent Factor (TEF)* [15]: un facteur attribué à un composé, et qui indique quel est son degré de toxicité par rapport à un composé de référence; typiquement utilisé pour caractériser la toxicité d'un groupe de composés analogues comme les dioxines.

Génotoxique – Genotoxisch - *Genotoxic* [15]: provoquant des dommages au matériel génétique (tant au niveau chromosomique (aneuploïdie, ruptures, ...) qu'au niveau de l'ADN.

Limite maximale de résidus (LMR) – Maximale residu limiet - *Maximum Residue Limit (MRL)* [15]: quantité maximale, fixée légalement, d'un composé donné (typique pour les produits phytosanitaires ou les résidus de médicaments vétérinaires) qui peut être présente dans une denrée alimentaire.

Mutagène – Mutageen - *Mutagen* [15]: provoquant à l'ADN des dommages de nature à faire apparaître des changements dans le code génétique (changements au niveau des bases nucléiques).

Niveau de protection approprié – Aanvaardbaar niveau van bescherming- *Appropriate Level of Protection (ALOP)* / Niveau de risque tolérable – Tolereerbaar risiconiveau - *Tolerable Level of Risk (TLR)* / Niveau de risque acceptable – Aanvaardbaar risiconiveau - *Acceptable level of Risk (ALR)* [10]: L'ALOP est le niveau atteint ou atteignable du danger microbiologique, pour lequel on tient compte de l'impact sur la santé publique, de la faisabilité technologique, des conséquences économiques, et où on fait la comparaison avec d'autres risques de la vie quotidienne. Un ALOP est un objectif qui doit être

atteint via la filière de production entière d'une denrée alimentaire donnée (depuis la matière première jusqu'au produit fini).

Le terme ALOP peut aussi être utilisé pour la protection des plantes ou des animaux contre un danger donné dans leur territoire.

Plutôt que l'ALOP, on peut aussi bien utiliser le TLR et l'ALR. L'International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) donne la préférence à l'emploi du TLR plutôt que de l'ALR étant donné que les risques associés à la consommation de produits alimentaires peuvent difficilement être acceptés mais bien 'tolérés'.

Exemple 1:

«Le nombre de cas de maladie par an par 100.000 habitants dans une (un groupe d'une) population, provoqués par un micro-organisme donné dans une denrée alimentaire, qui est censé (1) pouvoir être toléré, (2) être acceptable.»

Exemple 2:

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

Objectif de sécurité alimentaire – Voedselveiligheidsdoelstelling – Food Safety Objective (FSO) [10]: Un objectif de sécurité alimentaire 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 ALOP/TLR/ALR.

Un objectif de sécurité alimentaire traduit les ALOP/TLR/ALR dans la pratique de l'entreprise du secteur alimentaire. Il traduit le 'risque' en un objectif bien défini qui doit être atteint via un système de gestion de la sécurité alimentaire basé sur les bonnes pratiques de production (Good manufacturing practices – GMP) et l'HACCP.

Les FSO offrent une base scientifique:

- à l'industrie, pour la sélection et la mise en œuvre de mesures de gestion pour les dangers pertinents dans des denrées alimentaires ou processus de production spécifiques;
- aux autorités de contrôle, pour l'établissement et la mise en œuvre de procédures d'inspection en vue de constater si les mesures de gestion appliquées par l'industrie sont adéquates;
- et permettent de vérifier la similitude des procédures d'inspection dans différents pays.

De préférence, un FSO est une valeur quantitative et vérifiable. Il s'agit donc typiquement de concentrations en micro-organismes ou en toxines au moment de la consommation. Les concentrations à des stades antérieurs de la chaîne alimentaire sont alors des normes de performance. Sur base du FSO à atteindre, l'entreprise du secteur alimentaire peut alors élaborer des mesures de gestion en vue de satisfaire au FSO.

Les objectifs de sécurité alimentaire peuvent différer d'un pays à l'autre pour une denrée alimentaire donnée, et sont de préférence établis à l'intérieur de la structure du Codex. Un FSO reconnu au niveau international peut être utilisé pour comparer différents pays.

Un FSO peut aussi être utilisé pour les dangers chimiques (tels que les carcinogènes, les pesticides, ...).

Exemples de FSO microbiologiques (hypothétiques):

« l'absence de Salmonella dans le poulet rôti au moment de la consommation »

« le nombre de Listeria monocytogenes dans les repas prêts à l'emploi doit être < 100 ufc/g au moment de la consommation »

« la concentration en salmonelles doit être < 1 ufc/100 kg de poudre de lait »

« la quantité de l'entérotoxine Staphylococcus dans le fromage doit être < 1 µg/100g »

Principe de précaution – Voorzorgsprincipe - Precautionary principle [14]: 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'informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

Simulation de Monte Carlo – Monte Carlo simulatie – Monte Carlo simulation [16]: cette technique fait appel à un échantillonnage aléatoire de chaque distribution de probabilité dans un modèle pour produire un grand nombre de scénarii ou d'itérations. Le prélèvement de l'échantillon est effectué en tenant compte de la forme de la distribution.

Toxicité aiguë – Acute toxiciteit – Acute toxicity [15]: toxicité qui apparaît du fait d'une exposition unique ou multiple (plusieurs fois en 24 h) à un composé, cette toxicité apparaissant dans un délai assez court (normalement jusqu'à 14 jours) après l'administration; le plus souvent, il s'agit de l'exposition à des concentrations élevées.

Toxicité chronique – Chronische toxiciteit – Chronic toxicity [15]: toxicité qui apparaît par l'exposition à un composé durant une longue période: généralement, cette toxicité se manifeste également à long terme; les niveaux d'exposition sont le plus souvent faibles.

Valeurs indicatives - Richtwaarden- Default criteria [10]: Les valeurs indicatives sont des valeurs établies en vue de la sécurité alimentaire d'un processus ou d'une denrée alimentaire en l'absence d'un FSO. S'il n'y a pas suffisamment de données ou de sources disponibles pour parvenir à un critère de processus ou de produit adéquat, on peut utiliser des valeurs indicatives. Celles-ci ont le plus souvent été développées par des instances de contrôle ou des groupes consultatifs (par ex. dans les guides de bonnes pratiques d'hygiène) et visent à maîtriser les dangers en situations extrêmes.

Un exemple d'une valeur indicative est le chauffage durant 10 min. à 90°C, température à cœur, pour la destruction de *C. botulinum* non protéolytique dans des aliments réfrigérés prêts à la consommation à conservation allongée. Un autre exemple est le chauffage du rosbif à une température de 62,8°C à cœur pour détruire les bactéries intestinales nocives telles que *Salmonella* et les *E. coli* pathogènes (USDA).

Lors de la détermination de ces valeurs, on se base le plus souvent sur un taux de contamination initial (H_0) plus élevé que la normale et/ou une augmentation de ce taux (â) pendant la production ou avant la consommation. Les valeurs indicatives offrent un point de repère sûr aux producteurs de denrées alimentaires 1) s'il n'y a pas d'autres informations disponibles ou 2) s'il n'y a pas besoin de fixer d'autres critères qui soient davantage adaptés à leur produit ou processus spécifique.

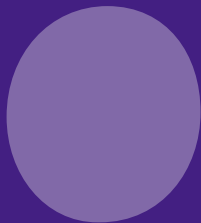
Valeur seuil – Grenswaarde - Threshold value [15]: le niveau d'exposition journalier, exprimé par exemple en µg/kg de poids corporel, auquel on considère qu'il n'apparaît pas d'effet toxique, ou seulement un effet négligeable; dans certains pays, cette valeur est également appliquée à des composés génotoxiques.



terminologie
en matière d'analyse
des dangers et
des risques selon
le codex alimentarius



Documents
consultés



- [1] Alinorm 03/13 Appendix V: Clarification of the terms "hazard analysis" and "risk analysis". Report of the thirty-fourth session of the codex committee on food hygiene. Bangkok, Thailand, 8-13 October 2001. ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/alo3_13e.pdf
- [2] Arrêté royal du 15 décembre 1994 relatif à la production et à la mise sur le marché du lait de consommation et des produits à base de lait.
- [3] Arrêté royal du 22 mai 1997 interdisant le commerce de denrées alimentaires qui sont mélangées avec des objets dans le même emballage.
- [4] Benford, D. Principles of risk assessment of food and drinking water related to human health. ILSI Europe concise monograph series.
- [5] Buchanan, R., Damert, W., Whiting, R. and van Schothorst, M. (1997). Use of epidemiologic and food survey data to estimate a purposefully conservative dose-response relationship for *L. monocytogenes* levels and incidence of listeriosis. *Journal of Food Protection*, 60(8), 918-922.
- [6] Farber, J., Ross, W. and Harwig, J. (1996). Health risk assessment of *L. monocytogenes* in Canada. *International Journal of Food Microbiology*, 30, 145-156.
- [7] Forsythe, S.J. (2002). Risk Analysis. In: *The microbiological risk assessment of food*. Blackwell Science Ltd., UK.
- [8] Henry, C.J. (1997). Risk assessment, risk evaluation and risk management. In: *Food safety and toxicity*. Ed. J. deVries, CRC Press. I
- [9] ICMSF (1998). *Micro-organisms in Foods 6. Microbiological ecology of food commodities*, Blackie Academic, New York, USA.
- [10] ICMSF (2002). *Microorganisms in Foods 7. Microbiological Testing in Food Safety Management*, Blackie Academic, New York, USA.
- [11] Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL-30 (1999).
- [12] Proposed draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management at step 3. Report of the thirty second session of the codex committee on food hygiene. Washington DC, 29 November-4 December 1999; Alinorm 01/13, paras 89-100 and Appendix IV.

- [13] Recommended international code of practice. General principles of food hygiene. CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. (1999)
- [14] Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. JO L 31 du 1.2.2002 pp. 1-24.
- [15] van Leeuwen, C.J. and Hermens, J.L.M. (1995). Risk assessment of chemicals. An introduction. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht.
- [16] Vose, D. Quantitative risk analysis: a guide to monte carlo simulation modelling. John Wiley & sons, New York, 328p.
- [17] Wooldridge. 'A risk analysis workshop: an introduction to animal health, public health and food safety risk analysis' 5 februari 2003, Leuven, België.