

commission du codex alimentarius F



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 09/32/42
Novembre 2008

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Trente-deuxième session
Rome (Italie) 29 juin - 4 juillet 2009

RAPPORT DE LA DEUXIÈME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Séoul (République de Corée)
20-24 octobre 2008

NOTE: Le présent document inclut la lettre circulaire CL 2008/33-AMR

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/100.2

CL 2008/33-AMR
Novembre 2008

AUX: - Points de contact du Codex
- Organisations internationales intéressées

DU: Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome (Italie)

OBJET: DISTRIBUTION DU RAPPORT DE LA DEUXIÈME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Le rapport de la deuxième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius, à sa trente-deuxième session qui se tiendra à Rome (Italie) du 29 juin au 4 juillet 2009.

DEMANDES D'OBSERVATIONS

Avant-projet de directives pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (par. 22 et Annexe II)

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant présenter des observations relatives au document ci-dessus sont invités à le faire par écrit, à l'adresse suivante: U.S. Food and Drug Administration, 7519 Standish Place, Room 177, Rockville, Maryland 20855 USA (*de préférence* par courriel: USAMR@fda.hhs.gov, télécopie: +1 240 276 9030) avec copies aux adresses suivantes: Secréariat, *Ad Hoc* Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance, Food Microbiology Division, Korea Food and Drug Administration, Eunpyeonggu, Séoul, 122-704, République de Corée (*de préférence* par courriel: kwakhyos@kfda.go.kr; télécopie: + 82-2-355-6036); Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie) (*de préférence* par courriel: Codex@fao.org, télécopie: +39 06 5705 4593); et U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (*de préférence* par courriel: uscodex@usda.gov, télécopie: +1 202 720 3157) **avant le 28 février 2009**.

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Page</i>
Résumé et conclusions	ii
Liste des sigles et acronymes	iii
Rapport de la deuxième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens	1
État d'avancement des travaux	13
	 <i>Paragraphes</i>
Introduction	1-3
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour)	4-5
Questions renvoyées au Groupe spécial par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres comités du Codex (Point 2 de l'ordre du jour)	6
Travail effectué par la FAO, l'OMS et l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens (Point 3 de l'ordre du jour)	7 - 11
Structure du document récapitulatif (Point 4 de l'ordre du jour)	12- 23
Avant-projet de lignes directrices pour l'évaluation des risques liés aux microorganismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments (N01-2008) (Point 5 de l'ordre du jour)	24 - 70
Avant-projet de lignes directrices pour la création de profils de risques concernant les microorganismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments en vue de la fixation des priorités de l'évaluation et de la gestion des risques (N03-2008) (Point 6 de l'ordre du jour) ...	71 - 94
Avant-projet de lignes directrices pour la gestion des risques liés aux microorganismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments (N02-2008) (Point 7 de l'ordre du jour)	95 - 117
Autres questions et travaux futurs (Point 8 de l'ordre du jour)	118
Date et lieu de la prochaine session (Point 9 de l'ordre du jour)	119

LISTE DES ANNEXES

	<i>Page</i>
Annexe I: Liste des participants	15
Annexe II: Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire	27

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

À sa seconde session, le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens est parvenu aux conclusions suivantes:

Questions intéressant la Commission

Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de regrouper les trois documents de lignes directrices pour l'évaluation des risques, la création de profils des risques et la gestion des risques liés aux microorganismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments en un seul document (par. 12) intitulé "Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire" et de renvoyer le document aux étapes 2/3 pour nouvelle rédaction par un groupe de travail électronique, diffusion pour observations et examen à sa troisième session (par. 21 et Annexe II).

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES UTILISÉS DANS LE PRÉSENT RAPPORT

AGISAR	Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens
AVCI	Année de vie corrigée du facteur invalidité
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de séance
ÉR-RAM	Évaluation de la résistance aux antimicrobiens
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FIL	Fédération internationale de laiterie
FRAM	Facteur de résistance aux antimicrobiens
GIFSA	Initiative mondiale en faveur des avis scientifiques relatifs à l'alimentation
GL	Lignes directrices
IFAH	Fédération internationale pour la santé animale
JEMRA	Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques biologiques
MRAM	Micro-organisme résistant aux antimicrobiens
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
RAM	Résistance aux antimicrobiens
RCP	Codes d'usages recommandés
SPS	Mesures sanitaires et phytosanitaires
UAM	Utilisation antimicrobienne
WHA	Assemblée mondiale de la santé

INTRODUCTION

1. Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a tenu sa deuxième session à Séoul (République de Corée) du 20 au 24 octobre 2008 à l'aimable invitation du Gouvernement de la République de Corée. M. Kwang-Ho Lee, Directeur du Département de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, Secrétariat coréen aux produits alimentaires et pharmaceutiques, a présidé la session. Y ont assisté 132 délégués provenant de 33 États Membres, une organisation membre et des observateurs de sept organisations internationales. La liste complète des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I au présent rapport.

2. La session a été ouverte par M. Yeo-Pyo Yun, Commissaire, Secrétariat coréen aux produits alimentaires et pharmaceutiques. M. Yun a souhaité la bienvenue aux délégués et a souligné l'importance d'assurer la sécurité sanitaire « de la ferme à la table » des aliments faisant l'objet d'un commerce international afin de protéger la santé des consommateurs. Il a également informé le Groupe intergouvernemental spécial des activités du Programme national de surveillance de la résistance aux antimicrobiens.

Répartition des compétences

3. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note de la répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États Membres, conformément au paragraphe 5 de l'Article II de la procédure de la Commission du Codex Alimentarius, telle que présentée dans le document CRD1.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)¹

4. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier l'ordre du jour provisoire afin d'inclure en tant que nouveau point 4, la proposition du Japon d'examiner la « structure du document intégré » qui a été placée sur la liste supplémentaire. Le Groupe intergouvernemental spécial a adopté l'ordre du jour ainsi modifié comme ordre du jour de sa session avec l'adjonction du point mentionné ci-dessus et a renuméroté de 5 à 10 les points 4 à 9.

5. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note des nombreuses observations reçues à propos de l'avant-projet de lignes directrices pour la gestion des risques visant à maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments (renuméroté point 7). Le Groupe intergouvernemental spécial a adopté la proposition de la délégation française de créer un groupe de travail ouvert à toutes les parties intéressées, dirigé par le Danemark et ne travaillant qu'en anglais, qui se réunirait pendant la session pour préparer des propositions sur la meilleure façon de répondre aux observations reçues sur ce document.

QUESTIONS RENVOYÉES AU GROUPE SPÉCIAL PAR LA COMMISSION ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)²

6. Le Groupe spécial a pris note des questions présentées dans le document CX/AMR 08/2/2 découlant de la trente et unième session de la Commission du Codex Alimentarius et concernant le Mandat (Objectifs) et les nouvelles activités du Groupe intergouvernemental spécial.

TRAVAIL EFFECTUÉ PAR LA FAO, L'OMS ET L'OIE SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (Point 3 de l'ordre du jour)³

7. Le représentant de la FAO a informé le Groupe intergouvernemental spécial des recommandations formulées par la Réunion d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'une importance critique tenue à Rome (Italie) en novembre 2007. Il a noté qu'une réunion des parties prenantes avait eu lieu avant la réunion d'experts pour permettre aux représentants de différents secteurs d'exprimer leur opinion sur la question.

¹ CX/AMR 08/2/1; CX/AMR 08/2/1Add.1.

² CX/AMR 08/2/2.

³ CX/AMR 08/2/3; CRD 7 (Réunion d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'une importance critique – résumé et recommandations).

8. Le représentant de la FAO a également informé le Groupe intergouvernemental spécial d'autres activités conjointes FAO/OMS sur la fourniture d'avis scientifiques et sur les activités de terrain mises en œuvre par la FAO pour aider les États Membres à appliquer les codes d'usages pertinents contribuant à la prévention et à la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. Le représentant de la FAO a indiqué que l'Initiative mondiale FAO/OMS en faveur des avis scientifiques relatifs à l'alimentation pourrait aider les pays en développement à générer et à analyser des données utiles pour l'évaluation des risques.

9. L'attention du Groupe intergouvernemental spécial a été appelée sur les informations concernant les activités pertinentes de l'OIE incluses dans le document CX/AMR 08/2/3.

10. Le représentant de l'OMS a informé le Groupe intergouvernemental spécial des activités de cette organisation concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens transmis par les aliments. Ces activités ne cessent d'être renforcées depuis dix ans, après que l'Assemblée mondiale de la santé ait adopté à sa cinquante et unième session (WHA 51.17), une résolution qui demandait à l'OMS de traiter de manière intégrée le problème posé par l'augmentation alarmante de la résistance aux antimicrobiens, en tenant compte de l'utilisation des antimicrobiens chez l'homme et chez les animaux. Le Groupe intergouvernemental spécial a pris note de la création du Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (WHO-AGISAR). Le représentant de l'OMS a informé les délégués du dialogue en cours entre la FAO, l'OMS et l'OIE concernant une éventuelle initiative conjointe sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens.

11. Le Groupe intergouvernemental spécial a remercié la FAO/OMS et l'OIE des informations fournies.

STRUCTURE DU DOCUMENT RÉCAPITULATIF (point 4 de l'ordre du jour)⁴

12. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de regrouper dans un seul document les trois documents sur les lignes directrices pour l'évaluation des risques, sur la création de profils de risque et sur les lignes directrices pour la gestion des risques liés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments.

13. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de constituer un groupe de travail coprésidé par le Canada, le Danemark, la France et les États-Unis d'Amérique, ouvert à tous les Membres et observateurs et travaillant en anglais uniquement, qui se réunirait pendant la session, pour préparer une proposition concernant la structure du document récapitulatif qui faciliterait les débats sur cette question.

14. La délégation des États-Unis d'Amérique a fait une brève présentation du document de séance CRD 15, préparé par le groupe de travail pendant la session et a appelé l'attention sur les conclusions du groupe de travail et sur la structure proposée qui serait utilisée pour le document récapitulatif.

15. Le Groupe intergouvernemental spécial a dans l'ensemble approuvé les conclusions du groupe de travail et la structure proposée pour le document récapitulatif qui serait intitulé Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, et formulé les observations et conclusions qui suivent.

16. Le Groupe intergouvernemental spécial a précisé que la section 6.4 traitait de l'Identification des options de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens, tandis que la section 6.6 portait sur la sélection de ces mêmes options, et que les Annexes sur la gestion des risques devraient être incluses dans la structure proposée.

17. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que, faute de temps, il serait difficile de fusionner comme il convenait les trois documents sur l'évaluation des risques, la création de profils de risques et la gestion des risques dans les sections appropriées de la structure, étant donné que certains titres ou libellés de ces documents ne correspondaient pas exactement à ceux de la structure proposée ou vice-versa. Le Groupe intergouvernemental spécial a donc décidé de poursuivre les travaux autant que de besoin afin de transposer et de placer comme il convenait ces textes dans la structure proposée et de remédier à d'autres incohérences, par exemple l'objet et le champ d'application de chacun des trois documents.

⁴ CX/AMR 08/2/3; CRD 2 (Proposition des États-Unis tendant à ce que soit créé un groupe de travail sur l'harmonisation); CRD 6 (préparé par le Canada, le Danemark, la France et les États-Unis d'Amérique); CRD 7 (Résumé et recommandations de la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS sur les antimicrobiens d'importance critique); CRD 15 (Rapport du groupe de travail pendant la session sur l'harmonisation).

18. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que le document de séance CRD 6 contenait le texte d'éléments communs pour l'introduction, les principes généraux, la communication sur les risques, la documentation et les définitions, qui pourrait être inséré dans les sections voulues de la structure proposée et, après un échange de vues, a décidé que ces sections devraient être insérées dans les sections pertinentes de la structure proposée, selon qu'il conviendrait.

19. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de ce qui suit:

- La Section - Introduction du document CRD 6 pourrait être insérée dans la Section 1 de la structure proposée;
- Les références figurant dans les documents seraient transposées dans la Section 10 - Références;
- Le diagramme de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens serait transposé dans la Section 5 – Composantes de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens/Cadre pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens;
- Les Principes généraux de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens seraient transposés dans la Section 4 – Principes généraux pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens, et que les sections contenant les principes généraux spécifiques de l'évaluation des risques, du profil des risques et de la gestion des risques seraient transposées dans les sections pertinentes;
- La partie générale de la communication sur les risques serait transposée dans la Section 8 – Communication sur les risques;
- La Documentation serait transposée dans la Section 9 – Documentation;
- La Section sur les Définitions serait transposée dans la Section 3 – Définitions, il a été noté qu'il fallait utiliser le plus possible les définition en vigueur du Codex.

Il a été noté que toutes les sections mentionnées ci-dessus devaient être mises au point.

État d'avancement du document récapitulatif (Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008))

20. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que des progrès importants avaient été accomplis dans l'élaboration des trois documents, mais que certaines sections de ces documents et de la structure proposée étaient incomplètes et devaient être mises au point.

21. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de former un groupe de travail électronique accueilli par les États-Unis d'Amérique, ouvert à toutes les membres et observateurs et travaillant uniquement en anglais, chargé de préparer un document récapitulatif intitulé " Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire " en tenant compte des décisions prises à la présente session du Groupe intergouvernemental spécial et des observations qui seraient formulées en réponse à la Lettre circulaire. Il a demandé au groupe de travail électronique de préparer une version révisée pour la fin mai 2009, qui serait diffusée pour observations à l'étape 3 et examen à sa troisième session.

22. Afin de faciliter les activités du groupe de travail électronique, le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de joindre au rapport en tant qu'Annexe II: a) la Structure de l'Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire; b) l'Avant –projet de lignes directrices pour l'évaluation des risques liés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire du fait de l'utilisation non humaine des antimicrobiens; c) l'Avant-projet de Lignes directrices pour la création de profils de risque concernant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens afin d'établir les priorités de l'évaluation et de la gestion des risques; d) l'Avant-projet de lignes directrices pour la gestion des risques liés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments; et e) Le document de séance CRD 6 contenant les éléments communs pour l'introduction, les principes généraux, la communication sur les risques, la documentation et les définitions, pour observations avant la fin février 2009.

23. Les délégations du Canada, de la France et du Danemark ont offert leur aide et leur coopération pour effectuer cette révision.

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS (N01-2008) (Point 5)⁵

24. La délégation canadienne, en tant que Présidente du groupe de travail physique sur l'élaboration d'un avant-projet de lignes directrices pour l'évaluation des risques liés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments, a présenté le document et décrit la méthode utilisée par le groupe de travail physique pour son élaboration. La délégation a informé le Groupe intergouvernemental spécial que pour faciliter les débats, elle avait préparé le document CDR 8 dans lequel figurait le texte original du document CX/AMR 08/2/4 et une analyse des observations/propositions relatives à chacune de ses sections provenant des documents CX/AMR 08/2/4 - Add.1 et CRD 3.

25. Le Groupe spécial a accepté la proposition de la Présidente d'examiner ce point sur la base du document CRD 8 et de ne débattre que des dispositions des Sections 2, 5, 6 et 10, à propos desquelles le Groupe devrait prendre une décision, étant entendu que les dispositions des autres sections seraient examinées à un stade ultérieur à l'occasion du regroupement des trois documents seraient regroupés. Outre des modifications d'ordre rédactionnel, le Groupe intergouvernemental spécial a apporté les changements suivants au document.

26. Le Groupe spécial est convenu de remplacer dans l'ensemble du document "bactéries" par "micro-organismes", à des fins d'harmonisation.

Section 2 Champ d'application

27. Le Groupe spécial a modifié la première phrase du paragraphe 5 de façon à souligner l'importance des micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance dans la filière alimentaire; ainsi que la première phrase du paragraphe 6 à des fins de clarification.

28. Le Groupe spécial a ajouté, au paragraphe 7, "gestion de la production animale et végétale" en tant qu'exemple supplémentaire de questions spécifiques soulevées ou de questions posées par les gestionnaires des risques. Le Groupe a rejeté la proposition de déplacer ce paragraphe pour le faire figurer dans l'introduction, dans la mesure où son libellé était plus spécifique à l'évaluation des risques.

29. Le Groupe spécial a précisé la nature des utilisateurs du document en insérant un libellé supplémentaire dans la première phrase du paragraphe 8 et est convenu que la résistance aux antimicrobiens ne couvrirait pas seulement les produits importés, mais aussi les produits d'origine nationale. Le Groupe est aussi convenu de supprimer, dans la deuxième phrase, la référence à l'OIE et aux autorités nationales ou régionales de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, ainsi que la dernière phrase de ce paragraphe.

Figure 1

30. Le Groupe spécial est convenu d'insérer les références aux produits d'alimentation animale et à l'aquaculture dans la case sur la Production animale et/ou végétale et de mettre ce texte entre crochets en vue d'un examen ultérieur. Il a également ajouté une phrase à la fin du paragraphe 6 pour préciser la relation des flèches avec les composantes de l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (ER-RAM) présentées dans les cases inférieures de la Figure 1.

31. Le Groupe spécial a débattu de l'opportunité de mentionner l'utilisation des antimicrobiens (UAM) dans cette figure. Certaines délégations ont été d'avis que l'UAM relevait plutôt du profil des risques et ont donc proposé de la mentionner plutôt dans ce document consacré à cette question. D'autres délégations ont été d'avis que l'UAM était l'un des facteurs déterminants de la résistance aux antimicrobiens et qu'il était donc nécessaire de la maintenir dans la Figure 1. Après un échange de vues, le Groupe spécial est convenu de maintenir la référence à l'UAM dans la Figure 1 et de la mettre entre crochets pour examen ultérieur.

⁵ Ancien point 4 de l'ordre du jour. CX/AMR 08/2/4; CX/AMR 08/2/4 Add.1 (Observations des pays suivants: Argentine, Australie, Brésil, Costa Rica, États-Unis d'Amérique, Iran, Kenya, Mexique, Norvège, Nouvelle-Zélande, République de Corée et Consumers International, IDF et IFAH); CRD 3 (Observations de la Communauté européenne, du Japon et de la Thaïlande); CRD 8 (Document établi par le Canada); CRD 9 (Observations de la Communauté européenne); CRD 12 (Observations du Canada).

Section 5 Observations d'ordre général

32. Le Groupe spécial a approuvé la proposition tendant à ce que l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens soit réévaluée lorsque de nouveaux éléments probants apparaîtraient et a donc modifié la dernière phrase du paragraphe 13 en ce sens et supprimé la dernière partie de cette phrase, jugée redondante.

Section 5.1 Objectif

33. Le Groupe spécial a modifié la première phrase du paragraphe 14 de façon à préciser que les risques pour la santé étaient associés à un ou des micro-organisme(s) « d'origine alimentaire » et/ou à ou des déterminants spécifique de résistance. Il a placé entre crochets la dernière partie de la phrase, mentionnant l'impact de l'utilisation des antimicrobiens non destinés aux humains, pour examen ultérieur.

Section 5.2 Évaluation qualitative et quantitative des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

34. Une phrase sur l'évaluation quantitative des risques liés à la résistance aux antimicrobiens a été ajoutée à la fin du paragraphe 15.

Section 5.3 Sources de données ou preuve

35. Le Groupe spécial a noté une redondance entre les puces 5 et 7 concernant l'environnement et est convenu de ne pas supprimer la puce 5, comme proposé, mais plutôt de déplacer les exemples relatifs à l'environnement extérieur qui se trouvent à la puce 7 à la fin de la puce 5. La mention des études sur l'interaction a été supprimée de la puce 7.

36. La puce 6 sur les données relatives à l'utilisation des antimicrobiens non destinés aux humains a été modifiée afin d'y inclure une référence aux quantités de médicaments antimicrobiens utilisées aux niveaux national et régional.

37. La puce 10 sur l'information a été remaniée de façon à être plus clair.

38. La puce 11 a été modifiée pour préciser que la capacité de survie et l'adaptabilité n'étaient que des exemples de santé physique.

39. Les puces 12 et 13 ont été supprimées comme étant hors sujet.

40. Le Groupe spécial a approuvé la révision des autres puces proposée dans le document de séance CRD 8.

Section 6. Processus de l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

41. Le Groupe spécial est convenu de reformuler le premier paragraphe de cette Section comme proposé dans le document CRD 8.

Section 6.1. Identification des dangers

42. Le Groupe spécial a supprimé l'exemple des commensaux, reconnaissant qu'il était difficile de distinguer la résistance aux antimicrobiens provenant des micro-organismes pathogènes ou commensaux et a apporté quelques modifications à la dernière phrase du paragraphe 19 pour plus de clarté et de cohérence. Il est convenu que la différence pourrait être traitée dans la section définition.

43. Le Groupe spécial est convenu d'ajouter une phrase à la fin du paragraphe 20, à des fins de clarification.

Section 6.2 Évaluation de l'exposition

44. Le Groupe spécial a apporté quelques modifications aux paragraphes 21, 23 et 24 visant à rendre plus claire la relation entre le risque et les facteurs énumérés au Tableau 1 et a supprimé les références à la documentation nationale au paragraphe 22.

45. Pour répondre aux préoccupations soulevées par la nécessité éventuelle de disposer de données sur l'utilisation d'antimicrobiens pour évaluer l'exposition, le Groupe spécial est convenu de substituer au libellé des paragraphes 22 et 23 le texte proposé au document CRD 12 et de placer ce texte entre crochets pour examen ultérieur.

Tableau 1

46. Le Groupe spécial est convenu de fusionner les tableaux 1 et 2 et de les mettre entre crochets pour examen ultérieur. À la préoccupation exprimée par la délégation norvégienne, selon laquelle l'élément Besoins urgents en matière de sélection n'avait pas sa place dans cette section sur l'évaluation de l'exposition, le Groupe spécial a répondu en modifiant le titre de façon à préciser que ces éléments étaient des facteurs possibles de développement et de transmission de micro-organismes résistants et de déterminants de la résistance pour les données pré et post-récolte.
47. Différentes propositions ont été faites en vue de la révision des Tableaux 1 et 2. Après un échange de vues, le Groupe spécial est convenu de placer entre crochets la troisième puce, dont le libellé a été modifié pour se lire comme suit "utilisation d'agents antimicrobiens non mentionnés sur l'étiquette".
48. Le Groupe spécial est convenu de modifier la quatrième puce pour préciser que les tendances en matière d'utilisation d'antimicrobiens et d'information sur les maladies émergentes renvoyaient au système de production agricole plutôt qu'à la gestion de l'exploitation.
49. Le Groupe spécial a également précisé la puce relative aux méthodes et voies d'administration de l'antimicrobien et a supprimé la puce relative à la date/période de retrait dans le deuxième élément.
50. Le Groupe spécial est convenu d'ajouter une puce relative à la gestion des plantes à la fin du deuxième élément, intitulé Animaux ou récoltes visés et facteurs microbiens.
51. Le Groupe spécial a accepté la proposition d'ajouter deux puces au premier élément du Tableau 2 et de préciser que la troisième puce avait trait à la formulation de la production alimentaire.
52. Le deuxième élément, intitulé Facteurs de production alimentaire, du Tableau 2 a été élargi avec l'insertion de cinq puces supplémentaires relatifs aux Facteurs affectant la fréquence et le niveau de contamination par des micro-organismes résistants.
53. À propos de l'élément Comportement du consommateur, la référence à l'industrie de la restauration a été supprimée, étant entendu que la puce relative aux services de restauration et d'alimentation était incluse dans le deuxième élément et « hygiène » a été remplacée par « hygiène personnelle » à la troisième puce relative à la transmission des micro-organismes de personne à personne.
54. Le Groupe spécial est convenu d'ajouter une puce sur les caractéristiques de croissance et de survie des micro-organismes résistants au quatrième élément du Tableau 2.

Section 6.3 Caractérisation du danger

55. La première phrase du paragraphe 25 a été modifiée pour lier les caractéristiques du pathogène à l'étape de la caractérisation du danger et un renvoi à la documentation nationale a été supprimé à la fin du paragraphe.
56. Le titre de la Figure 2 a été modifié pour le rendre plus clair.
57. Le Groupe spécial est convenu d'ajouter aux paragraphes 25 et 26 des renvois aux noms de modèles énumérés dans la Figure 2.
58. Il a été proposé de fusionner les paragraphes 27 et 28. Toutefois, le Groupe spécial a rejeté cette proposition et a décidé de ne pas modifier le paragraphe 27 tel que présenté dans le document de séance CRD 8.
59. Le Groupe spécial a noté que la première phrase du paragraphe 28 devrait plutôt figurer dans le document sur la gestion des risques. Il a donc décidé d'envisager de transposer cette phrase dans ce dernier document et a supprimé le reste du paragraphe.

Tableau 3***Éléments: Micro-organismes résistants et déterminants de la résistance***

60. Le Groupe spécial est convenu de modifier la première puce pour préciser qu'il fallait inclure non seulement le génotype et le phénotype de résistance, mais aussi la résistance croisée et la corésistance.

Élément: Agent antimicrobien

61. Le Groupe spécial a noté que la puce sur la pharmacodynamique et la pharmacocinétique concernait plutôt l'évaluation de l'exposition et a décidé de transposer ce point dans le Tableau 1. Le Groupe spécial a aussi noté que la troisième puce concernait plutôt la caractérisation des risques et l'a donc transposée dans le Tableau 4. Il a supprimé la deuxième puce et, par voie de conséquence, l'élément Agent antimicrobien du Tableau 3.

Élément: Dose-réponse

62. Le libellé correspondant à cet élément a été simplifié.

Section 6.4 Caractérisation des risques

63. Le Groupe spécial a modifié la dernière phrase du paragraphe 30 à des fins de clarification, mais n'a pas accepté la suppression proposée du paragraphe 31.

64. Le Groupe spécial est convenu de modifier à des fins de clarification les puces 1, 5, 6 et 7 du paragraphe 33. Il est également convenu d'ajouter, à propos des lacunes en matière de données mentionnées, une référence à la réunion d'experts FAO/OMS/OIE tenue à Rome en 2007 à la fin de la dernière puce.

Tableau 4

65. Le Groupe spécial, notant que la puce avait été déplacée du Tableau 3 au Tableau 4 (voir par. 61) et que la puce 6 du Tableau 4 couvrait des situations analogues, a décidé de placer ces deux puces entre crochets pour examen ultérieur.

Section 10 Annexes***Annexe I***

66. Le Groupe spécial a ajouté au paragraphe d'introduction de l'Annexe 1 un libellé rappelant les limites d'une évaluation qualitative des risques.

67. Le Groupe spécial est également convenu d'ajouter une phrase concernant l'illustration d'approches potentielles qui pourraient être utilisées pour mener une évaluation qualitative des risques avant le début de la deuxième phrase de l'Annexe 1.

68. Le Groupe spécial a noté que les notes relatives à l'exposition pouvaient être considérées comme des exemples et a donc inséré « par exemple » entre crochets à côté des notes.

Annexe II

69. Le Groupe spécial a noté que l'Annexe II pourrait être révisée en fonction des débats et est convenu de la placer entre crochets.

État d'avancement de l'avant-projet de lignes directrices pour l'évaluation des risques liés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments (N01-2008)

70. Voir par. 20-22.

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA CRÉATION DE PROFILS DE RISQUE CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS EN VUE DE LA FIXATION DES PRIORITÉS DE L'ÉVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES (N03-2008) (Point 6 de l'ordre du jour)⁶

71. La délégation des États-Unis d'Amérique, intervenant en sa qualité de Présidente du groupe de travail physique sur l'avant-projet de lignes directrices pour la création de profils de risque concernant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments en vue de la fixation des priorités de l'évaluation et de la gestion des risques, a présenté brièvement le rapport du groupe. La délégation a informé le Groupe spécial qu'un document de séance (CRD 11), contenant le texte original du document CX/AMR 08/2/5 et les observations/propositions formulées pour chaque section et figurant dans les documents CX/AMR 08/2/5 Add.1 et CRD 4, avait été préparé pour faciliter le débat.

72. Le Groupe spécial a approuvé la proposition du président d'examiner ce point sur la base du document CDR 11 et de n'examiner que les dispositions relatives aux sections 1 et 4 (y compris les sous-sections 4.1 à 4.7) et à l'Annexe, qui appelaient des décisions de la part du Groupe spécial, étant entendu que les dispositions relatives aux autres sections et les questions de nature rédactionnelle seraient examinées au moment de l'unification des trois documents à une étape ultérieure.

73. Le Groupe spécial a approuvé la plupart des modifications proposées dans le document CRD 11 et a formulé les observations et les décisions suivantes.

Section 4.1 - Identification d'un problème de sécurité sanitaire lié à la résistance aux antimicrobiens

74. Au paragraphe 8, le Groupe spécial a supprimé la dernière partie de la deuxième phrase à partir de « en réduisant la valeur thérapeutique ... » afin de rendre le paragraphe plus clair et parce que les effets néfastes potentiels de la résistance étaient décrits de manière plus précise dans une autre partie du document. Le Groupe spécial est convenu de remplacer le terme « bactéries » par « micro-organismes » dans l'ensemble du document, conformément à une décision précédente.

75. Au paragraphe 10, le Groupe spécial est convenu de remplacer l'expression « les avis du public » par « et les parties intéressées ». À ce propos, il a été noté qu'une définition de l'expression « parties intéressées » devrait être incluse dans la section « Définitions » du document récapitulatif. Il a également été convenu d'ajouter une nouvelle phrase pour faire état des informations concernant la production végétale et la transformation des aliments qui peuvent être utiles pour identifier les problèmes de sécurité sanitaire des aliments.

Section 4.2 – Élaboration d'un profil des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

76. Au paragraphe 12 et dans d'autres paragraphes du document, le Groupe spécial est convenu de remplacer « stakeholders » par « interested parties » dans l'original anglais du document, et de définir l'expression « parties intéressées » dans la section « Définitions » du document récapitulatif.

77. La délégation brésilienne a déclaré que la référence à des listes élaborées par des organisations « nationales » figurant au troisième point du paragraphe 13 n'était pas pertinente dans le contexte du commerce international. À ce propos, d'autres délégations ont observé que la consultation des listes d'agents antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations nationales pouvait être utile lors de la préparation de profils de risque.

78. Le Groupe spécial s'est demandé si le paragraphe 15 relatif à la « décision provisoire » devait être transposé dans d'autres parties du document. Tout en notant que certaines dispositions concernant la « décision provisoire » figuraient également dans la partie du document relative à la gestion des risques, le Groupe spécial est convenu de placer l'ensemble du paragraphe entre crochets et d'en décider l'emplacement à une étape ultérieure.

⁶ Distribué initialement au titre du point 5 de l'ordre du jour. CX/AMR 08/2/5; CX/AMR 08/2/5 Add.1 (Observations de l'Argentine, de l'Australie, du Brésil, du Canada, du Costa Rica, de l'Iran, du Mexique, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, de la FIL et de l'IFAH); CRD 4 (Observations de la Communauté européenne, du Japon et de la Thaïlande); CRD 11 (Élaboration de lignes directrices pour la création de profils de risque concernant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens en vue de la fixation des priorités de l'évaluation et de la gestion des risques, document préparé par les États-Unis d'Amérique); CRD 16 (Observations des États-Unis d'Amérique)

Section 4.4 – Établissement d'objectifs généraux de gestion du risque

79. Le Groupe spécial a longuement examiné cette section, notamment pour établir si celle-ci devait rentrer dans le cadre des activités de gestion des risques ou d'élaboration de profils de risque. Certaines délégations estimaient que la section rentrait dans le cadre des activités d'élaboration de profils de risque en raison du classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments. D'autres délégations ont indiqué qu'à leur avis cette section dérogeait aux principes du Codex pour l'analyse des risques; et qu'il fallait établir une distinction claire entre les objectifs et les options de gestion du risque, et définir ces expressions.

80. Il a été souligné par ailleurs que le Groupe de travail physique avait cherché à décrire dans cette section les différentes étapes de l'élaboration d'un profil de risque en tant que chaîne d'événements; que la structure de l'analyse du risque lié à la résistance aux antimicrobiens ne devait pas nécessairement être alignée sur celle des principes du Codex pour l'analyse des risques; que l'inclusion de cette section pouvait être justifiée par la spécificité de l'analyse du risque lié à la résistance aux antimicrobiens; et que « l'établissement d'objectifs généraux de gestion du risque » était illustré dans le cadre des « activités préliminaires de gestion des risques » dans le document de la FAO sur l'Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, qui examine les tendances les plus récentes dans ce domaine.

81. Le Groupe spécial est convenu de la nécessité de clarifier cette section et de décrire plus précisément la séquence des activités conduisant à la décision concernant la nécessité d'une évaluation du risque, et de réviser les facteurs qui peuvent influencer sur cette décision, tels qu'indiqués au paragraphe 21. Le Groupe spécial est convenu de remplacer les paragraphes 18 à 22 par la proposition figurant dans le document de séance CRD 16. Toutefois, considérant l'impossibilité de procéder à un examen détaillé de cette proposition, le Groupe spécial est convenu de placer les paragraphes révisés 18 à 21 entre crochets pour examen ultérieur.

Section 4.5 – Établissement d'une politique d'évaluation des risques

82. Le Groupe spécial a noté que le paragraphe 24 avait été revu compte tenu de la décision de fusionner les trois documents (voir point 4 de l'ordre du jour). Il a été convenu de remplacer le terme « adopter » par celui, plus approprié, de « se référer », et de remplacer le terme « orientation » par celui, plus approprié, de « directives » dans tout le texte.

Section 4.6 – Formulation d'une demande d'évaluation des risques

83. Le Groupe spécial est convenu de mettre entre crochets la nouvelle dernière phrase du paragraphe 26 et les trois dernières puces du paragraphe 27, et d'étudier un emplacement plus approprié au stade de l'harmonisation du document récapitulatif.

Section 4.7 – Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

84. Le Groupe spécial est convenu de réviser le paragraphe 30 pour assurer une meilleure transition avec les autres parties du document et de mettre l'ensemble du paragraphe entre crochets pour nouvel examen au stade de l'harmonisation du document récapitulatif.

ANNEXE (Éléments qu'il est suggéré d'inclure dans un profil des risques liés à la résistance aux antimicrobiens)

85. Le Groupe spécial est convenu d'étudier la proposition tendant à inclure des tableaux concernant les éventuelles données à recueillir/utiliser aux différentes étapes de l'établissement d'un profil de risque, au cours du processus d'harmonisation du document récapitulatif.

1. Définition de la combinaison danger - produit alimentaire

86. La première puce a été supprimée, étant incompatible avec le titre de la sous-section.

2. Description du problème de santé publique (c'est-à-dire, effet nocif pour la santé humaine)

87. Le Groupe spécial est convenu qu'il était plus correct de parler de « maladies » (plutôt que de « troubles ») tout au long du document, pour des raisons de cohérence avec la terminologie de l'OMS.

88. La première puce blanche de l'intitulé « Caractéristiques des infections ou maladies liées à une résistance aux antimicrobiens » a été mise entre crochets, dans l'attente d'une décision concernant la définition de l'expression « effet nocif pour la santé » à inclure dans le document unifié.

4. Description des facteurs associés à l'utilisation d'agents antimicrobiens (facteurs pré-récolte)

89. Le Groupe spécial a décidé de modifier le titre et de le remplacer par « Description des antimicrobiens ».

90. À la troisième puce, l'expression « période de retrait » a été supprimée pour faire référence de façon plus générale au délai entre l'administration et la traite ou l'abattage.

91. La sixième puce a été remplacée par une nouvelle puce concernant la « quantité utilisée dans les espèces animales et végétales concernées ». La huitième puce et la nouvelle puce proposée concernant la « disponibilité de nouveaux traitements et mesures préventives » ont été transposées au point 6 « Autres éléments du profil de risque », plus approprié.

6. Autres éléments du profil de risque

92. La dernière puce a été supprimée car elle dépasse le champ d'application d'un profil de risque.

93. Le Groupe spécial a pris note des observations indiquant la nécessité de mettre en place des bases de données et des activités de formation/renforcement des capacités concernant l'analyse des risques liés aux antimicrobiens, et il a été d'avis que ces nécessités ne pouvaient pas être traitées dans le cadre de ce document, mais plutôt au moment de la mise en œuvre des activités et que les organisations internationales pouvaient y contribuer.

État d'avancement de l'avant-projet de lignes directrices pour la création de profils de risque concernant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments en vue de la fixation des priorités de l'évaluation et de la gestion des risques (N03-2008)

94. Voir par. 20-22.

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES LIÉS AUX MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS (NO2-2008) (Point 7 de l'ordre du jour)⁷

95. La délégation danoise, s'exprimant en tant que co-Présidente du Groupe de travail sur l'Avant-projet de lignes directrices pour la gestion des risques liés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens réuni pendant la session (voir paragraphe 5), a brièvement présenté le rapport du Groupe de travail, tel que présenté dans le document de séance CRD 13.

⁷ Distribué initialement comme point 6 de l'ordre du jour. CX/AMR 08/2/6; CX/AMR 08/2/6 Add.1 (Observations de l'Argentine, de l'Australie, du Brésil, du Canada, du Costa Rica, de l'Iran, du Mexique, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, de la FIL et de l'IFAH); CX/AMR 08/2/6 Add.2 (Observations de l'IFT); CRD 5 (Observations du Japon et de la Thaïlande); CRD 10 (Observations de la Communauté européenne); CRD 13 (Rapport du Groupe de travail sur le point 7 de l'ordre du jour); CRD 14 (Observations de la France et du Danemark)

96. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que le groupe de travail s'était concentré sur la Section 2 "Objet et champ d'application" et sur la Section 4 "Identification des options de gestion disponibles" et avait laissé de côté les sections qui seraient examinées à l'occasion du regroupement des trois documents (à savoir, l'Introduction et les Principes généraux) et, faute de temps, n'a pu aller au-delà du paragraphe 9.

97. Le Groupe spécial est convenu de s'appuyer pour l'examen de ce point sur les documents de séance CRD 13 (pour les parties révisées par le Groupe de travail, soit par. 1-9) et CRD 14, ce dernier contenant une proposition formulée par les deux co-présidents du Groupe de travail sur la base des observations figurant dans les documents CX/AMR 08/2/6 Add.1, Add.2 et CRD 5.

Section II – Objet et champ d'application

98. Le Groupe spécial a approuvé une proposition tendant à réviser la Section II et a précisé que l'objectif principal était de réduire le risque lié à la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance dans les aliments due à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens, après l'établissement du profil de risque et/ou l'évaluation du risque.

99. Le Groupe spécial est convenu de remanier le texte compte tenu d'une nouvelle révision du paragraphe 8 afin d'inclure plusieurs références importantes aux activités pertinentes mises en place par les deux organisations de parrainage (la FAO et l'OMS) et par l'OIE.

Section IV – Identification des options disponibles

100. Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de modifier la deuxième partie du paragraphe 5 pour que les exemples d'options avant et après récolte soient plus spécifiques. Certaines délégations se sont interrogées sur le bien-fondé de l'option consistant à réduire l'emploi d'antimicrobiens, estimant que l'objet du document était la réduction des risques associés à la résistance aux antimicrobiens et non la réduction de l'utilisation de ces derniers. D'autres délégations ont appuyé le texte révisé, estimant que la réduction de l'utilisation des antimicrobiens était une option valable pour réduire la résistance aux antimicrobiens. À titre de compromis, le Groupe spécial a décidé de mettre la révision proposée entre crochets.

101. Le Groupe spécial est convenu de supprimer le paragraphe 6 et de transposer le paragraphe 7 à la section 8.

102. Dans le paragraphe 8, le Groupe spécial a décidé de limiter la liste des codes d'usages qui "devraient au minimum être suivis" aux seuls textes du Codex et de supprimer les références à d'autres textes. Il a aussi été noté que le paragraphe 4 indiquait clairement que d'autres textes, notamment de l'OIE et de l'OMS, devaient être lus en parallèle avec le document.

103. Le Groupe spécial a noté que le Groupe de travail siégeant pendant la session avait longuement examiné le paragraphe 9 concernant d'autres options de gestion des risques. Des propositions ont été formulées tendant à amender la puce b) en utilisant le libellé de l'Article 5, point 7 (Évaluation des risques et détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire Évaluation des risques) de l'Accord SPS de l'OMC. Il a été noté que dans d'autres parties du document, des dispositions prévoyaient la possibilité de prendre des décisions à titre provisoire et que, sur ces questions, un libellé analogue figurait dans une autre partie du document (par exemple le paragraphe 20) et dans le document sur le profil de risque (paragraphe 15). Après un échange de vues et notant que les puces a) et b) ne visaient pas spécifiquement la mise en œuvre d'options supplémentaires mais plutôt leur sélection, le Groupe spécial a décidé de supprimer la deuxième puce et de transposer la première puce à la Section 6 "Sélection des options de gestion des risques".

A. Options pré-récolte

A.1. Généralités

104. Le Groupe spécial a décidé de transposer la première puce sur le suivi de l'utilisation des antimicrobiens à la Section VIII "Suivi et examen des options de gestion des risques", où elle convenait mieux. En ce qui concerne la deuxième puce, le Groupe intergouvernemental spécial s'est demandé si elle était nécessaire et est convenu que, bien que l'autorisation des médicaments vétérinaires soit prise en compte dans plusieurs documents du Codex, elle n'était généralement pas considérée comme faisant partie du domaine de compétence du Codex et que le fait de conserver la puce rendrait nécessaire plusieurs amendements. Le Groupe intergouvernemental spécial a décidé de supprimer l'ensemble de la puce, à l'exception d'une partie de la sous-puce I qui a été transposée à la section A.2 "Production alimentaire

d'origine animale" sous forme de nouvelle puce. Compte tenu de ces décisions, le Groupe spécial a noté que l'ensemble de la section devait rester vide.

A.2. Production alimentaire d'origine animale

105. Le Groupe spécial a remanié le texte du nouvel alinéa (voir par. 104) afin d'inclure des références aux pré- et post-approbations et à l'interdiction des utilisations hors étiquette. La prise en compte des antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine⁸ a été ajoutée dans la puce, dans la mesure où elle faisait partie des responsabilités en matière de gestion des risques.

106. Le Groupe spécial a décidé de fusionner la deuxième et la quatrième puces et d'y apporter quelques modifications pour les rendre plus claires. Le Groupe spécial a noté que le document ne devrait pas inclure des aspects déjà couverts dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005) et a décidé de supprimer la troisième puce.

107. Le Groupe spécial a amendé la cinquième puce en supprimant la mention des choix de lignes de traitements antimicrobiens, reconnaissant que les aspects relatifs à la pratique de la médecine vétérinaire n'entraient pas dans le champ d'application des directives et que le Code d'usages CAC/RCP 61-2005 recommandait aux organisations professionnelles vétérinaires de donner à leurs membres des directives cliniques pratiques, par espèce et par maladie, pour assurer une utilisation responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens.

108. L'autre libellé proposé pour la sixième puce n'a pas été accepté et les deuxième et dernières phrases ont été supprimées. L'observateur de la FIL a fait remarquer que l'emploi prophylactique d'un agent antimicrobien constituait une mesure importante de santé animal, et s'est dit préoccupé que la restriction de l'emploi ne soit pas qualifiée dans cette puce.

109. La dernière partie de la septième puce a été amendée pour mentionner la réduction des risques associés à l'utilisation des antimicrobiens. Toutes les sous-puces ont été mises entre crochets pour examen ultérieur.

110. Le Groupe spécial a décidé de supprimer les puces restantes (de la huitième à la douzième) soit parce qu'elles ne relevaient pas du Codex (c'est-à-dire la dixième puce), soit parce qu'elles étaient déjà incluses dans d'autres puces ou couvertes par le Code d'usages CAC/RCP 61-2005.

111. Vu le manque de temps, l'observateur de Consumers International a proposé d'examiner l'inclusion d'une section sur la production d'aliments pour animaux à un stade ultérieur.

A.3 Production végétale

112. Le Groupe spécial est convenu de remplacer le titre de la section par "Production de cultures vivrières" pour éviter toute confusion avec des plantes qui sont pas utilisées pour l'alimentation animale et d'ajouter dans cette section une puce sur l'approbation et l'autorisation des antimicrobiens analogue à celle insérée dans la Section A.2 (voir par. 105). En raison de contraintes de temps, le Groupe spécial n'a pas pu examiner plusieurs propositions figurant dans les documents CX/AMR 08/2/6 Add.1 et Add.2 et CRD 5 et 10.

B. Options post-récolte

113. Le Groupe spécial a amendé la première phrase afin de préciser que les interventions visaient la contamination microbienne des aliments comprenant des micro-organismes. Il a été noté que cette phrase constituait une puce et non une introduction à la section.

114. Le Groupe spécial a supprimé l'exemple d'intervention nouvelle, c'est-à-dire "comme les bactériophages", dans la deuxième puce et a supprimé la troisième puce. Les quatrième et cinquième puces ont été placées entre crochets pour examen ultérieur des aspects théorique et pratique de leur application.

Section V - Évaluation des options de gestion des risques

115. Le Groupe intergouvernemental spécial a placé toute la section entre crochets, reconnaissant que de nouveaux travaux étaient nécessaires pour préciser son champ d'application et inclure les avantages et inconvénients possibles des principales options de gestion; des exemples d'application volontaire des directives comparant les résultats obtenus avec une utilisation prudente par opposition aux mesures restrictives pourraient être présentés dans cette section ou ailleurs dans le document.

116. Faute de temps, le Groupe spécial n'a pas examiné les parties restantes du document

⁸ Réunion d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique. Rome, 2008

État d'avancement de l'avant-projet de lignes directrices pour la gestion des risques liés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens présents dans les aliments (N03-2008)

117. Voir par. 20 à 22.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 8 de l'ordre du jour)

118. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté qu'aucun point n'avait été proposé pour examen au titre du point "Autres questions et travaux futurs".

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 9 de l'ordre du jour)

119. Le Groupe intergouvernemental spécial a noté que sa troisième session était prévue pour octobre 2009.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

OBJET	ÉTAPE	MESURE À PRENDRE PAR:	DOCUMENT DE RÉFÉRENCE (ALINORM 09/32/42)
Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008)	2/3	Groupe de travail électronique Membres et observateurs 3ème Session du Groupe intergouvernemental spécial	Par. 12, 20-22 et annexe II

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson: Dr Kwang-Ho LEE
Président: Director
Presidente: Food Evaluation Department
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Tel: +82 2 380 1685
 Fax: +82 2 382 4892
 E-mail: khlee@kfda.go.kr

AUSTRALIA – AUSTRALIE

Dr Angelo VALOIS
 Manager Technical and International Policy
 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries
 and Forestry
 18 Marcus Clarke St,
 Canberra, ACT 2601, Australia
 Phone: +61 2 6272 5566
 Fax: +61 2 6272 5697
 E-mail: angelo.valois@daff.gov.au

Dr Peter HOLDSWORTH
 CEO
 Animal Health Alliance Ltd.
 Locked Bag 916
 Canberra ACT 2600, Australia
 Phone: +61 2 6257 9022
 Fax: +61 2 6257 9055
 E-mail: peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

BELGIUM – BELGIQUE – BÉLGICA

Dr Chantal RETTIGNER
 Veterinary Expert
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 DG Control Policy, Direction Animal Health and Security of
 Animal Products
 CA-Botanique, Food Safety Center, Boulevard du Jardin
 botanique 55,
 B-1000 Brussels, Belgium
 Phone: +32 2 211 8585
 Fax: +32 2 211 8630
 E-mail: chantal.rettigner@afsca.be

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL

Dr Adauto Lima RODRIGUES
 Federal Inspection Officer
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério
 da Agricultura, 4º andar, sl 448-A,
 Brasília-DF, Brazil
 Phone: +55 61 3218 2611
 Fax: +55 61 3218 2727
 E-mail: adauto.rodrigues@agricultura.gov.br

Dr Carolina LIMA
 Regulation and Health Surveillance Specialist
 Health Ministry, National Health Surveillance Agency
 (ANVISA)
 SQN 311, Bloco J, Apto 310,
 Brasília-DF, Brazil
 Phone: +55 61 3448 1265
 Fax: +55 61 3448 1302
 E-mail: Carolina.lima@anvisa.gov.br

Ms Daniela GOMES
 Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency (ANVISA)
 SEP/511 Bloco A Ed. Bittar □ 2º andar
 70750-541, Brasília-DF, Brazil
 Phone: +55 61 3448 6277
 Fax: +55 61 3448 6274
 E-mail: Daniela.gomes@anvisa.gov.br

Dr Fabiana Galtarossa XAVIER
 Federal Inspection Officer
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério da Agricultura
 4º andar, sl 448-A Brasília-DF, Brazil
 Phone: +55 61 3218 2230
 Fax: +55 61 3323 5936
 E-mail: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

Ms Ligia SCHREINER
 Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency (ANVISA)
 SEP/511 Bloco A Ed. Bittar □ 2º andar
 70750-541, Brasília-DF, Brazil
 Phone: +55 61 3448 6290
 Fax: +55 61 3448 6274
 E-mail: Ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Dr Marcelo MOTA
 Coordinator for Zoonoses International
 Issues, Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 MAPA/SRI. Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 3rd floor,
 room 349
 Brasília-DF. 70.049-900, Brazil
 Phone: +55 61 3218 2416
 Fax: +55 61 3225 4738
 E-mail: marcelo.mota@agricultura.gov.br

CANADA – CANADÁ

Dr Manisha MEHROTRA
 Director
 Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate
 11 Holland Avenue, Suite 14(3000°),
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada
 Phone: +613 941 8775
 Fax: +613 957 3861
 E-mail: manisha_mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Carolee CARSON
 Veterinary Epidemiologist
 Public Health Agency of Canada
 160 Research Lane, Unit 103, Guelph,
 Ontario, N1G 5B2, Canada
 Phone: +519 826 2346
 Fax: +519 826 2255
 E-mail: carolee_carson@phac-aspc.gc.ca

Dr Daniel LECLAIR
 Chief, Food Microbiology Surveys
 Food Safety Division,
 Canadian Food Inspection Agency
 159 Cleopatra Dr, Ottawa, ON, K1A 0Y9, Canada
 Phone: +613 221 7239
 Fax: +613 221 7296
 E-mail: leclaird@inspection.gc.ca

Dr Rebecca IRWIN
 Director
 Antimicrobial Resistance Program
 Public Health Agency of Canada
 160 Research Lane, Unit 103, Guelph,
 Ontario N1G 5B2, Canada
 Phone: +519 826 2183
 Fax: +519 826 2255
 E-mail: Rebecca_irwin@phac-aspc.gc.ca

Dr Xian-Zhi LI
 A/Team Leader
 Health Canada, Veterinary Drugs Directorate
 11 Holland Avenue, Suite 14,
 Ottawa, Ontario K1A 0K9, Canada
 Phone: +613 941 8736
 Fax: +613 957 3861
 E-mail: xianzhi_li@hc-sc.gc.ca

CHINA – CHINE

Ms Yuting GENG
 Director
 No.11 National Agriculture Exhibition Center Nanli,
 Beijing, People's Republic of China
 Phone: +8610 5919 2849
 Fax: +86 10 5919 1652
 E-mail: yzc@ivdc.gov.cn

Ms Chunqin BAO
 Deputy Director General
 Liaoning Provincial Inspection Station of Veterinary Drug and Feed
 No.281 Xiaonan Street,
 ShenHe District, Shenyang, People's Republic of China
 Phone: +86 24 2415 8743
 Fax: +86 24 2415 8743
 E-mail: Bcq24158743@126.com

Dr Ka Wai CHOW
 Senior Veterinary Officer
 Animal Health Division
 Agriculture, Fisheries and Conservation Department
 Rm 508A, Cheung She Wan Government Office, HKSAR
 People's Republic of China
 Phone: +852 2150 6908
 Fax: +852 2376 3563
 E-mail: Mary_kw_chow@afcd.gov.hk

Dr Lai-Key KWOK
 Centre for Food Safety
 Food and Environmental Hygiene Department
 43/F, Queensway Government Office
 66 Queensway, Hong Kong
 People's Republic of China
 Phone: +852 2867 5508
 Fax: +852 2893 3547
 E-mail: plkkwok@fehd.gov.hk

Dr Jin XU
 National Institute of Nutrition and Food Safety
 7# Panjiyuan Nanli, Chaoyang District,
 Beijing, People's Republic of China
 Phone: +86 10 6777 6153
 Fax: +86 10 6771 1813
 E-mail: xujin07@yahoo.com.cn

Prof. Hong JIAO
 Director
 Jiangsu Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau
 National Lab of AQSIQ for Food Safety Test
 Room 1403, B tower, No.66 Huacheng Avenue,
 Guangzhou, People's Republic of China
 Phone: +86 20 3829 0813
 Fax: +86 20 3829 0325
 E-mail: jhciaq@yahoo.com.cn

Prof Yibao NING
 Director
 China Institute of Veterinary Drug Control
 No.8 zhongguancun South Street,
 Beijing, People's Republic of China
 Phone: +86 10 6210 3674
 Fax: +86 10 6210 3674
 E-mail: ningyibao@ivdc.gov.cn

Dr Yunchang GUO
 National Institute of Nutrition and Food Safety
 7# Panjiyuan Nanli, Chaoyang District
 Beijing, People's Republic of China
 Phone: +86 10 6777 6153
 Fax: +86 10 6771 1813
 E-mail: gych1212@tom.com

Dr Feng XUE
 Veterinary Officer
 Food Lab. APFIC
 Jiangsu Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau
 99 Zhonghua Road
 Nanjing 210001, People's Republic of China
 Phone: +86 25 5234 5196
 Fax: +86 25 5234 5178
 E-mail: Fengxue1219@yahoo.com.cn

COSTA RICA

Benigno ALPÍZAR
 Director De Medicamentos Veterinarios
 Ministerio de Agricultura y Canadería
 Barreal de Heredia, Costa Rica
 Phone: +506 262 0221
 Fax: +506 260 8291
 E-mail: balpizar@senasa.go.cr

DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA

Dr Justin AJUFO
 Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 DK-2860 Søborg, Denmark
 Phone: +45 3395 6225
 Fax: +45 3395 6279
 E-mail: jca@fvst.dk

Dr Frank AARESTRUP
 Professor
 Danish Veterinary and Food Administration
 Bulowsvej 27
 DK 1790 Copenhagen V, Denmark
 Phone: +45 72 34 6000
 Fax: +45 72 34 6001
 E-mail: fmaa@food.dtu.dk

EGYPT – ÉGYPTE – EGIPTO

Dr Hanan Fouad HAMED
 Agronomist, Food Standard Specialist
 Egypt Organization for Standardization and Quality
 16 Tadreeb EL, Motadarbeen St.
 Ameriya, Cairo, Egypt
 Phone: + 02 228 45531
 Fax: + 02 228 45504
 E-mail: moi@jdsc.net.eg
Hananfouad86@hotmail.com

EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE – COMUNIDAD EUROPEA

Dr Eva ZAMORA ESCRIBANO
 Administrator for Codex issues
 European Community
 European Commission, Directorate General for Health and Consumers (SANCO)
 Rue Froissart 101
 B-1049 Brussels, Belgium
 Phone: +32 2 299 86 82
 Fax: +32 2 299 85 66
 E-mail: eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu

Dr Ernesto LIEBANA CRIADO
 Senior Scientific Officer
 EFSA Largo N.Palli 5/A, I-43100 Parma, Italy
 Phone: +39 0521 036854
 Fax: +39 0521 0360854
 E-mail: ernesto.liebana@efsa.europa.eu

Dr Jordi TORREN EDO
 Scientific Administrator
 European Medicines Agency (EMA)
 7 Westferry Circus, Canary Wharf London E14 4 HB
 United Kingdom
 Phone: + 44 207 523 7034
 Fax: + 44 207 418 8447
 E-mail: jordi.torren@emea.europa.eu

Dr Karolina TÖRNEKE
 Senior Expert
 Medical Products Agency, PO Box 26, SE-75103 Uppsala
 Sweden
 Phone: +46 18 17 49 04
 Fax: +46 18 54 85 66
 E-mail: karolina.torneke@mpa.se

Dr Kris De SMET
 European Commission
 Directorate General for Health and Consumers (SANCO)
 B232 04/10 – 1049 Brussels
 Belgium
 Phone: +32 2 29 84 335
 Fax: +32 2 29 69 062
 E-mail: kris.de-smet@ec.europa.eu

FINLAND – FINLANDE – FINLANDIA

Dr Leena RÄSÄNEN
 Veterinary Counsellor
 Department of Food and Health
 Ministry of Agriculture and Forestry
 P.O. Box 30 00023 Government
 Finland
 Phone: +358 9 1605 2207
 Fax: +358 9 1605 3338
 E-mail: leena.rasanen@mmm.fi

FRANCE – FRANCIA

Dr Gérard MOULIN
 Head of Marketing Authorization Department
 (AFSSA/ANMV)
 La Haute Marche BP 90203
 35302 FOUGERES
 France
 Phone: +33 2 99 94 78 58
 Fax: +33 2 99 94 78 64
 E-mail: g.moulin@anmv.afssa.fr

Dr Françoise LEBLANC
 Head of AB Group SIMV VETOQUINOL
 VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, B.P 189, 70204 Lure
 Cedex
 France
 Phone: +33 3 84 62 59 14
 Fax: +33 1 33 55 21 61
 E-mail: francoise.leblanc@vetoquinol.com

Mr Pascal AUDEBERT
 Point de Contact du Codex alimentarius en France
 Premier Ministre-Secrétariat général des Affaires européennes
 2, boulevard Diderot 75572, Paris Cedex 12
 France
 Phone: +33 1 44 87 16 03
 Fax: +33 1 44 87 16 04
 E-mail: sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr
pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Mr Vincent JECHOUX
 Administrator DVN
 251 Rue de Vaugirard
 75732 Paris cedex 15
 France
 Phone: +33 1 49 55 51 39
 Fax: +33 1 49 55 43 98
 E-mail: vicent.jechoux@agriculture.gouv.fr

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA

Dr Thomas SCHNEIDER
 Veterinary Officer
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer
 Protection
 Rochusstraße 1, 53123 Bonn
 Germany
 Phone: + 49-228 99 529 3935
 Fax: +49-22899 529 4964
 E-mail: 326@bmelv.bund.de

Dr Annemarie KAESBOHRER
 Head of Unit Epidemiology and Zoonoses
 Federal Institute for Risk Assessment
 Diedersdorfer Weg 1, D-12277 Berlin
 Germany
 Phone: + 49 30 8412 2202
 Fax: + 49 30 8412 2952
 E-mail: annemarie.kaesbohrer@bfr.bund.de

Dr Cornelia IBRAHIM
 Head of Veterinary Drugs Department
 Federal Office for Consumer Protection and Food Safety
 (BVL)
 Mauerstrabe 39-42, 10117 Berlin,
 Germany
 Phone: + 49 30 18444 30400
 Fax: + 49 30 18444 30008
 E-mail: cornelia.ibrahim@bvl.bund.de

Dr Hans-Otto WERLING
 Public Affairs Policy & Issues Management,
 Bayer Animal Health GmbH
 Bldg. 6210, 51368 Leverkusen,
 Germany
 Phone: +49 2173 38 3824
 Fax: +49 2173 38 2448
 E-mail: hans-otto.werling@bayerhealthcare.com

GREECE – GRÈCE – GRECIA

Mr Vasileios KONTOLAIMOS
 Legal Adviser
 Special Community Law Office
 10439, Athens, Acharnon 29
 Greece
 Phone: +30 210 8250307
 Fax: +30 210 8254621
 E-mail: cohalka@otenet.gr

IRELAND – IRLANDE – IRLANDA

Dr John EGAN
 Senior Superintending Research Officer
 Department of Agriculture, Fisheries & Food
 Backweston Campus, Young's Cross
 Celbridge Co. Kildare
 Ireland
 Phone: +353 1 6157138
 Fax: +353 1 6157116
 E-mail: john.egan@agriculture.gov.ie

JAPAN – JAPON – JAPÓN

Dr Yayoi TSUJIYAMA
 Coordinator
 Risk and Crisis Management
 Food Safety and Consumer Policy Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8950
 Japan
 Phone: +81 3 3502 2319
 Fax: +81 3 3502 0329
 E-mail: yayoi_tsujiyama@nm.maff.go.jp

Dr Kazuko FUKUSHIMA
 Deputy Director
 Office of International Food Safety
 Department of Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916
 Japan
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965
 E-mail: fukushima-kazuko@mhlw.go.jp

Ms Keiko AKIMOTO
 Officer
 Animal Products Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
 Japan
 Phone: +81 3 6744 1708
 Fax: +81 3 3502 8275
 E-mail: keiko_akimoto@nm.maff.go.jp

Dr Manao OZAWA
 Senior Inspector,
 Antibiotics Section, Assay Division 2,
 National Veterinary Assay Laboratory
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-15-1 Tokura, Kokubunji, Tokyo 185-8511,
 Japan
 Phone: +81 42 321 1940
 Fax: +81 42 321 1769
 E-mail: ozawa@nval.go.jp

Dr Tatsuro SEKIYA
 Deputy Director
 Food Safety Commission Secretariat
 2-13-10 Prudential Tower 6th Floor, Nagata-cho, Chiyodi-ku,
 Tokyo 100-8989
 Japan
 Phone: +81 3 5251 9148
 Fax: +81 3 3591 2236
 E-mail: tatsuri.sekiya@cao.go.jp

KENYA

Mr Kilei KILINDA
 Chief Public Health Officer
 Ministry of Public Health and Sanitation
 P.O Box 30016, 00100
 Kenya
 Phone: + 254 07 27525940
 Fax: + 254 07 2710054
 E-mail: papakilei@yahoo.com

Ms Margaret ALEKE
 Chief Principal Standards Officer
 Kenya Bureau of Standards
 P.O Box 54974-00200, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 20 6948454 / 254 7337151
 Fax: +254 20 609660
 E-mail: alekem@kebs.org
margaretaleke@yahoo.com

Dr Nicholas AYORE
 Senior Assistant Director Veterinary Service
 Department of Veterinary Service
 Private Bag, 00625, Kageme, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 7213 90966/254 02 630673
 E-mail: nicholasayore@gmail.com

Ms Roselida OWUOR
 Senior Science Secretary
 National Council for Science and Technology
 P.O Box 30623-00100 Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 7214 53005
 Fax: +254 2031 8249
 E-mail: roselidaowuor@yahoo.com

MYANMAR

Ms Khinmay TUN
 Second Secretary, Myanmar Embassy
 723-1,724-1, Hannam-dong Young San Ku, Seoul
 Phone: +82 8 790 3814
 Fax: +82 2 790 3817
 E-mail: dkhinmaytun@yahoo.com

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Max Evert SIEMELINK
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 Bezuidenhoutseweg 73, PB. 20401
 2500 EK The Hague
 The Netherlands
 Phone: +31 70 3784465
 Fax: +31 70 3786141
 E-mail: M.E.Siemelink@minlnv.nl

NEW ZEALAND – NOUVELLE- ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

Dr Donald CAMPBELL
 Principal Adviser (Public Health)
 New Zealand Food Safety Authority
 P.O. Box 2835, Wellington
 New Zealand
 Phone: +64 4 894 2649
 Fax: +64 4 894 2530
 E-mail: donald.campbell@nzfsa.govt.nz

NIGERIA – NIGÉRIA

Mr Salami Henry OLALEKAN
 Assistant Comptroller of Customs
 Nigeria Customs Service
 Customs Hqtrs, Abidjan St. Zone 3, Wuse, Abuja
 Nigeria
 Phone: +234 80 3333 4274
 E-mail: sholalekan80@yahoo.com

NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA

Ms Kjersti Nilsen BARKBU
 Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office, Felles postmottak, P.O. Box 383, N-2381
 Brumunddal
 Norway
 Phone: + 47 23216800 / 47 232 16783
 Fax: +47 23216801
 E-mail: kjnba@mattilsynet.no

Prof Kari GRAVE
 Professor
 National Veterinary Institute
 Norwegian School of Veterinary Science
 P.O Box 8146 Dep, N-003 Oslo
 Norway
 Phone: +47 22 96 49 88
 Fax: +47 22 96 47 52
 E-mail: kari.grave@vetsh.no

PORTUGAL

Helena PONTE
 Head of Division of the Management and Authorization of
 Veterinary Medicines of the Veterinarian General Directorate
 Ministry of Agriculture
 Largo da Academia Nacional de Belas Artes
 nº 2 1249-105 Lisboa
 Portugal
 Phone: +351 21 323 9536
 Fax: +351 21 323 9565
 E-mail: helena.ponte@dgv.min-agricultura.pt

QATAR

Mr Mohamed AL-KAABI
 Director Assistant for Health Affair
 P.O.BOX 527, Doha
 Qatar
 Phone: +974 5522711
 Fax: +974 4479672
 E-mail: Lahdan20002@yahoo.com

Afrah AL-KILDI
 Helth Atwourty, Doha
 Qatar
 Phone: +9745862651
 E-mail: aalkildi@nha.org.qa

Mr Salem. Mohammad ALNABIT
 Doha-BOX 19339
 Qatar
 Phone: +974 5595553
 Fax: +974 507090
 E-mail: Q10012008@hotmail.com

REPUBLIC OF KOREA– RÉPUBLIQUE DE CORÉE– REPÚBLICA DE COREA

Mr In-Gyun HWANG
 Director
 Food Microbiology Division
 Food Safety Evaluation Department
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1681
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: inghwang@kfda.go.kr

Mr Song-Boo KOH

Director
Food Safety Support Division
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1347
Fax: +82 2 385 2416
E-mail: kohsb@kfda.go.kr

Ms Ahn-Hee NAH

Deputy Director
Food Safety Support Division
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1347
Fax: +82 2 385 2416
E-mail: nah7915@kfda.go.kr

Mr Soon-Ho LEE

Deputy Director
Pesticide and Veterinary Drug Residues Division
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1674
Fax: +82 2 380 1378
E-mail: leesh13@kfda.go.kr

Ms Gun-Young LEE

Assistant Director
Food Microbiology Division
Food Safety Evaluation Department
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1681
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: grasia@kfda.go.kr

Dr Eun-Ju KIM

New Hazard Chemicals Division
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1665
Fax: +82 2 382 4892
E-mail: ekcd66@kfda.go.kr

Dr Yeong-Sun LEE

Senior Researcher, Head
Division of Antimicrobial Resistance
Korea Center for Disease Control and Prevention;
Ministry of Health and Welfare
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1478
E-mail: yslee07@nih.go.kr

Mr Jae-Hong CHANG

Deputy Director
Bilateral Cooperation Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi-do
Republic of Korea
Phone: +82 2 500 2107
E-mail: changjh@mifaff.go.kr

Dr Dae-Jin KANG

Deputy Director (Veterinarian)
Livestock Products Sanitation Team
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82-2-500-2107
Fax: +82-2-503-0020
E-mail: djkang@mifaff.go.kr

Dr Yong-Sang KIM

Deputy Director
Animal Health Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi-do
Republic of Korea
Phone: +82 2 500 2128
E-mail: yskim@mifaff.go.kr

Hyun-Ho CHOI

Deputy Director
Leisure Fishing and Inland Fisheries Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi-do
Republic of Korea
Phone: +82 2 500 22402
E-mail: haha2000@mifaff.go.kr

Dr. Seong-Wan SON

Director
Veterinary Drug & Biologicals Division
National Veterinary Research & Quarantine Service
480 Anyang 6-dong, ManAn-gu, Anyang, Kyonggi-do
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1725
Fax: +82 31 467 1795
E-mail: sonsw@nvrqs.go.kr

Dr Suk-Chan JUNG

Director
Bacteriology & Parasitology Division
National Veterinary Research & Quarantine Service 480
Anyang 6 dong, Anyang, Kyonggi-do
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1765
Fax: +82 31 467 1778
E-mail: jungsc@nvrqs.go.kr

Mr Kee-Sung HONG

Deputy Director
Veterinary Pharmaceutical Management Division
National Veterinary Research & Quarantine Service 480,
Anyang 6-dong, Manan-gu, Anyang, Kyonggi-do
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 4304
E-mail: hongks@nvrqs.go.kr

Dr Kwang-Jick LEE

Senior Scientific Officer
Veterinary Drug and Biological Division
National Veterinary Research & Quarantine Service 480,
Anyang 6-dong, Manan-gu, Anyang, Kyonggi-do
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1726
Fax: +82 31 467 1795
E-mail: leekwj@nvrqs.go.kr

Dr Sung-Won PARK
 Division of Veterinary Drugs and Biological Tests
 National Veterinary Research & Quarantine Service 335 Joong-
 ang Rd. Anyang-6-dong, Manan-gu, Anyang, Kyonggi-do
 Republic of Korea
 Phone: +82 31 467 1727
 Fax: +82 31 467 1795
 E-mail: parksw@vverqs.go.kr

Dr Suk-Kyung LIM
 Veterinary Researcher
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 480, Anyang 6-dong, Manan-gu, Anyang, Kyonggi-do
 Republic of Korea
 Phone: +82 031 467 1776
 E-mail: jmsk@nvrqs.go.kr

Dr Seung-Ryul HWANG
 Researcher
 Organic Analysis Division
 National Institute of Environmental Research
 Environmental Research Complex
 Kyungseo-dong, Seo-gu, Incheon
 Republic of Korea
 Phone: +82 32 560 7371
 E-mail: napproxh@me.go.kr

SINGAPORE – SINGAPOUR – SINGAPUR

Mr Leslie PHUA
 Head, Microbiology Branch
 Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore
 Veterinary Public Health Centre, 10 Perahu Road, Singapore
 718837
 Singapore
 Phone: +65 6795 2832
 Fax: +65 6861 9491
 E-mail: Leslie_Phua@ava.gov.sg

SOLOMON ISLANDS – ÎLES SALOMON – ISLAS SALOMÓN

Mr Dickson MANONGI
 Medical Technologist
 Public Health Laboratory, EHD. Ministry of Health, P.O. Box
 349, Honiara.
 Solomon Islands
 Phone: +677 38871/ 677 91339
 E-mail: dmanongi@simtri.gov.sb
dsmanongi@gmail.com

SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA

Ms Maria Gema CORTÉS RUIZ
 Senior Assessor of Veterinary Medicines
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 c/Campezo 1, Edificio 8 ES 28022 Madrid
 Spain
 Phone: +34 91 822 54 31
 Fax: +34 91 822 54 43
 E-mail: gcortes@agemed.es

Ms Maria Cristina MUÑOZ MADERO
 Senior Assessor
 c/Campezo 1, Edificio 8 ES 28022 Madrid
 Spain
 Phone: +34 91 822 54 32
 Fax: +34 91 822 54 43
 E-mail: gcortes@agemed.es

SWEDEN – SUÈDE – SUECIA

Dr Tor BERGMAN
 Chief Veterinary Officer
 National Food Administration
 P.O. Box 622
 SE-75126 Uppsala
 Sweden
 Phone: +46 18 175587
 Fax: +46 175310
 E-mail: tor.bergman@slv.se

Dr Christina Maria GREKO
 Laboratory Veterinary Officer
 Department of Antibiotics, National Veterinary Inst.
 SE751 89 Uppsala
 Sweden
 Phone: +46 18 674337
 Fax: +46 18 309162
 E-mail: Christina.greko@sva.se

THAILAND – THAÏLANDE – TAILANDIA

Ms Cherdchai THIRATINRAT
 Director of Bureau of Quality Control of Livestock
 Products/Senior Scientist
 Department of Livestock Development
 91, Mu 4, Tivanon Road, Bankadee, Mueng, Patumthani
 Thailand
 Phone: +662 967 9741
 Fax: +662 967 9755
 E-mail: cherdchait@dld.go.th

Dr Sasi JAROENPOJ
 Senior Veterinarian
 Department of Livestock Development Phayathai Rd.,
 Rachataevee, Bangkok
 Thailand
 Phone: +662 653 444 (Ext. 3142)
 Fax: +662 653 4917
 E-mail: Sasijaroenpoj@yahoo.com

Dr Temdoung SOMSIRI
 Senior Fishery Biologist
 Department of Fisheries
 Inland Aquatic Animal Health Research Institute
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900
 Thailand
 Phone: +662 579 4122
 Fax: +662 561 3993
 E-mail: tsi_f@yahoo.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN
 Senior Standards Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards (ACFS)
 Ministry of Agriculture and Cooperative
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900
 Thailand
 Phone: +622 561 2277 (Ext.1431)
 Fax: +622 561 3373
 E-mail: yupa@acfs.go.th

Dr Supot ANANTHANASUWONG
 Federation of Thai industries
 14th floor, CP Tower 313, Silom Rd., Bangrak, Bangkok
 Thailand
 Phone: +622 638 2121
 Fax: +662 638 2119
 E-mail: Supot_a@cpf.co.th

**THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF
MACEDONIA – L'EX-RÉPUBLIQUE YOUGOSLAVE
DE MACÉDOINE – LA EX REPÚBLICA YUGOSLAVA
DE MACEDONIA**

Dr Vladimir KENDROVSKI
Head of Sector for Environmental Health, Food Safety and
Nutrition
Republic Institute for Health Protection
50 Divizija St. No.6, 1000 Skopje
Republic of Macedonia
Phone: +389 2 3147053
Fax: +389 2 3223354
E-mail: kendro@mt.net.mk
kendro@t-home.mk

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO

Dr Nick RENN
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 2LS
United Kingdom
Phone: +44 1932 338449
Fax: +44 1932 336618
E-mail: n.renn@vmd.defra.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA – ÉTATS-UNIS
D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr David G. WHITE
Acting Director, Office of Research
National Antimicrobial Resistance Monitoring System
(NARMS)
U.S. Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
8401 Muirkirk Rd. Laurel, MD 20708
United States of America
Phone: +1 301 210 4187
Fax: +1 301 210 4685
E-mail: david.white@fda.hhs.gov

Dr Barry HOOBERMAN
Risk Analyst
U.S Food and Drug Administration
7519 Standish Place, HFV-200
Rockville, MD 20855
United States of America
Phone: +1 240 453 6835
Fax: +1 240 453 6880
E-mail: Barry.hooberman@fda.hhs.gov

Ms Catherine CHESNUTT
International Trade Specialist
Foreign Agricultural Service USDA
1400 Independence Ave., SW, Washington DC 20250-1014
United States of America
Phone: +1 202 720 9444
Fax: +1 202 720 0433
E-mail: catherine.chesnutt@fas.usda.gov

Dr Ching Ching WU
AVMA Codex Task Force Representative,
Council Member of AVMA Council on Professor of Veterinary
Microbiology/Infection Disease, Biological and Therapeutic
Agents
406 S University Street, West Lafayette, In 47907-2065
United States of America
Phone: +1 765 494 7459
Fax: +1 765 494 9181
E-mail: wuc@purdue.edu

Dr David J. LAXTON
Regulatory Affairs Manager
Product Development and Regulatory Affairs- Pharmaceuticals
Intervet Inc., 29160 Intervet Lane Millsboro, DE 19966
United States of America
Phone: +1 302 934 4334
Fax: +1 302 934 4209
E-mail: david.laxton@sp.intervet.com

Dr Donald A. PRATER
Veterinary Medical Officer
Acting Director
Div. Scientific Support
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, MPN-2
Rockville, MD 20855
United States of America
Phone: +1 240 276 8177
Fax: +1 240 276 8350
E-mail: donald.prater@fda.hhs.gov

Edith E. KENNARD
Staff Officer
U.S. Codex Office
FSIS/U.S Department of Agriculture
1400 Independence Ave, S.W.
Room 4861 South Bldg.
Washington, D.C. 20250
United States of America
Phone: +1 202 720 5261
Fax: +1 202 720 3157
E-mail: Edith.kennard@fsis.usda.gov

Dr Elizabeth WAGSTROM
Assistant Vice President
Science and Technology
National Pork Board
1776 NW 114th Street Clive, Iowa 50325 United States of
America
Phone: +1 515 223 2633
Fax: +1 515 223 2646
E-mail: Lwagstrom@pork.org

Dr Jean WHICHARD
Acting Leader
National Antimicrobial Resistance Surveillance Team
National Center for Zoonotic, Vectorborne and Enteric
Diseases
Center for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
Atlanta, GA 30333
United States of America
Phone: +1 404 639 2000
Fax: +1 404 639 4290
E-mail: zyr3@cdc.gov

Dr Merton SMITH
Special Assistant for International Activities
Office of the Director
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7519 Standish Place, Rockville, Maryland 20855
United States of America
Phone: +1 240 276 9025
Fax: +1 240 276 9030
E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

Dr Neena ANANDARAMAN
 Veterinary Epidemiologist
 Office of Public Health Science
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Ave, S.W.
 343 Aerospace, Washington, DC 20250-3700
 United States of America
 Phone: +1 202 690 6429
 Fax: +1 202 720 8213
 E-mail: neena.anandaraman@fsis.usda.gov

Dr Paula J. FEDORKA-CRAY
 Research Leader
 USDA-ARS Bacterial Epidemiology and Antimicrobial
 Resistance Research Unit
 950 College Station Rd.
 United States of America
 Phone: +1 706 546 3685
 Fax: +1 706 546 3066
 E-mail: paula.cray@ars.usda.gov

Dr Randall SINGER
 Associate Professor of Epidemiology
 Department of Veterinary and Biomedical
 Science, University of Minnesota
 300A vet Sci Bldg
 1971 Commonwealth Ave., St. Paul, MN 55108
 United States of America
 Phone: +1 612 625 6271
 Fax: +1 612 625 5203
 E-mail: singe024@umn.edu

Dr Robert LIVINGSTON
 Director
 International Affairs and Regulatory Policy
 Animal Health Institute
 1325 G Street NW Suite 700
 Washington, DC 2005-3104
 United States of America
 Phone: +1 202 637 2440
 Fax: +202 393 1667
 E-mail: rlivingston@ahi.org

Dr Steve YAN
 Microbiologist
 Division of Human Food Safety (HFV-150)
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place, Room E407
 Rockville, MD 20855
 United States of America
 Phone: +1 240 276 8202
 Fax: +1 240 276 8118
 E-mail: Steve.yan@fda.hhs.gov

Ms Sondra C. FLICK
 Director Government & Industry Affairs
 Alpharma Inc.
 440 Route 22 East, Bridgewater, NJ 08807
 United States of America
 Phone: +1 908 566 3860
 Fax: +1 908 566 4129
 E-mail: Sandy.flick@alpharma.com

Dr Thomas SHRYOCK
 Senior Microbiology Technical Adviser
 Elanco Animal Health
 2001 W. Main St., GL21
 P.O. Box 708
 Greenfield IN 46140
 United States of America
 Phone: +1 317 277 5087
 Fax: +1 317 651 6075
 E-mail: thomas.r.shryock@lilly.com

VIET NAM

Dr Lien Thu TO
 Doctor
 28/78 Giai Phong Str, Phuong Mai, Dong Da Dist,
 Ha Noi
 Phone: + 84 4 8688034
 E-mail: toleenth@gmail.com

ZAMBIA – ZAMBIE

Mr Kinkese Delphin MWISHA
 Chief Policy Analyst
 Food Safety & Cosmetics
 Ministry Health
 Haile Selassie Ave, Ndeke House P.O. Box 30205 Lusaka
 Republic of Zambia
 Phone: +260 211 254067
 Fax: +260 211 253344
 E-mail: dmkinkese@moh.gov.zm
dmkinkese@tahoo.co.uk

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO) ORGANISATION DE NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA L' AGRICULTURA Y L' ALIMENTACIÓN

Dr Maria de Lourdes COSTARRICA
 Senior Officer
 Food Quality Liaison Group
 Nutrition and Consumer Protection Division
 FAO
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome, Italy
 Phone: +39 06 5705 6060
 Fax: +39 06 5705 4593
 E-mail: lourdes.costarrica@fao.org

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Dr Awa AIDARA-KANE
 Scientist
 Department of Food Safety Zoonoses and Foodborne Disease
 20, Avenue Appia, Geneva
 Switzerland
 Phone: +41 22 791 2403
 Fax: +41 22 491 4807
 E-mail: aidarakanea@who.int

**WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
ANIMALE
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL**

Dr François DIAZ
Scientific and Technical Department
World Organization for Animal Health (OIE)
12 rue de Prony 75017 PARIS
France
Phone: +33 1 44 15 18 88
Fax: +33 1 42 67 09 87
E-mail: f.diaz@oie.int

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES
ORGANIZATIONS INTERNACIONALES NO
GUBERNAMENTALES**

**CONSUMERS INTERNATIONAL
ORGANISATION INTERNATIONALE DES UNIONS DE
CONSOMMATEURS**

Mr Steven ROACH
Public Health Program Director for Food Animal Concerns
Trust
P.O. Box 14599
Chicago, IL 60614
United States of America
Phone: +1 618 457 6926
Fax: +1 815 301 1889
E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE

Mr Kazuo ONITAKE
Head of Unit, Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-operative Union
Co-op Plaza 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
Tokyo 150-8913
Japan
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8002
E-mail: kazoo.onitake@jccu.coop

Mr Hirofumi MINEMATSU
Safety Policy Service, Japanese Consumers' Co-operative
Union
Co-op Plaza 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
Tokyo 150-8913
Japan
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8031
E-mail: hirofumi.mimematsu@jccu.coop

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE
FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA**

Mr Joerg SEIFERT
Technical Director
Diamant Building 80, Boulevard Auguste Reyers 1030
Brussels
Belgium
Phone: +322 706 8643
Fax: +322 733 0413
E-mail: Jseifert@fil-idf.org

Dr Suk-Ho CHOI
Professor, Director of Technology
Development Division
Sangji University
660, Woosan-dong, Wonju-si
Kangwon-do 220-702
Republic of Korea
Phone: +82 33 730 0543
Fax: + 82 33 730 0503
E-mail: shchoi@sangji.ac.kr

Dr Robin CONDRON
Manager Research & Development
Dairy Australia, Locked Bag, 104 Flinders Lane, Victoria 8009
Australia
Phone: +61 3 9694 3831
Fax: +61 3 9694 3833
E-mail: rdondron@dairyaustralia.com.au

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL
HEALTH
FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ
ANIMALE**

Dr Barbara FREISCHEM
Executive Director
Rue Defacqz, 1-1000 Brussels
Belgium
Phone: +32 3 541 0111
E-mail: b.freischem@ifahsec.org

Mr Alexander MATHEWS
President & CEO, Animal Health Institute
1325 G Street, NW, Suite 700
Washington DC 20005
United States of America
Phone: +1 202 637 2440
Fax: +1 202 393 1667
E-mail: amathews@ahi.org

Dr Keisuke OKANO
Coordinator
Cattle & Swine Division, Technical Service
Schering-Plough Animal Health KK
3-7-1 Nishi-Shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 163-133 Japan
Phone: +81 3 6901 1972
Fax: +81 3 6901 1982
E-mail: kejsuke.okano@sp.intervet.com

Dr Michael MCGOWAN
Director
Industry and Public Affairs
Pfizer Animal Health
24 Willow Lane East Lyme, CT, 06333-1526
United States of America
Phone: +1 212 733 4380
Fax: +1 860 715 7670
E-mail: michael.j.mcgowan@pfizer.com

Dr Olivier ESPEISSE
European Corporate Affairs Manager
Lilly France, 13 rue Pagès, 92150 Suresnes France
Phone: +33 1 55 49 34 65
Fax: +33 1 55 49 36 70
E-mail: espeisse_olivier@lilly.com

Dr Koli UCHIDA
 Director
 PMS/Pharmacovigilance, Animal Health
 Pfizer Japan Inc.
 Shinjuku Bunka Quint Bldg. 3-22-7
 Yotogi, Shibuya-ku, Tokyo 151-8589
 Japan
 Phone: +81 3 5309 7276
 Fax: +81 3 5309 9875
 E-mail: koli.uchida@pfizer.com

Dr Richard CARNEVALE
 Vice-President, US Animal Health Institute
 Phone: +1 202 637 2440
 Fax: +1 202 393 1667
 E-mail: rcarnevale@ahi.org

Dr Jae Kil YEH
 Associate Director of Elanco Korea
 Jeonghyun building 704, Daechi-dong 944-1,
 Gangnam-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 3453 2988
 Fax: +82 2 553 0368
 E-mail: yeh-jae-kil@lilly.com

Dr Hyo Shim CHOI
 Associate of Elanco Korea
 Jeonghyun building 704, Daechi-dong 944-1, Gangnam-gu,
 Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 553 0367
 Fax: +82 2 553 0368
 E-mail: choihy@lilly.com

INTERNATIONAL LIFE SCIENCE INSTITUTE

Dr Myeong-Ae YU
 Executive Director
 P.O. Box 72, Seoul Gangbuk Post, 127 Mia-9dong, Gangbuk-
 gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 3290 3411
 Fax: +82 2 927 5201
 E-mail: ilsikorea@ilsikorea.org

Mr Woo-Hyung PARK
 Administrator
 Chonbuk National University Hospital
 Rm 536 Life Science College, Korea University, Anam-
 dong5ga, Seongbuk-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 941 4973
 Fax: +82 2 921 4933
 E-mail: pwh@ctcf2.com

KOREAN SECRETARIAT SECRETARIAT DE CORÉE SECRETARÍA DE COREA

Dr Hae-Jung YOON
 Deputy Director
 Food Packaging Division
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1696
 Fax: +82 2 358 0525
 E-mail: hjyoon@kfda.go.kr

Dr Hyo-Sun KWAK
 Deputy Director
 Food Microbiology Team
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 380 1615
 E-mail: kwakhyos@kfda.go.kr

Mr Sang-Hyeon YOON
 Scientific Officer
 Food Microbiology Team
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: 82 2 355 6036
 E-mail: xanga@kfds.go.kr

Ms Seung-Yun JUNG
 Senior Researcher
 Food Safety Support Team
 Korea Food and Drug Administration
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1347
 Fax: +82 2 385 2416
 E-mail: jsy0511@kfda.go.kr

Ms Yoo-Ran KIM
 Senior Researcher
 Food Safety Support Team
 Korea Food and Drug Administration
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1347
 Fax: +82 2 385 2416
 E-mail: yurani00@kfda.go.kr

Ms Eun-Hee KEUM
 Senior Researcher
 Food Safety Support Team
 Korea Food and Drug Administration
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1347
 Fax: +82 2 385 2416
 E-mail: keumeh@kfda.go.kr

Ms Mee-Hyun CHO
 Senior Researcher
 Food Safety Support Team
 Korea Food and Drug Administration
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1347
 Fax: +82 2 385 2416
 E-mail: myunee81@kfda.go.kr

Ms Eun-Jeong KIM
 Senior Researcher
 Food Safety Support Team
 Korea Food and Drug Administration
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1347
 Fax: +82 2 385 2416
 E-mail: ejleon@kfda.go.kr

CODEX SECRETARIAT
SECRETARIAT DU CODEX
SECRETARÍA DE CODEX

Mr Ym-Shik LEE
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone: +39 06 570 55854
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: ymsaik.lee@fao.org

Ms Annamaria BRUNO
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone: +39 06 570 56254
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Dr Jeronimas MASKELIUNAS
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone: +39 06 570 53967
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org

Annexe II

**AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA
RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE**

Première partie

Structure de l'Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire

1. Introduction
 - A. Communication sur les risques
2. Champ d'application
3. Définitions:
4. Principes généraux de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
5. Éléments de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens /Cadre de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (diagramme)
6. Gestion des risques
 - 6.1 Principes généraux de l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.2 Observations d'ordre général
 - 6.3 Activités préliminaires de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.3.1 Identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.3.2 Élaboration d'un profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.3.3 Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques
 - 6.3.4 Détermination des objectifs généraux de gestion des risques
 - 6.3.5 Détermination d'une politique d'évaluation des risques
 - 6.3.6 Commande d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.3.7 Examen des résultats de l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.4 Identification des options de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.5 Évaluation des options de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.6 Sélection des options de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.7 Mise en œuvre des options de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 6.8 Suivi et examen des options de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
7. Évaluation des risques
 - 7.1 Principes généraux de l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 7.2 Observations d'ordre général
 - 7.2.1 Objectif et champ d'application
 - 7.2.2 Évaluation qualitative ou quantitative des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 7.2.3 Sources d'information
 - 7.3 Processus de l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens
 - 7.3.1 Identification du danger
 - 7.3.2 Évaluation de l'exposition
 - 7.3.3 Caractérisation du danger
 - 7.3.4 Caractérisation du risque
8. Communication sur le risque (devrait être envisagé tout au long du processus)
 - 8.1 Observations d'ordre général
 - 8.2 Durant les activités préliminaires de gestion des risques
 - 8.3 Durant l'évaluation des risques
 - 8.4 Durant la mise en œuvre des options de gestion des risques
9. Documentation
10. Références:
11. Annexes:
 - Décider de l'emplacement des annexes concernant l'analyse des risques, le profil de risques et la gestion des risques

Deuxième partie

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE EN RELATION AVEC L'UTILISATION NON HUMAINE D'ANTIMICROBIENS

SECTION 1. INTRODUCTION

SECTION 2. CHAMP D'APPLICATION

SECTION 3. DÉFINITIONS

SECTION 4. PRINCIPES GÉNÉRAUX

SECTION 5. OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

5.1. OBJECTIF

5.2. L'ÉVALUATION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

5.3. SOURCES DE DONNÉES OU PREUVE

SECTION 6. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

6.1. IDENTIFICATION DES DANGERS

6.2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

6.3. CARACTÉRISATION DES DANGERS

6.4. CARACTÉRISATION DES RISQUES

SECTION 7. DOCUMENTATION

SECTION 8. COMMUNICATION SUR LES RISQUES

SECTION 9. RÉFÉRENCES

SECTION 10. ANNEXES

Annexe 1. Exemples de résultats de l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

Annexe 2. Grandes lignes des informations nécessaires pour une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

SECTION 1. INTRODUCTION

(La présente section pourrait être révisée avec le document récapitulatif de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens)

1. La résistance aux antimicrobiens (RAM) est une préoccupation majeure pour la santé publique mondiale et une question de sécurité sanitaire des aliments. Lorsque les pathogènes deviennent résistants aux agents antimicrobiens, ils peuvent présenter un risque plus grand pour la santé du fait de l'échec potentiel du traitement, et de la probabilité et de la gravité accrues de la maladie. La RAM est intrinsèquement liée à l'utilisation d'antimicrobiens dans tous les environnements, y compris les utilisations humaines et non humaines. Les aliments sont un véhicule important pour la propagation des microorganismes résistants des animaux vers les humains.

2. Conformément aux principes du Codex, l'évaluation des risques est un outil essentiel pour évaluer le risque pour la santé humaine lié aux microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Dans ce contexte, l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (ÉR-RAM) décrite dans le présent document caractérise les effets néfastes pour la santé humaine causés par l'exposition par voie alimentaire aux microorganismes résistants aux antimicrobiens ou aux déterminants de la résistance dans les aliments pour animaux, les animaux destinés à l'alimentation (y compris l'aquaculture), la production et la transformation alimentaires et la vente des aliments au détail, provenant de l'utilisation non humaine d'antimicrobiens.

3. Au cours de la dernière décennie, des faits marquants sont intervenus dans le domaine de l'ÉR-RAM. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Organisation mondiale de la santé animale (OIE), Organisation mondiale de la Santé (OMS)) sur la résistance aux antibiotiques ont déterminé que les microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pouvaient présenter des dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments. Par conséquent, la nécessité d'élaborer une approche structurée et coordonnée pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens, a été mise en évidence (FAO/OIE/OMS, 2003, 2004 et 2008). La directive de l'OIE sur l'analyse des risques liés à la RAM constitue une évolution marquante en matière de prévention des incidences possibles sur la santé publique provenant des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine animale (OIE 2007). Toutefois, il est nécessaire d'intégrer les aspects multidisciplinaires de la RAM à tous les niveaux du continuum de la ferme à la table. Afin de traiter les controverses et les écarts actuels dans les méthodologies et les approches, il est nécessaire d'élaborer un document d'orientation de synthèse particulier pour l'ÉR-RAM.

4. L'objectif des présentes lignes directrices est de fournir un cadre structuré de l'évaluation des risques afin d'évaluer le risque pour la santé humaine associé à la présence de microorganismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance dans les aliments et les aliments pour animaux (y compris l'aquaculture), et à leur transmission par ces mêmes voies, liée à l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens. Ce document devrait être lu conjointement avec les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL-62-2007) (FAO/OMS, 2007), les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) (FAO/OMS, 1999) et le projet de lignes directrices pour la création de profils de risques et la gestion des risques liés aux microorganismes résistants aux antimicrobiens (en cours d'élaboration). L'analyse du risque lié à la résistance aux antimicrobiens sur les aliments pour les animaux peut aussi s'appuyer sur le Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex (CAC/RCP 54-2004) et sur le document Animal Feed Impact on Food Safety, disponible en anglais seulement (FAO/OMS, 2008a).

SECTION 2. CHAMP D'APPLICATION

5. Le champ d'application du présent document englobe l'ensemble des risques pour la santé humaine liés aux microorganismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de cette résistance dans les microorganismes, en particulier dans les aliments, les animaux destinés à l'alimentation, la production et la transformation d'aliments et les végétaux, qui sont dus à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens.

6. Le présent document d'orientation pour l'ÉR-RAM fournit essentiellement une approche scientifique transparente visant à déterminer et évaluer une série d'événements qui ont une incidence sur la fréquence et la quantité de microorganismes résistants aux antimicrobiens auxquels sont exposés les humains par l'alimentation et à décrire l'ampleur et la gravité des effets indésirables associés à cette exposition. Une présentation schématique à la figure 1 illustre le champ d'application et le rapport des éléments de l'ÉR-RAM. Les flèches reliant les cases inférieures de la Figure 1 représentent une multitude d'étapes, chacune constituant une intervention ou un point critique de prévention possible.

7. L'ensemble de la filière de la ferme à la table couverte par l'ÉR-RAM devrait être conforme à la fin prévue. Le champ d'application de l'évaluation des risques est déterminé par les questionnaires de risques en consultation avec les évaluateurs de risques. Compte tenu de la complexité de l'enjeu de la RAM, les problèmes particuliers soulevés ou les questions posées par les questionnaires de risques devraient être formulés de façon aussi précise que possible (p. ex. combinaisons microorganisme/classe d'antimicrobien, utilisation particulière de l'antimicrobien, espèces ciblées, région géographique particulière, gestion de la production animale et végétale) pour que les évaluateurs du risque puissent traiter précisément le problème lié aux risques.

8. Les utilisateurs prévus du présent document sont notamment les États membres et leurs autorités nationales et /ou régionales chargées de conduire l'évaluation des risques de transmission de la RAM dans les produits alimentaires (de provenance nationale ou importés). Il peut aussi être pris en compte par les Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques biologiques (JEMRA), ou les organisations internationales. Les industries et organisations intervenant dans la production d'aliments, et/ou la fabrication, la distribution et l'usage d'antimicrobiens, peuvent trouver ce document utile pour évaluer les risques de la RAM.

9. L'évaluation des risques liés aux gènes marqueurs de la RAM dans les plantes⁹ ou dans les microorganismes¹⁰ à ADN recombiné, ou de certains ingrédients alimentaires qui pourraient être porteurs de gènes de la RAM tels les probiotiques¹¹, de même que les questions de résidus, sont hors du champ d'application du présent document.

⁹ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en ce qui concerne l'usage de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les plantes à ADN recombiné est abordée dans la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/45-2003 (FAO/OMS, 2003b)).

¹⁰ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en ce qui concerne l'usage de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes à ADN recombiné est abordée dans la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003) (FAO/OMS, 2003c).

¹¹ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en ce qui concerne l'usage de probiotiques dans les aliments est abordée dans le rapport d'un groupe de travail conjoint FAO/OMS, Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, disponible en anglais seulement (FAO/OMS, 2002).

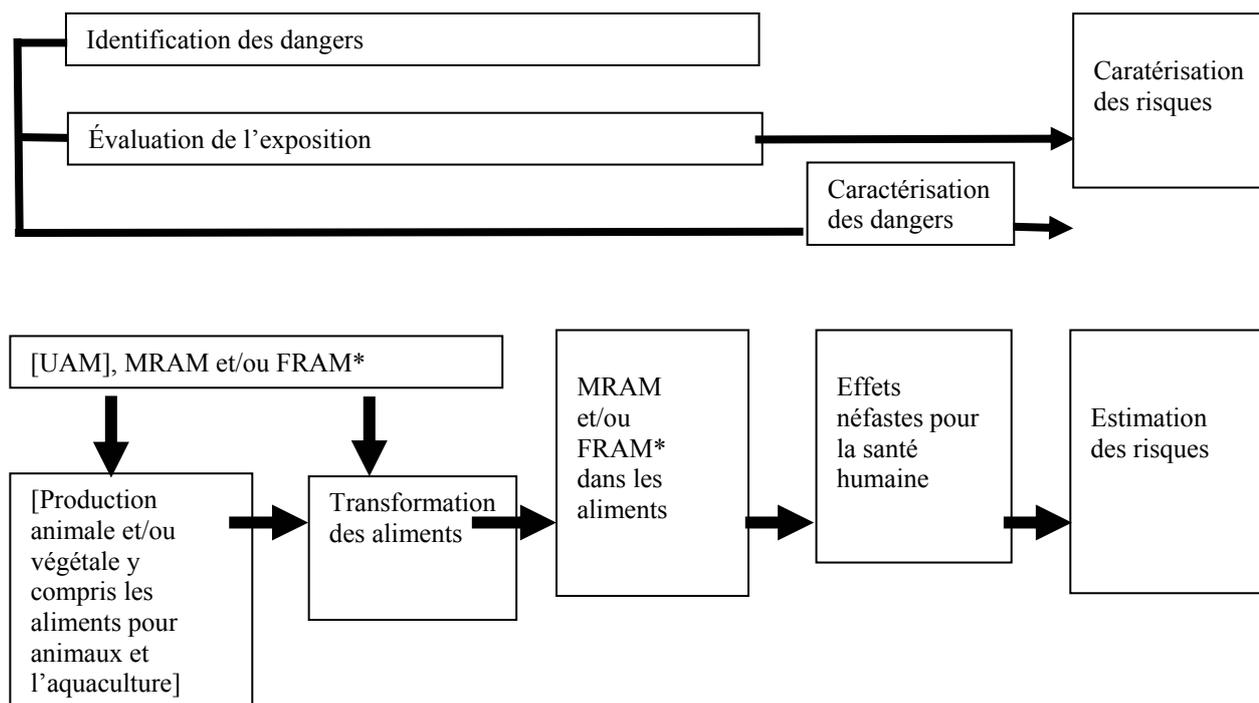


Figure 1. Tableau schématique illustrant le champ d'application et le rapport des éléments de l'ÉRAM

(*: UAM, utilisation d'antimicrobien; MRAM, micro-organisme résistant aux antimicrobiens; FRAM, facteur de résistance aux antimicrobiens)

SECTION 3. DÉFINITIONS

(La présente section pourrait être révisée avec le document récapitulatif de l'analyse des risques liés à la RAM)

10. Les définitions qui suivent sont fournies afin d'établir une compréhension commune des termes utilisés dans ce document. Les définitions présentées dans les Principes et directives régissant la conduite et l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) s'appliquent au document. Certaines définitions établies dans le Codex sont citées en italique. Les définitions citées, provenant de documents de FAO/OIE/OMS, comprennent un renvoi, le cas échéant.

Effet néfaste pour la santé – Un résultat non désiré ou non voulu chez les humains. Dans le présent document, cette expression s'entend des infections humaines ou de leur fréquence causées par les microorganismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de la résistance dans les aliments ou provenant d'aliments d'origine animale ou végétale ainsi que la fréquence accrue des infections et des échecs de traitement, de la perte d'options de traitement et de la gravité accrue des infections qui se manifestent par la durée prolongée de maladie, la fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine et l'augmentation du taux d'hospitalisation et de mortalité (FAO/OIE/OMS, 2003).

Antimicrobiens (agents antimicrobiens) – Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les microorganismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique (FAO/OIE/OMS, 2008).

Classe d'antimicrobiens – Agents antimicrobiens possédant des structures moléculaires analogues, souvent avec un mode d'action similaire en raison de l'interaction avec une cible analogue et, par conséquent, assujettis à des mécanismes de résistance analogues. Les variations des propriétés des antimicrobiens dans une classe se produisent souvent à cause de la présence des différentes substitutions moléculaires qui entretiennent une série d'activités intrinsèques, ou divers modèles de propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

Résistance aux antimicrobiens – Capacité pour un microorganisme de se multiplier ou de résister en présence de niveaux croissants d'un agent antimicrobien, relativement à l'homologue vulnérable de la même espèce (FAO/OIE/OMS, 2008).

Commensal – Microorganisme participant à une relation symbiotique où une espèce tire un certain avantage alors que l'autre n'est pas touchée.

Corésistance – Différents mécanismes de résistance, chacun octroyant la résistance à une classe d'antimicrobiens, associée avec le même hôte de bactéries (FAO/OIE/OMS, 2008).

Résistance croisée – Un seul mécanisme de résistance dans une bactérie octroyant la résistance à différents niveaux à d'autres membres de la classe ou à d'autres classes. Le niveau de résistance dépend de l'activité intrinsèque de l'agent antimicrobien; en général, plus l'activité est élevée, plus les niveaux de résistance sont bas. La résistance croisée veut dire sélection croisée de résistance (FAO/OIE/OMS, 2008).

Évaluation de l'exposition – *L'évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques imputables aux aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.* Dans ce document, il s'agit de l'évaluation de la quantité et de la fréquence d'expositions aux microorganismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance chez les humains.

Danger – *Un agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.* Dans ce document, le danger comprend les microorganismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de la résistance (dérivés des aliments, des produits d'alimentation animale, des animaux et des plantes).

Caractérisation des dangers – *L'évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets néfastes pour la santé associés au danger.*

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

Pathogène – Un microorganisme à l'origine d'une affection ou d'une maladie.

Pré-récolte – L'étape de production des aliments d'origine animale ou végétale précédant l'abattage ou la récolte.

Post-récolte – L'étape de production des aliments d'origine animale ou végétale suivant l'abattage ou la récolte, ce qui comprend souvent le refroidissement, le lavage, le triage et l'emballage.

Déterminants de la résistance – Le codage de l'élément ou des éléments génétiques pour la capacité des microorganismes de résister aux effets d'un antimicrobien. Ils se situent dans un chromosome ou un plasmide et peuvent être associés avec les éléments génétiques transmissibles tels que les intégrons et les transposons, permettant ainsi la transmission horizontale des souches les plus résistantes jusqu'aux plus vulnérables.

Risque – *La fonction de la probabilité d'un effet néfaste pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un ou de plusieurs dangers dans un aliment.*

Caractérisation des risques – *L'estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets néfastes pour la santé, connus ou possibles, susceptibles de se produire dans une population donnée, en fonction de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.*

Estimation des risques – *Résultat de la caractérisation des risques.*

Poids de la preuve – Une mesure qui tient compte de la nature et de la qualité des études scientifiques afin d'examiner le risque lié à un agent. Les incertitudes qui découlent du caractère incomplet et de l'indisponibilité de données scientifiques amènent souvent les scientifiques à faire des inférences, à émettre des hypothèses et à porter des jugements afin de caractériser un risque.

SECTION 4. PRINCIPES GÉNÉRAUX

(La présente section pourrait être révisée avec le document général de l'analyse des risques de la RAM)

11. L'ÉR-RAM est considérée comme une forme particulière d'évaluation des risques microbiologiques. L'approche de l'ÉR-RAM devrait être cohérente avec les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (FAO/OMS, 2007) et les Principes et directives régissant la conduite et l'évaluation des risques microbiologiques (FAO/OMS, 1999). Des principes additionnels plus spécifiques à l'ÉR-RAM sont soulignés ci-dessous.

- Dans le cadre de l'ÉR-RAM, on devrait aborder la question du risque en tenant compte de l'approche du continuum de la ferme à la table, s'il y a lieu, en englobant la filière alimentaire de production, de transformation, d'entreposage, de distribution et de consommation.
- Dans le cadre de l'ÉR-RAM, on devrait examiner essentiellement les principaux facteurs tels que l'utilisation non humaine des antimicrobiens (y compris l'usage thérapeutique et non thérapeutique chez les animaux et les plantes) qui contribuent à l'émergence et à la dissémination de la RAM parmi les microorganismes pathogènes et commensaux qui ont des réservoirs d'aliments.
- Dans le cadre de l'ÉR-RAM, on devrait examiner l'incidence de la RAM sur l'efficacité des agents antimicrobiens disponibles pour la médecine humaine, qui sont nécessaires dans le traitement des infections humaines avec ou sans liaisons.
- Dans le cadre de l'ÉR-RAM, on devrait examiner les rapports changeants des déterminants génétiques de la résistance parmi les populations microbiennes (p. ex. dans les aliments pour animaux, l'aquaculture ou l'environnement) en plus de leur longévité et leur dispersion parmi les humains et les animaux.

SECTION 5. OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

12. Conformément aux Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (FAO/OMS, 2007), l'ÉR-RAM devrait permettre de documenter de manière explicite le champ d'application, l'objectif ainsi que le format de sortie évalués, qui sont généralement définis par le gestionnaire de risques autorisant le travail. La preuve scientifique liée aux risques de la RAM est tirée d'études provenant de sources diverses qui, bien souvent, n'ont pas été conçues aux fins d'une ÉR-RAM.

13. Étant donné la complexité des problèmes de la RAM, l'ÉR-RAM nécessitera des connaissances spécialisées qui portent sur de nombreuses disciplines scientifiques et une équipe multidisciplinaire munie d'une interaction efficace pour être menée à bien. La collaboration d'experts appropriés facilitera le choix des données de haute qualité et permettra de déterminer leurs forces et leurs faiblesses. De même, les intervenants devraient donner leur avis sur la sélection des données ou des renseignements disponibles pour l'ÉR-RAM. L'équipe de l'ÉR-RAM devrait tenir compte de la valeur probante de la preuve et de l'incertitude des données scientifiques utilisées et devrait enregistrer de façon transparente les sources et le processus de sélection des données. On devrait particulièrement démontrer la façon dont les estimations des risques sont calculées. La sélection appropriée des formules de présentation ou l'ordre de la présentation des données peuvent faciliter la transparence. De même, l'ÉR-RAM devrait être effectuée à nouveau lorsque de nouveaux éléments importants apparaissent.

5.1. OBJECTIF

14. L'objectif de l'ÉR-RAM est de déterminer le risque pour la santé humaine associé avec le ou les microorganismes spécifiques résistants aux antimicrobiens et/ou le ou les déterminants de la résistance spécifiques d'origine alimentaire [et l'incidence de l'utilisation non humaine des antimicrobiens]. Elle peut aussi servir de directive pour les gestionnaires de risques sur les options appropriées de gestion du risque.

5.2. L'ÉR-RAM QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

15. Les principes de l'ÉR-RAM s'appliquent à la fois à l'évaluation qualitative et quantitative des risques. Bien que les différences de conception puissent mener à différents résultats, les deux approches sont complémentaires. Selon l'objet ou le type de questions à répondre et les données disponibles pour une ÉR-RAM précise, il faut faire un choix entre une approche qualitative ou quantitative. Conformément aux directives CAC/GL 62-2007 (FAO/OMS, 2007), les données quantitatives devraient être utilisées autant que possible sans écartier l'utilité de l'information qualitative disponible. L'Annexe 1 fournit des exemples de résultats obtenus par une ÉR-RAM qualitative. L'Annexe I ne laisse pas entendre que l'ÉR-RAM qualitative est la meilleure approche mais a simplement pour objet d'illustrer les diverses façons dont les résultats qualitatifs peuvent être présentés. L'évaluation quantitative des risques peut être de deux types, déterministe ou probabiliste qui produiront différentes formes de résultats (FAO/OMS 2006b).

5.3. SOURCES DE DONNÉES OU PREUVE

16. Étant donné que de multiples sources de données sont probablement nécessaires pour une ÉR-RAM et que ces données peuvent être limitées, leurs forces, restrictions, anomalies et lacunes devraient être présentées de manière explicite en utilisant une méthode reposant sur le poids de la preuve (p. ex. FAO/OIE/OMS, 2008).

17. Sources possibles de renseignements:

- Les programmes de surveillance et de suivi comprenant la surveillance active et passive (information phénotypique et, s'il y a lieu, génotypique) pour la RAM dérivée des humains, des aliments, des aliments pour animaux, des animaux ou des plantes, en tenant compte des points de rupture épidémiologiques et microbiologiques.
- Les enquêtes épidémiologiques sur les flambées épidémiques et les cas endémiques associés aux microorganismes résistants.
- Les études cliniques comprenant des exposés de cas sur la prévalence pertinente des maladies infectieuses d'origine alimentaire, la transmission primaire et secondaire et la thérapie antimicrobienne, et les incidences de la résistance sur la fréquence et la gravité des maladies.
- Les directives régionales de traitement pour les pathogènes zoonotiques y compris les informations sur l'importance médicale et les incidences possibles d'une résistance accrue dans les microorganismes cibles ou autres microorganismes pour les traitements de substitution.
- Les études sur l'interaction entre les microorganismes et leur environnement tout au long du continuum de la ferme à la table (litière, eau, matières fécales et égouts).
- Les données sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens, telles que la quantité de médicaments antimicrobiens utilisés aux niveaux nationaux et régionaux, dose journalière, par espèce (y compris les plantes), voie d'administration, et durée.
- Les enquêtes sur les caractéristiques des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance (études *in vitro* et *in vivo*).
- La recherche sur les propriétés des antimicrobiens, y compris leur capacité de sélection de résistance (*in vitro* et *in vivo*) et le transfert d'éléments génétiques et la dissémination de microorganismes résistants dans l'environnement.
- Les essais pratiques sur les animaux portant sur le lien entre l'utilisation des antimicrobiens et la résistance à ceux-ci.
- Les renseignements sur les facteurs influençant le transfert des déterminants de la résistance.
- Les renseignements sur les liens entre la résistance, la virulence, et/ou l'aptitude du microorganisme (par exemple, sa capacité de survie ou d'adaptation).
- Les données sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique en rapport avec l'application des médicaments.

SECTION 6. PROCESSUS DE L'ÉR-RAM

18. L'objectif spécifique de l'ÉR-RAM réalisée devrait être clairement précisé dès le début du travail. La forme du résultat et les autres résultats possibles de celle-ci devraient être définis. L'évaluation du risque microbiologique peut nécessiter une phase préliminaire d'enquête afin de déterminer et de planifier le travail à effectuer dans le cadre de l'ÉR-RAM.

19. Conformément aux principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments (FAO/OMS, 2007), le processus d'une ÉR-RAM est composé de **l'identification des dangers, l'évaluation de l'exposition, la caractérisation des dangers et la caractérisation des risques**¹² (l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peuvent être effectuées en parallèle). Le processus proposé utilise l'évaluation des risques microbiologiques (FAO/OMS, 1999) et intègre l'approche structurée décrite dans les directives de l'OIE (c.-à-d. identification des dangers, appréciation de la propagation, appréciation de l'exposition, appréciation des conséquences et estimation des risques) (OIE, 2007).

6.1. IDENTIFICATION DES DANGERS

20. Dans le processus d'identification des dangers, on reconnaît que les dangers, les microorganismes pathogènes ou commensaux résistants et/ou les déterminants de la résistance des aliments, des aliments pour animaux ou d'origine animale ou végétale, ont la capacité de causer des effets néfastes pour la santé humaine. Les déterminants de la résistance provenant des microorganismes résistants (p. ex. commensaux) peuvent se disséminer à la fois verticalement et horizontalement. Le transfert au sein de la même espèce ou interspécifique se produit pour les déterminants de la résistance transférables des microorganismes de souche pathogène et commensale. Dans le présent document, les dangers comprennent les microorganismes résistants aux antimicrobiens (pathogéniques et commensaux) et leurs déterminants de résistance (dérivés des aliments pour animaux, des animaux, des plantes et des aliments d'origine animale ou végétale ou des plantes). Les conditions selon lesquelles le danger produit des effets néfastes pour la santé comprennent tous les scénarios où les humains pourraient être exposés à un microorganisme qui contient le déterminant de résistance. Le champ d'application de l'identification des dangers (p. ex. combinaisons microorganismes/classes d'antimicrobiens, l'usage particulier des antimicrobiens, l'espèce ciblée, une région géographique précise, etc.) est fonction de la question posée par les gestionnaires de risques pour une ÉR-RAM précise.

21. Les données à l'étape de l'identification du danger peuvent comprendre: la description des microorganismes et leurs caractéristiques génotypiques et phénotypiques, y compris la caractérisation moléculaire des déterminants de la résistance, la virulence et le pouvoir pathogène, les études *in vivo* chez les animaux de laboratoire, la surveillance ou les études épidémiologiques des infections résistantes ou des déterminants de la résistance et les études cliniques. De plus, l'interaction des microorganismes résistants ou des déterminants de la résistance avec l'environnement (p. ex. les interactions dans les aliments pour animaux ou le milieu de l'aquaculture, y compris celles dans les matrices alimentaires) et les renseignements sur les souches susceptibles appartenant aux mêmes organismes ou aux microorganismes résistants apparentés (ou déterminants de la résistance) seront utiles. Le cas échéant, on devrait demander l'avis des experts pertinents et envisager la possibilité d'utiliser les études effectuées sur des microorganismes analogues.

¹² Des directives récentes d'ordre pratique, élaborées par les Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques biologiques (JEMRA), sont disponibles concernant respectivement l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments (FAO/OMS, 2006a), l'usage des résultats obtenus dans le cadre de l'évaluation des risques microbiens pour élaborer des stratégies pratiques de gestion du risque (FAO/OMS, 2006b), l'évaluation de la caractérisation des dangers (FAO/OMS, 2003a), l'évaluation de l'exposition (sous presse) et la caractérisation des risques (sous presse), respectivement.

6.2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

22. L'évaluation de l'exposition portera sur toutes les voies à la suite de l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et occasionnant l'émergence des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance et leur dissémination aux humains par la chaîne alimentaire. Cette étape couvre les appréciations de la propagation et de l'exposition selon les directives de l'OIE (OIE, 2007). Les activités préliminaires fondamentales de cette étape devraient donc inclure: a) une représentation claire ou un dessin de la voie d'exposition; b) une description détaillée des exigences relatives aux données nécessaires fondées sur cette voie; et (c) un sommaire des données.

23. La nature et la portée de la question relative au risque posée à l'évaluateur ou aux évaluateurs du risque auront une incidence sur les types de données requises pour l'évaluation de l'exposition. Par exemple le(s) gestionnaire(s) du risque peuvent poser des questions sur le développement de la résistance aux antimicrobiens ou encore sur l'exposition aux microorganismes résistants aux antimicrobiens et/ou aux déterminants de la résistance trouvés dans les aliments. La première partie du tableau 1 (facteurs pré-récolte) inclut les facteurs pouvant être utilisés pour la modélisation de la probabilité de développement ou de propagation de la résistance au sein des populations animales ou végétales [(analogue à l'appréciation de la propagation des directives de l'OIE (OIE, 2007)], tandis que la deuxième partie du tableau examine les facteurs pouvant être liés à l'exposition à des aliments contenant des microorganismes résistants aux antimicrobiens et /ou des déterminants de la résistance (facteurs post-récolte). Les facteurs présentés dans le tableau 1 correspondent aux points le long de la filière alimentaire susceptibles d'influencer le niveau de microorganismes résistants aux antimicrobiens (charge microbienne) ou de déterminants de la résistance et sont une synthèse des recommandations formulées dans les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation du risque microbiologique (FAO/OMS, 1999) et les directives de l'OIE (OIE, 2007) ainsi que des informations provenant de publications (FAO/OMS, 2003a, 2006a et 2008b; FAO/OIE/OMS, 2008; et OIE, 2003).

24. Dans le cadre d'une ÉR-RAM traitant du risque global pour la population générale, on examinera la charge et la probabilité de contamination de tous les aliments (d'origine locale et importés) par les microorganismes résistants et les déterminants de la résistance et, dans la mesure du possible, les facteurs qui augmentent leur taux de prévalence dans les aliments. La direction des facteurs inclus dans l'évaluation des risques peut augmenter ou diminuer l'estimation finale.

25. Lorsque le danger concerné est le déterminant de résistance, y compris celui des microorganismes commensaux, au moment de l'évaluation de l'exposition, on devrait tenir compte du fait qu'ils pourraient être transférés aux pathogènes humains qui, subséquentement, deviennent résistants. Lors de l'évaluation de l'exposition par le biais des aliments pour animaux, on devrait aussi examiner la sélection de la résistance dans les microorganismes présents dans les aliments pour animaux due à l'exposition aux antimicrobiens se trouvant dans ces aliments et leur transmission aux animaux destinés à la consommation y compris les espèces aquacoles (fait référence au *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004)*). Il est possible que les microorganismes environnementaux deviennent un réservoir de déterminants de la résistance, permettant ainsi des transferts ultérieurs de résistance aux bactéries pathogènes ou commensales, ce qui aurait des répercussions sur la santé humaine. On devra peut-être examiner ces facteurs au moment de l'ÉR-RAM.

[Tableau 1. Facteurs pouvant influencer le développement, la prévalence et la transmission de microorganismes résistants et de déterminants de la résistance – données pré- et post-récolte

Élément	Description ou champ d'application des données
Pression sélective	<p data-bbox="406 286 1257 324">Étendue de l'utilisation de l'agent antimicrobien ou utilisation proposée</p> <ul data-bbox="443 338 1449 660" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="443 338 1449 405">• Nombre d'animaux, de récoltes ou d'exploitations visées exposées à l'agent antimicrobien pendant la période définie <li data-bbox="443 421 1257 459">• Distribution géographique de l'utilisation et/ou des exploitations <li data-bbox="443 474 1300 512">• [Utilisation d'agents antimicrobiens non mentionnés sur l'étiquette] <li data-bbox="443 528 1449 660">• Données sur les tendances de l'utilisation des antimicrobiens et informations sur les maladies émergentes, les changements dans les systèmes de production agricole, ou autres changements ayant un impact probable sur l'utilisation d'antimicrobiens <hr/> <p data-bbox="406 676 1082 714">Intensité de l'utilisation non humaine des antimicrobiens</p> <ul data-bbox="443 728 1449 1108" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="443 728 1449 795">• Quantité utilisée par cible (de la façon la plus quantitative possible) pendant la période définie <li data-bbox="443 810 1449 878">• Méthodes et voies d'administration de l'agent antimicrobien (médication individuelle/de masse, application locale/systémique) <li data-bbox="443 893 1018 931">• Schéma posologique et durée de l'utilisation <li data-bbox="443 947 1449 1014">• Nombre d'administrations ou de périodes d'administration pendant la période définie <li data-bbox="443 1030 1449 1097">• Effets cumulatifs de l'utilisation d'autres antimicrobiens pendant la période définie
Animaux ou récoltes visés et facteurs microbiens relatifs au développement et à la dissémination de la résistance	<ul data-bbox="443 1124 1449 1780" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="443 1124 1316 1162">• Changements saisonniers du taux de prévalence des microorganismes <li data-bbox="443 1178 1449 1274">• Taux de développement de la résistance des microorganismes commensaux et zoonotiques chez les cibles à la suite de l'administration d'un agent antimicrobien <li data-bbox="443 1290 1449 1357">• Mécanismes de résistance, détection des déterminants de la résistance, présence et taux de transfert de résistance entre microorganismes <li data-bbox="443 1373 1449 1440">• Résistance croisée ou co-sélection pour la résistance aux autres antimicrobiens (description phénotypique ou génotypique) <li data-bbox="443 1456 1449 1552">• Prévalence des microorganismes commensaux et zoonotiques chez les cibles et proportion de résistance à l'antimicrobien (et les niveaux minimum de concentration inhibitrice) <li data-bbox="443 1568 1114 1606">• Transmission primaire et secondaire parmi les cibles <li data-bbox="443 1621 1268 1659">• Facteurs de gestion des animaux qui ont des effets sur l'immunité <li data-bbox="443 1675 722 1713">• Gestion des plantes <li data-bbox="443 1729 1038 1767">• Pharmacocinétique et la pharmacodynamique
Autres sources possibles de microorganismes résistants pour la cible	<ul data-bbox="443 1796 1449 2027" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="443 1796 1449 1863">• Prévalence d'autres cibles porteuses des microorganismes concernés; fraction résistante à l'agent antimicrobien en question <li data-bbox="443 1879 1449 1946">• Prévalence des aliments pour animaux contaminés par les microorganismes résistants <li data-bbox="443 1962 1449 2029">• Prévalence des microorganismes résistants dans le sol ou dans l'eau et dans les déchets d'origine humaine ou animale

Résultat possible	Estimation ou probabilité de la prévalence de la récolte ou de l'animal cible porteur de microorganismes commensaux ou zoonotiques résistants liés à la récolte de produits alimentaires qui est imputable à l'usage de l'antimicrobien, et le niveau de contamination
Niveau initial de contamination du produit alimentaire	<p>Prévalence et quantité de microorganismes commensaux et zoonotiques présents dans/sur la cible au moment de l'abattage ou de la récolte et proportion résistante à l'agent antimicrobien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taux de résistance aux antimicrobiens des microorganismes présents dans/sur la cible au moment de l'abattage ou de la récolte • Taux de résistance aux antimicrobiens des microorganismes présents dans les aliments vendus au détail • Facteurs de la matrice alimentaire (composition du produit alimentaire)
Facteurs de production alimentaire	<p>Facteurs ayant une incidence sur la fréquence et le niveau de contamination par les microorganismes résistants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maîtrise des processus d'assainissement et de transformation, comme les BPF, BPH et HACCP • Méthodes de production et de transformation • Points liés à la contamination croisée • Emballage • Utilisation probable d'additifs et d'agents de conservation (du fait de leurs actions ou impacts sur la croissance ou le nombre de microorganismes) • Cultures starter (type et nombre de microorganismes) utilisées comme ingrédients • Distribution et entreposage • Différences régionales ou saisonnières dans la quantité d'aliments produits • Services de restauration et d'alimentation
Comportement du consommateur	<ul style="list-style-type: none"> • Entreposage, cuisson et manipulation • Contamination croisée • Transmission des microorganismes de personne à personne, y compris l'hygiène corporelle • Consommation globale par habitant • Formes de consommation et différences socio-économiques, culturelles, ethniques et régionales
Facteurs microbiens	<ul style="list-style-type: none"> • Capacité des microorganismes résistants dérivés des aliments de transférer la résistance aux microorganismes humains commensaux ou pathogènes • Caractéristiques de croissance et de survie des microorganismes résistants
Résultat possible	Estimation de la probabilité et du niveau de contamination du produit alimentaire par des microorganismes résistants au moment de la consommation et de l'incertitude correspondante

6.3. CARACTÉRISATION DU DANGER

26. À l'étape de la caractérisation des dangers, on examine les caractéristiques du pathogène déjà décrit à l'étape de l'identification du danger, de la matrice et de l'hôte dans le but de déterminer la probabilité de maladie lorsqu'il y a exposition au pathogène (FAO/OMS, 2003a et 2006a). L'ÉR-RAM comprend aussi les caractéristiques de la résistance acquise afin d'évaluer les conséquences supplémentaires qui peuvent se produire lorsque des humains sont exposés à des pathogènes résistants, y compris la fréquence et la gravité accrues de la maladie (OIE, 2003 et 2007). La structure de l'étape de caractérisation globale du danger dans l'ÉR-RAM est présentée à la figure 2 (FAO/OMS, 2003a et 2006a; OIE, 2007), et l'étape de caractérisation des dangers comprend l'appréciation des conséquences de la directive de l'OIE qui examine le rapport entre l'exposition et les effets néfastes et souligne la gravité des effets néfastes pour la santé humaine (OIE, 2007).

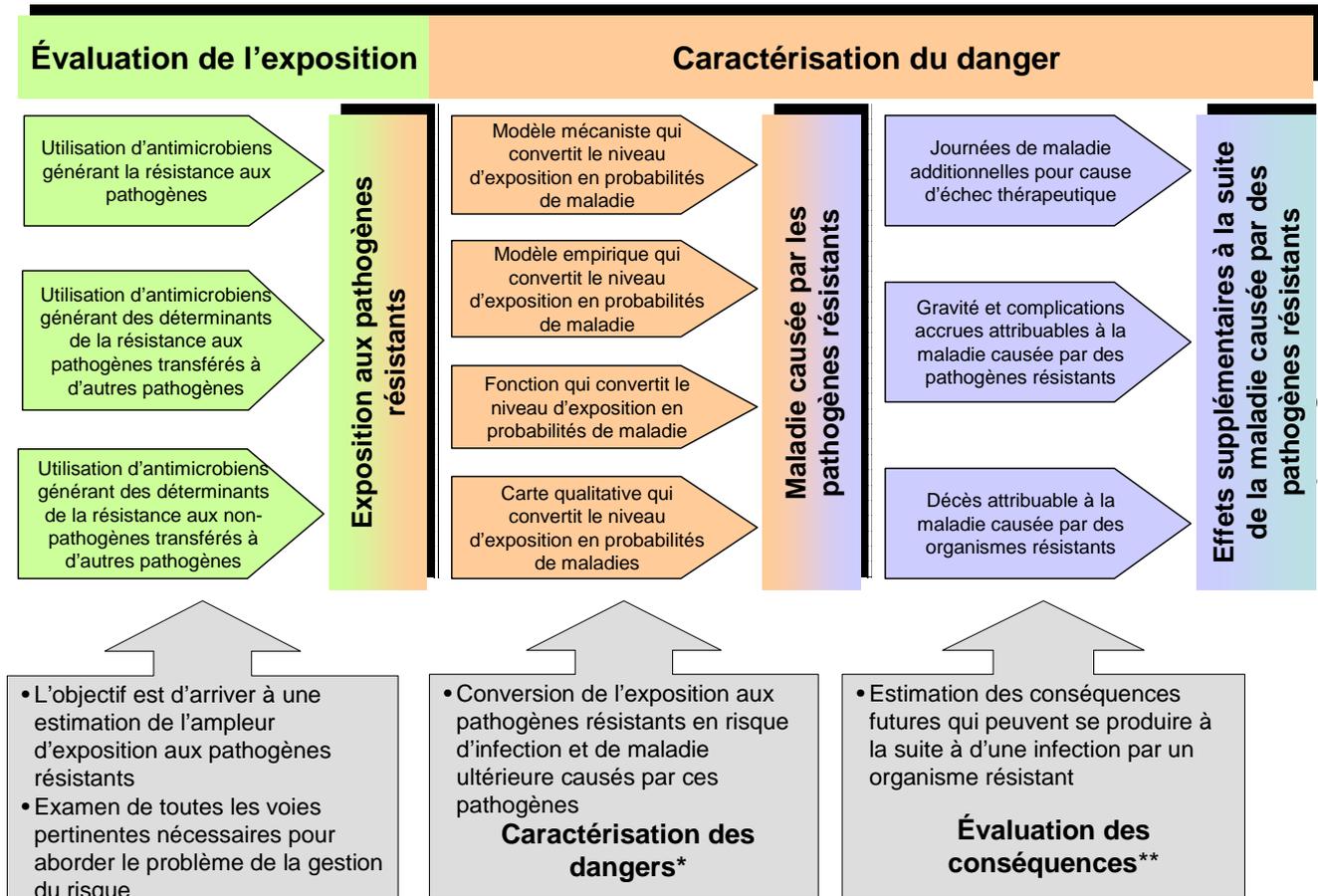


Figure 2. Schéma pour la caractérisation globale du danger dans l'ÉR-RAM
(concept adapté à partir de la JEMRA [FAO/OMS, 2003a et 2006a] et de l'Organisation mondiale de la santé animale [OIE, 2007])

27. Le résultat de la caractérisation du danger, y compris la relation dose-réponse le cas échéant, aide à convertir les niveaux d'exposition en probabilité d'effet néfaste. Toutefois, l'un des points essentiels de l'étape d'évaluation de l'exposition est qu'elle procure une estimation du niveau d'exposition de la population humaine aux pathogènes résistants ou aux déterminants de la résistance. Pour pouvoir convertir cette exposition en risque, on peut employer les modèles adéquats. Un modèle polyvalent qui présente des données de haute qualité aura un coefficient de confiance élevé envers les estimations des effets néfastes pour la santé. Il faudra étudier la façon dont les expositions sont converties en risques, de même que l'utilisation des échelles. La Figure 2 inclut des exemples de types de modèles différents (c'est-à-dire, modèles mécanistes, modèles empiriques, fonctions ou cartographie qualitative) qui pourraient établir un lien entre l'exposition et les maladies. Le choix de l'approche de modélisation sera guidé par la ou les questions relatives au risque et les besoins du gestionnaire du risque.

28. La détermination du nombre d'infections sur la base de l'exposition est analogue à l'évaluation du risque microbiologique qui ne se fonde pas sur la RAM sauf que le potentiel de virulence accrue de microorganismes résistants et les effets de sélection chez les patients traités avec les antimicrobiens en cause doivent être intégrés dans l'évaluation. Le résultat du risque dans l'ÉR-RAM, tout comme les évaluations du risque microbiologique, seront axés sur les maladies, sauf dans le cas où l'on se concentre particulièrement sur la maladie causée par les pathogènes résistants. L'ÉR-RAM examine aussi le risque subséquent d'échec thérapeutique ou d'autres complications à la suite d'une infection causée par des microorganismes qui ont une résistance acquise. Il est important de souligner que, comparativement aux ÉR qui ne se fondent pas sur la RAM, ces résultats ne constituent qu'une série de conséquences supplémentaires qui peuvent se produire à la suite de l'apparition initiale de l'infection. À l'étape de caractérisation du danger, on évalue le risque d'infection et, selon le cas, la probabilité de maladie. Les autres conséquences qui se manifestent lorsque l'infection provient d'un microorganisme résistant sont des probabilités conditionnelles supplémentaires, parce que la maladie découle d'une infection.

29. Les facteurs principaux qui peuvent avoir une incidence sur la caractérisation des dangers sont inclus au tableau 3.

Tableau 3. Exigences possibles en matière de données pour la caractérisation des dangers

Élément	Description ou champ d'application des données
Microorganismes résistants et déterminants de la résistance	<ul style="list-style-type: none"> • Génotype et phénotype de résistance, y compris la résistance croisée, et la corésistance • Transférabilité (éléments transposables) et longévité • Pouvoir pathogène, virulence et leur liaison à la résistance • Facteurs relatifs à la matrice alimentaire qui peuvent influencer la capacité de survie des microorganismes pendant leur passage dans le tractus gastro-intestinal.
Caractéristiques des effets néfastes pour la santé	<ul style="list-style-type: none"> • Nature de l'infection et de la maladie • Facteurs de l'hôte et population vulnérable • Aspects diagnostiques • Traitement avec des agents antimicrobiens et hospitalisation • Gravité des effets néfastes pour la santé • Schéma épidémiologique (épidémique ou endémique) • Persistance des dangers chez les humains
Dose-réponse	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la dose-réponse entre les microorganismes résistants et la probabilité de maladies humaines
Résultat possible	<ul style="list-style-type: none"> • Probabilité de maladie et conséquences supplémentaires attribuées à la résistance (gravité des effets néfastes pour la santé)

6.4. CARACTÉRISATION DES RISQUES

30. À l'étape de caractérisation des risques de l'ÉR-RAM, on intègre les renseignements contenus dans les éléments précédents liés à l'évaluation des risques et on fait une synthèse des conclusions globales sur le risque, qui est complète, informative et utile pour les gestionnaires de risques. L'objectif de la caractérisation des risques est de répondre aux questions originales posées par les gestionnaires de risques et de mettre en contexte les conclusions du processus d'évaluation des risques, y compris les incertitudes et d'autres conclusions qui pourraient avoir des répercussions sur la décision relative à la gestion du risque. En conséquence, la forme prise par la caractérisation des risques et les résultats en découlant varieront d'une évaluation à l'autre en fonction de la demande de gestion du risque. La présente section comprend une orientation sur les types de résultats qui pourraient offrir des renseignements en vue de la caractérisation des risques, mais les renseignements précis, tels que dans le cas où le résultat lié au risque est mesuré au moyen

du nombre de cas supplémentaires ou d'autres mesures de la santé publique comme années de vie corrigées du facteur invalidité (AVCI) ou fraction évitable, devront être établis au début du processus d'évaluation en collaboration avec les gestionnaires de risques.

31. D'autres résultats de la caractérisation des risques, qui auraient été définis dans l'objectif de l'ÉR-RAM, peuvent comprendre l'évaluation scientifique des options de la gestion des risques dans le contexte de l'évaluation des risques (FAO/OMS, 2006b).

32. Les effets néfastes pour la santé humaine en ce qui concerne l'ÉR-RAM englobent la gravité et la probabilité des infections humaines associées aux microorganismes résistants. L'estimation du risque peut être exprimée par de multiples mesures du risque, par exemple en terme de risque individuel, de risque pour la population et des sous groupes importants; du risque par repas ou du risque annuel lié à la consommation. Les effets sur la santé peuvent se convertir en mesures de la charge de morbidité, tel que les AVCI. La sélection des mesures du risque final doit généralement être définie dans le cadre de l'objectif d'ÉR-RAM, au moment de la commande de l'ÉR-RAM, afin de déterminer l'évaluation de l'exposition et les résultats de la caractérisation des dangers appropriées pour la caractérisation des risques.

33. La caractérisation des risques permet d'examiner les principales conclusions tirées de l'identification des dangers, de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des dangers pour évaluer les risques. Il faut aussi tenir compte, des autres éléments qui suivent, selon l'objectif de l'évaluation des risques et les détails nécessaires pour effectuer adéquatement la caractérisation des risques:

- Les segments sensibles de la population (c'est-à-dire les populations humaines ayant une vulnérabilité spéciale) et si les risques, les expositions et les effets sur la santé possibles ont été caractérisés adéquatement.
- Quelles hypothèses scientifiques clés ont été utilisées (énoncées en langage clair et compréhensible par les non mathématiciens)? Comment ces hypothèses ont-elles un effet sur la validité de l'évaluation?
- Une description explicite de la variabilité et de l'incertitude. Le degré de confiance dans l'estimation finale du risque dépendra de la variabilité, de l'incertitude et des hypothèses déterminées dans toutes les étapes précédentes (FAO/OMS, 1999). Les évaluateurs de risques doivent s'assurer que les gestionnaires de risques comprennent les effets de ces éléments sur la caractérisation des risques.
- L'analyse de sensibilité et d'incertitude (Tableau 4). L'analyse d'incertitude quantitative est privilégiée; toutefois, les résultats peuvent être subjectifs. Dans le contexte de l'assurance de la qualité, l'analyse de d'incertitude est un outil utile pour caractériser la précision des prédictions d'un modèle. En combinaison avec l'analyse de sensibilité, l'analyse d'incertitude peut être aussi utilisée pour évaluer l'importance des données d'incertitude du modèle en termes de leur contribution relative à l'incertitude énoncée dans les résultats des modèles.
- Évaluations des risques microbiens et de RAM existantes.
- Les forces et les faiblesses ou limites de l'évaluation des risques – Quelles parties sont plus ou moins robustes. Particulièrement pour un problème complexe tel que le risque posé par les microorganismes résistants aux antimicrobiens, l'examen de la robustesse des données utilisées, c'est-à-dire le poids de la preuve, augmentera la crédibilité de l'évaluation. Il faudrait indiquer clairement les faiblesses liées au nombre limité d'espèces de microorganismes examinés ou pour lesquels des données sur la résistance sont disponibles.
- Quelles solutions de rechange sont proposées, c'est-à-dire dans quelle mesure les solutions de rechange, ou d'autres opinions, sont-elles plausibles? Est-ce que l'ÉR-RAM aborde adéquatement les questions formulées au début du travail? Est-ce que les évaluateurs croient pouvoir se fier aux conclusions lorsqu'ils prennent des décisions?
- Les principales conclusions ainsi que les écarts importants dans les données et les besoins de la recherche¹³.

34. Les points éventuels à considérer dans la caractérisation des risques sont présentés dans le tableau 4 (OIE, 2007).

¹³ Réunion d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique (Rome, 2008).

Tableau 4. Points éventuels à considérer pour la caractérisation des risques

Élément	Description ou champ d'application des données
Facteurs liés à l'estimation du risque	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de personnes qui tombent malades et proportion de celles-ci avec des souches résistantes de microorganismes • Gravité ou durée accrues de la maladie infectieuse en raison de la résistance • Nombre de jours-personnes de maladie par année • Décès (total par année; probabilité par année ou dans la vie d'un membre de la population pris au hasard ou d'un membre d'un sous-groupe spécifique plus exposé ou plus vulnérable) • Importance de la pathologie causée par les microorganismes ciblés • [Absence d'agent antimicrobien de substitution et solutions de rechange avec une toxicité possible • Solutions de rechange disponibles dans le cas de résistance et effets éventuels du changement pour un agent antimicrobien de substitution] • Incidence de la résistance • Conséquences (p. ex. la maladie et l'hospitalisation) ou quelque incidence arbitraire afin de permettre la sommation pondérée des effets du risque
Évaluation scientifique des options de la gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Comparaison du fardeau de santé publique avant et après les interventions
Analyse de sensibilité	<ul style="list-style-type: none"> • L'effet des changements dans les valeurs de données d'entrée du modèle et les hypothèses sur les données de sortie du modèle • Robustesse des résultats du modèle (données de sortie)
Analyse d'incertitude et de variabilité	<ul style="list-style-type: none"> • Portée et probabilité de prédiction du modèle • Caractérisation de la précision sur la prédiction du modèle • Contributions relatives des incertitudes dans les données d'entrée du modèle aux incertitudes dans les données de sortie du modèle

SECTION 7. DOCUMENTATION

(La présente section pourrait être déplacée, éventuellement étoffée et incluse dans le document général de l'analyse des risques de la RAM)

35. L'ÉR-RAM devrait être complètement documentée afin d'être conforme aux principes établis dans le document CAC/GL-62 du Codex (FAO/OMS, 2007).

SECTION 8. COMMUNICATION DES RISQUES

(La présente section pourrait être déplacée, éventuellement étoffée et incluse dans le document général de l'analyse des risques de la RAM)

36. Tout au long du processus de l'ÉR-RAM, il devrait y avoir une communication efficace entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques. Dans le même ordre d'idées, la communication efficace devrait être entretenue entre les évaluateurs de risques et les parties qui sont concernés et intéressés afin de recueillir des données pertinentes et de maintenir la transparence du processus de l'ÉR-RAM. Le résultat découlant de l'évaluation des risques et des interventions de gestion, s'il y a lieu, devrait être communiqué à toutes les parties prenantes et au grand public en temps opportun.

SECTION 9. RÉFÉRENCES

(La présente section pourrait être déplacée, éventuellement étoffée et incluse dans le document général de l'analyse des risques de la RAM)

- FAO/OIE/OMS.** 2003. Premier atelier conjoint d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: Évaluation scientifique, Genève (Suisse), 1-5 décembre 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.
- FAO/OIE/ OMS.** 2004. Deuxième atelier conjoint d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: Options de gestion , Oslo (Norvège), 15–18 mars 2004. http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf.
- FAO/OIE/ OMS.** 2008. Réunion mixte d'experts de la FAO/OMS/OIE sur les agents antimicrobiens d'importance critique. Rapport de la Réunion mixte d'experts de la FAO/OMS/OIE, FAO, Rome (Italie), 26–30 novembre 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.
- FAO/OMS.** 1999. Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation du risque microbiologique (CAC/GL 30-1999). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/cxg_030f.pdf.
- FAO/OMS.** 2002. Guidelines for the evaluation of probiotics in food: Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS chargé de la rédaction de directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments. (disponible en anglais seulement) <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/wgreport2.pdf>.
- FAO/OMS.** 2003a. Caractérisation des dangers liés à la présence de pathogènes dans les aliments et dans l'eau: Directives. http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_en.asp.
- FAO/OMS.** 2003b. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/cxg_030f.pdf.
- FAO/OMS.** 2003c. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10025/cxg_030f.pdf.
- FAO/OMS.** 2006a. Food safety risk analysis: a guide for national safety authorities. (*Étude FAO: Alimentation et nutrition n° 87*). (disponible en anglais seulement) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06.pdf>.
- FAO/OMS.** 2006b. The use of microbial risk assessment outputs to develop practical risk management strategies: metrics to improve food safety. Rapport, Kie (Allemagne) 3-7 avril, 2006. (disponible en anglais seulement) <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>.
- FAO/OMS.** 2007. Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/cxg_030f.pdf.
- FAO/OMS.** 2008a. Animal Feed Impact on Food Safety. Rapport de la réunion d'experts FAO/OMS, Siège de la FAO, Rome (8-12 octobre 2007). (disponible en anglais seulement). <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>.
- FAO/OMS.** 2008b. Évaluation de l'exposition aux dangers microbiologiques dans les aliments (en cours d'impression))
- Organisation mondiale de la santé animale (OIE).** 2003. Normes internationales sur l'antibiorésistance, 2003. http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/a_119.htm.
- OIE.** 2007. Code sanitaire pour les animaux terrestres (2007). http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

SECTION 10. ANNEXES

Annexe 1. Exemples d'ÉR-RAM qualitative

Bien que les évaluations quantitatives des risques soient encouragées, les évaluations qualitatives sont souvent préférées car les données nécessaires peuvent être moins nombreuses. Le niveau de minutie, d'examen et de normes de logique et de raisonnement auquel une méthode qualitative devrait se tenir n'est toutefois pas moindre que celui d'une méthode quantitative.

Les exemples qui suivent illustrent les méthodes éventuelles que l'on peut utiliser pour mener une évaluation qualitative des risques; il ne faut toutefois pas les considérer comme une méthode par défaut recommandée ou acceptée. Le processus de réflexion et les discussions au sujet de l'élaboration de catégories d'exposition ou la caractérisation des risques (p. ex. «rare», «élevé», etc.), de même que la façon dont ces catégories se traduisent dans le résultat du risque final, sont une partie fondamentale du processus de prise de décision et de gestion des risques. On peut regrouper les parties essentielles de l'élaboration d'une évaluation des risques qualitative en fonction des trois tâches de base ci-après.

- L'élaboration de notes ou d'énoncés qualitatifs afin de décrire l'évaluation de l'exposition (p. ex. niveau «élevé», «modéré», etc.), en portant une attention particulière aux incidences et à l'interprétation de ces catégorisations.
- La catégorisation de la caractérisation des dangers en notes ou énoncés qualitatifs, en portant une attention semblable à celle de l'évaluation de l'exposition quant à l'interprétation et aux incidences.
- Le processus par lequel les diverses catégories ou notes de l'exposition et de la caractérisation des dangers sont combinées et intégrées dans les niveaux de risque généraux (p. ex. en quoi une exposition de niveau «faible» et une caractérisation des dangers «élevé» se traduisent-elles, et en quoi se distinguent-elles de «modéré» dans les deux cas?).

À l'heure actuelle, il n'existe pas de catégories prédéfinies de caractérisation des dangers ou d'évaluation de l'exposition à utiliser, et diverses catégories pourraient convenir davantage à certaines situations. La méthode utilisée afin d'intégrer l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peut aussi varier.

Exemple 1

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

En règle générale, dans une évaluation des risques qualitative, la probabilité que la population soit exposée au danger se traduit en une série d'énoncés qualitatifs. L'évaluation des risques qualitative nécessite des avis d'experts, ou un autre processus officialisé, transparent et documenté, afin de prendre les données probantes actuelles et de les convertir en une mesure de la probabilité d'exposition. Aux fins d'illustration, on a converti la probabilité dans les catégories et les notes ci-après.

- **Négligeable (0):** Il n'y a pratiquement aucune probabilité que l'exposition au danger se produise (<1e-6).
- **Modéré (1):** Il y a une certaine probabilité que l'exposition se produise (1e-6 à 1e-4).
- **Élevé (2):** Il y a une forte probabilité que l'exposition se produise (>1e-4).

On a assigné un énoncé indiquant la probabilité d'exposition de même qu'une note correspondante dans l'exemple présenté afin de faciliter le processus par lequel on combinera ensuite l'exposition et la caractérisation des dangers. La description des énoncés de catégorie comprend une évaluation qui offre de plus amples précisions quant à l'interprétation de chacune des catégories.

Exemple de notation de la caractérisation des dangers

Dans la caractérisation des dangers, on traduit les résultats de cette étape en énoncés qualitatifs qui font en sorte de tenir compte des incidences de l'exposition au danger. Bien que l'évaluation de l'exposition permette de saisir de façon qualitative la probabilité d'exposition, la caractérisation des dangers permet d'estimer de façon qualitative les incidences de cette exposition. Pendant une évaluation des risques microbiologiques, à l'étape de caractérisation des dangers, on vise à traduire la probabilité de l'exposition en probabilité de maladie; cependant, dans les évaluations des risques de la RAM, on visera probablement les incidences de l'exposition à des organismes résistants qui vont au-delà de celles de l'exposition des organismes vulnérables. À titre d'exemple, on propose les catégories ci-après.

- **Négligeable (0):** La probabilité de maladie après l'exposition est la même que pour les organismes vulnérables et les résultats de la maladie ne sont pas différents.
- **Léger (1):** La probabilité de maladie après l'exposition est la même que pour les organismes vulnérables, mais les résultats de la maladie sont plus graves et cette dernière nécessite une hospitalisation.
- **Modéré (2):** La probabilité de maladie après l'exposition est supérieure, les résultats de la maladie sont plus graves et cette dernière nécessite une hospitalisation.
- **Grave (3):** La probabilité de maladie après l'exposition est supérieure, les résultats de la maladie sont très graves et cette dernière nécessite une hospitalisation; il y a aussi une possibilité d'échec thérapeutique nécessitant une hospitalisation prolongée.

Exemple de résultat de la caractérisation des risques

Enfin, il faut intégrer l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers à la caractérisation des risques afin d'estimer le risque. En accordant une note numérique (p. ex. 0, 1, 2, etc.) à chacune des catégories qualitatives (p. ex. «élevé», «modéré», etc.), on peut produire les résultats de façon transparente simplement en multipliant les notes. On peut traduire la note de caractérisation des risques obtenue en catégories de risques qualitatives significatives. Dans cet exemple, on attribue les catégories ci-après aux produits de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des dangers.

- Aucun risque supplémentaire: Valeur de 0
- Un certain risque supplémentaire: Valeur entre 1 et 2
- Risque supplémentaire élevé: Valeur entre 3 et 4
- Risque supplémentaire très élevé: Valeur entre 5 et 6

On pourrait aussi présenter les résultats de façon graphique tel qu'il est illustré ci-dessous, ce qui donnerait un net aperçu de la façon dont on juge les résultats comme «risque supplémentaire très élevé» ou «aucun risque supplémentaire», par exemple.

		Évaluation de l'exposition		
		Négligeable:	Modéré:	Élevé
Caractérisation des dangers	Négligeable:	0	0	0
	Léger:	0	1	2
	Modéré:	0	2	4
	Grave:	0	3	6

Légende	
Négligeable:	0 = Aucun risque supplémentaire
Léger:	1-2 = Un certain risque supplémentaire
Modéré:	3-4 = Risque supplémentaire élevé
Grave:	6 = Risque supplémentaire très élevé

Exemple 2

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

Les termes de classification «**Négligeable, bas, moyen, élevé et non évaluable**» peuvent être utilisés pour la détermination qualitative de la probabilité d'exposition humaine à un certain microorganisme résistant dans un certain type d'aliment ou d'aliment pour animaux, d'espèce animale ou végétale. La différente classification est définie ci-après.

- **Négligeable:** La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables est extrêmement basse.
- **Bas (Improbable):** La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables est basse, mais possible.
- **Moyen (vraisemblable/probable):** La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables est probable.
- **Élevé (Presque certain):** La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables est certaine ou très élevée.
- **Non évaluable:** La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables ne peut pas être évaluée.

Exemple de notation de la caractérisation des dangers

Les effets néfastes pour la santé liés à la RAM (c.-à-d. résultat final des risques) peuvent être classés qualitativement tel qu'il est indiqué ci-dessous (modifié d'après le National Cancer Institute, 2006. Common Terminology Criteria for Adverse Events (critères communs de terminologie pour les réactions indésirables) v3.0). <http://ctep.cancer.gov/forms/ctcae3.pdf>). Dans cet exemple, l'on considère que les effets néfastes pour la santé, associés aux microorganismes résistants à des antimicrobiens d'importance critique en médecine (FAO/OMS/OIE, 2008. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf. Disponible en anglais seulement.) auront probablement des conséquences plus graves que ceux provenant des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'autres catégories.

- **Négligeable:** Aucune conséquence néfaste sur la santé humaine ou dans les limites normales.
- **Léger:** Les symptômes sont légèrement inconfortants et aucune thérapie n'est nécessaire.
- **Modéré:** Les symptômes sont plus prononcés, ou de nature plus systémique que les symptômes légers, mais ne constituent pas un danger de mort. Un traitement quelconque est normalement recommandé.
- **Grave:** Les symptômes peuvent éventuellement causer la mort et nécessitent un traitement systématique et/ou l'hospitalisation. Il peut s'ensuivre une gravité accrue due à la RAM.
- **Mortel:** Contribue directement ou indirectement à la mort du sujet. L'échec thérapeutique est probable à cause de la RAM.

Exemple de notation de la caractérisation des risques

Dans une évaluation qualitative des risques, l'estimation du niveau de risques peut être intégrée dans les considérations qualitatives (descriptives) telles que «**Négligeable, bas, moyen, élevé et très élevé**» tirées des résultats de l'évaluation de l'exposition et des étapes de caractérisation des dangers. Un exemple d'intégration est présenté au tableau 5.

Table 5. Intégration des résultats de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition dans l'estimation qualitative du risque

Évaluation de l'exposition -Probabilité de l'exposition	Caractérisation des dangers -Gravité des effets néfastes pour la santé	Estimation qualitative du niveau de risques
Négligeable:	Négligeable:	Négligeable:
Bas (Improbable):	Négligeable:	Négligeable:
Moyen (Possible)	Négligeable:	Bas
Élevé (Presque certain):	Négligeable:	Bas
Négligeable:	Bas (Improbable):	Bas
Bas (Improbable):	Bas (Improbable):	Bas
Moyen (Possible)	Bas (Improbable):	Moyen
Élevé (Presque certain):	Bas (Improbable):	Moyen
Négligeable:	Moyen (Modéré)	Bas
Bas (Improbable):	Moyen (Modéré)	Bas
Moyen (Possible)	Moyen (Modéré)	Élevé/Moyen
Élevé (Presque certain):	Moyen (Modéré)	Élevé
Négligeable:	Élevé (2):	Bas
Bas (Improbable):	Élevé (2):	Moyen
Moyen (Possible)	Élevé (2):	Élevé
Élevé (Presque certain):	Élevé (2):	Très élevé
Négligeable:	Très élevé (fatal)	Moyen/Bas
Bas (Improbable):	Très élevé (fatal)	Élevé
Moyen (Possible)	Très élevé (fatal)	Très élevé
Élevé (Presque certain):	Très élevé (fatal)	Très élevé

[Annexe 2. Grandes lignes des éléments d'une ÉR-RAM

La présente annexe comprend les éléments suggérés à inclure dans une ÉR-RAM et le niveau de détail des données peut varier d'un cas à l'autre.

1. Objectif et champ d'application

2. Identification des dangers

- 2.1. Identification des dangers en question: les microorganismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de la résistance dans les aliments et les aliments pour animaux (et utilisation non humaine des antimicrobiens)
- 2.2. L'antimicrobien et ses propriétés
 - 2.2.1. Description de l'antimicrobien – nom, composition, etc.
 - 2.2.2. Classe de l'antimicrobien
 - 2.2.3. Mode d'action et champ d'activité
 - 2.2.4. Pharmacocinétique de l'antimicrobien
 - 2.2.5. Utilisations actuelles ou éventuelles de l'antimicrobien et des agents connexes, non destinées aux humains
 - 2.2.6. Résistance intrinsèque et acquise aux microorganismes pathogènes et commensaux
 - 2.2.7. Mécanismes de résistance et leur prévalence parmi la microflore humaine et non humaine
 - 2.2.8. Importance du ou des antimicrobien(s) en médecine humaine
- 2.3. Renseignements pertinents sur les microorganismes et leur résistance
 - 2.3.1. Pathogènes humains éventuels (espèces et souche) qui auraient acquis de la résistance dans les hôtes non humains
 - 2.3.2. Commensaux (espèces et souche) qui auraient acquis des déterminants de la résistance dans les hôtes non humains et les auraient transmis aux pathogènes humains
 - 2.3.3. Voies de transmission possibles
 - 2.3.4. Mécanismes de résistance aux antimicrobiens
 - 2.3.5. Association de la résistance avec la virulence et le pouvoir pathogène
 - 2.3.6. Localisation des déterminants de la résistance et leur fréquence de transfert aux espèces de microorganismes apparentés et non apparentés
 - 2.3.7. Corésistance ou résistance croisée et/ou résistance multiple, importance d'autres antimicrobiens pour lesquels l'efficacité risque d'être compromise
- 2.4. Rapport entre la présence des microorganismes résistants aux antimicrobiens ou des déterminants dans ou sur les aliments et les éventuels effets néfastes pour la santé humaine
 - 2.4.1. Études cliniques
 - 2.4.2. Études et surveillance épidémiologiques

3. Évaluation de l'exposition

- 3.1. Facteurs liés à la prévalence des dangers à l'exploitation (pré-récolte)
 - 3.1.1. Pression sélective de la résistance: fréquence, quantité et durée de l'utilisation non humaine des antimicrobiens
 - 3.1.2. Méthodes et voies d'administration des antimicrobiens
 - 3.1.3. Transmissibilité de la résistance
- 3.2. Facteurs liés à la prévalence des dangers dans les aliments (après-récolte)

- 3.2.1. Fréquence et niveau des organismes résistants et des déterminants de la résistance dans les aliments
- 3.2.2. Écologie microbienne dans les aliments: capacité de survie et redistribution des microorganismes dans la chaîne alimentaire
- 3.2.3. Indice et probabilité de la transmission des gènes de la résistance des microorganismes résistants aux agents pathogènes ou commensaux connus chez les humains
- 3.2.4. Niveau des mesures d'hygiène et de contrôle des procédés dans la transformation des aliments et contamination environnementale probable
- 3.3. Transmission des dangers
 - 3.3.1. Transmission des déterminants de la résistance et des microorganismes résistants parmi les animaux, les aliments, les aliments pour animaux, l'environnement et les humains
 - 3.3.2. Transférabilité des gènes de la résistance
 - 3.3.3. Exposition humaine éventuelle provenant du contact direct avec des environnements de production primaire
 - 3.3.4. Transmission éventuelle d'organismes résistants de personne à personne
- 3.4. Exposition aux dangers
 - 3.4.1. Quantité consommée de divers produits alimentaires de base
 - 3.4.2. Point de consommation des aliments (à la maison ou dans un établissement commercial)
 - 3.4.3. Démographie humaine, étiquettes socioculturelles relatives à la consommation des aliments et sensibilité
 - 3.4.4. Manipulateurs d'aliments comme source de contamination
 - 3.4.5. Facteurs favorisant l'élargissement de la résistance (p. ex. utilisation des antimicrobiens à des fins non pertinentes)
 - 3.4.6. Possibilité de classification qualitative basse, moyenne ou élevée liée à la consommation d'un produit alimentaire de base particulier

4. Caractérisation des dangers

- 4.1. Microorganismes résistants et déterminants de la résistance
 - 4.1.1. Description du microorganisme, y compris le pouvoir pathogène
 - 4.1.2. Indice de résistance
 - 4.1.3. Schémas épidémiologiques
- 4.2. Antimicrobien
 - 4.2.1. Données et schéma de l'utilisation, et pression sélective
 - 4.2.2. Importance dans la médecine humaine
- 4.3. Hôte humain et effets néfastes pour la santé
 - 4.3.1. Facteurs de l'hôte et population vulnérable
 - 4.3.2. Nature de l'infection et de la maladie
 - 4.3.3. Persistance des dangers chez les humains
 - 4.3.4. Aspects diagnostiques
 - 4.3.5. Schéma épidémiologique (épidémique ou endémique)
 - 4.3.6. Traitement par thérapie antimicrobienne et hospitalisation
 - 4.3.7. Choix des médicaments pour infections
 - 4.3.8. Classification globale selon l'importance des médicaments antimicrobiens

4.4. Relation dose-réponse: Relation mathématique entre la dose d'exposition et la probabilité d'effet néfaste (c'est-à-dire, infection, maladie et échec thérapeutique).

5. Caractérisation des risques

5.1. Estimation des risques

5.1.1. Intégrer le résultat de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition afin d'établir la probabilité et la gravité des effets néfastes pour la santé humaine

5.1.2. La probabilité et la gravité devraient être calculées pour chacun des résultats finaux définis et pour la population en général, y compris les segments particuliers (c.-à-d. vulnérables) de la population

5.2. Analyses d'incertitude et de variabilité

5.3. Analyse de sensibilité]

Troisième Partie

ÉLABORATION DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA CRÉATION DE PROFILS DE RISQUE CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES D'ORIGINE ALIMENTAIRE RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS EN VUE DE LA FIXATION DES PRIORITÉS DE L'ÉVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES

INTRODUCTION [à harmoniser]

1. La résistance aux antimicrobiens résultant de l'utilisation non humaine de ces agents est un problème de sécurité sanitaire des aliments reconnu. Compte tenu de la complexité qui caractérise le domaine de la résistance aux antimicrobiens, les responsables de la réglementation sur la sécurité sanitaire des aliments ont besoin d'une approche structurée pour gérer ces difficultés. L'analyse de risques a été mise en œuvre comme instrument de prise de décision pour estimer les risques présentés par les dangers alimentaires et pour déterminer les stratégies d'atténuation de risques qui conviennent pour maîtriser ces dangers. Des cadres généraux de gestion des risques d'origine alimentaire ont été élaborés par les autorités internationales et nationales afin d'adopter des principes et des lignes directrices pour la conduite des analyses de risque. Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a entrepris d'établir un tel cadre de gestion des risques; le présent document est l'un des trois documents d'orientation qui décrivent les principes et les lignes directrices adaptés spécifiquement à l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

2. La phase initiale du cadre de gestion du risque comprend une série de travaux collectivement appelés « activités préliminaires de gestion du risque ». Un processus systématique de gestion préliminaire du risque permet de mettre l'accent sur les problèmes de sécurité sanitaire des aliments et fournit un guide pour les mesures supplémentaires à prendre. Le présent document décrit les étapes que doivent suivre le Codex ou les autorités nationales ou régionales lors des activités préliminaires de gestion du risque se rapportant à la résistance aux antimicrobiens. Aux fins de ce document d'orientation, les activités préliminaires de gestion du risque sont considérées comprendre l'identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments; l'élaboration d'un profil de risque, le classement du danger aux fins de l'évaluation des risques et l'établissement des priorités de la gestion du risque; l'établissement d'objectifs généraux de gestion du risque; l'établissement d'une politique d'évaluation du risque pour la conduite de l'évaluation proprement dite du risque, la commande d'une évaluation de risque et la prise en compte des résultats de cette évaluation.

3. Le présent document devrait être consulté de pair avec les *Principes et lignes directrices pour la conduite d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens* et les *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens* (ces deux documents sont en cours d'élaboration), ainsi que le *Rapport de la réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les agents antimicrobiens d'importance critique* (Rome 2007) et les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007). En outre, ce document d'orientation tient compte des travaux antérieurs sur l'évaluation des risques microbiens, tels que décrits dans les documents du Codex suivants: *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CCA/GL 30 - 1999) et *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* (CCA/GL 63 - 2007). Les autres ressources contextuelles contenant de l'information technique pertinente qui devraient être consultées comprennent les documents préparés par l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Codex Alimentarius (p. ex., *Interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires au sujet des dangers microbiens dans les aliments*, Kiel (Allemagne), mars 2000; *Principes et lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans l'élaboration des normes de sécurité alimentaire, lignes directrices et textes apparentés*, Kiel (Allemagne), mars 2002; *L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: Mesures pour améliorer la sécurité alimentaire*, Kiel (Allemagne), avril 2006; et *Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments* – Étude FAO: alimentation et nutrition n° 87, Rome, 2006).

1. Champ d'application

4. Le présent document est destiné au Codex et/ou aux autorités nationales et régionales pour la conduite des activités de gestion des risques visant à traiter les problèmes de sécurité sanitaire des aliments associés à la présence de microorganismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance dans les

produits d'alimentation humaine et animale, y compris l'aquaculture, et la transmission par ces mêmes produits de microorganismes résistants aux antimicrobiens et de gènes de la résistance aux antimicrobiens. Lors de la mise en œuvre de ces activités préliminaires de gestion du risque, les gestionnaires de risques devraient tenir compte des différents types d'usage des agents antimicrobiens, comme les applications vétérinaires, la protection des plantes et la transformation des aliments.

2. Définitions (à examiner dans le document harmonisé)

5. Les définitions de termes relatifs à l'analyse des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments figurant dans le Manuel de procédures de la Commission du Codex Alimentarius s'appliquent¹⁴. En particulier, voir les définitions des termes danger, risque, analyse des risques, évaluation des risques, gestion des risques, communication sur les risques, politique d'évaluation des risques, profil de risque, estimation des risques, identification des danger et caractérisation des danger.

6. Gestionnaire de risques¹⁵ se définit comme suit: une organisation gouvernementale nationale ou internationale ayant la responsabilité des activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

3. Principes généraux (à examiner dans le document harmonisé)

PRINCIPE 1: La protection de la santé humaine est le principal objectif dans la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

PRINCIPE 2: Les activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens devraient prendre en compte l'émergence et la dissémination des agents pathogènes résistants d'origine alimentaire et les déterminants de la résistance à travers toute la chaîne alimentaire.

PRINCIPE 3: Les activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens devraient être centrées sur des combinaisons clairement définies d'aliments, de médicaments antimicrobiens, d'utilisation des agents antimicrobiens et d'agents pathogènes humains et/ou de déterminants de la résistance d'origine alimentaire.

PRINCIPE 4: Les activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens devraient suivre une approche structurée.

PRINCIPE 5: Les activités menées à toutes les étapes de la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient être transparentes, cohérentes, pleinement documentées, librement communiquées et avoir lieu en temps opportun.

PRINCIPE 6: Les gestionnaires de risques devraient veiller à consulter les parties intéressées.

PRINCIPE 7: Les gestionnaires et les évaluateurs des risques devraient veiller à interagir efficacement.

PRINCIPE 8: Les gestionnaires de risques devraient tenir compte des risques découlant des différences régionales dans l'exposition des personnes aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance d'origine alimentaire ainsi que des différences régionales dans les options disponibles en matière de gestion des risques.

PRINCIPE 9: Les décisions de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens devraient être contrôlées, examinées et, si nécessaire, révisées.

PRINCIPE 10: Les activités de gestion des risques devraient tenir compte des récents travaux réalisés par les organisations internationales en matière de résistance aux antimicrobiens.

4. Lignes directrices des activités

7. Les présentes lignes directrices fournissent une description générale de la série d'étapes comprenant les activités préliminaires de gestion des risques, le cadre général de l'analyse du risque lié à la résistance aux

¹⁴ Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédures.

¹⁵ La définition de gestionnaire du risque découle de la définition de la gestion des risques, et peut ne pas inclure toutes les personnes qui participent à la phase de mise en œuvre et aux activités apparentées liées à la gestion des risques découlant de la résistance aux antimicrobiens; en effet, les décisions en matière de gestion des risques sont essentiellement appliquées par l'industrie et les autres parties intéressées. Pour les besoins du présent document, la définition de gestionnaire de risques se limite aux organisations gouvernementales ayant un pouvoir décisionnel au sujet de l'acceptabilité des niveaux de risque liés aux dangers d'origine alimentaire.

antimicrobiens. Ces activités sont effectuées par les gestionnaires de risques ou sous leur supervision générale.

4.1 IDENTIFICATION D'UN PROBLÈME DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS LIÉ À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

8. Dans le contexte du présent document, un problème de sécurité sanitaire des aliments peut survenir lorsque des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens ainsi que des déterminants de la résistance aux antimicrobiens sont présents dans des produits d'alimentation humaine et animale, y compris l'aquaculture, ou sont transmis par ces derniers. Les expositions d'origine alimentaire à des microorganismes résistants ou à des déterminants de la résistance peuvent avoir des effets néfastes pour la santé humaine. Le gestionnaire de risques démarre le processus de gestion des risques afin d'évaluer la portée et l'ampleur du problème de sécurité sanitaire des aliments et, s'il y a lieu, d'entreprendre des activités visant à gérer le risque identifié.

9. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments peuvent être identifiés par les gestionnaires de risques ou à l'issue d'une collaboration entre les différentes parties intéressées. Au sein du Codex, les problèmes de sécurité sanitaire des aliments peuvent être soulevés par un gouvernement membre ou par une organisation intergouvernementale ou ayant le statut d'observateur.

10. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments liés à la résistance aux antimicrobiens peuvent être identifiés d'après les renseignements provenant d'une variété de sources, comme la surveillance de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux et dans les aliments d'origine animale, la surveillance de la sécurité sanitaire des aliments, les études sur l'utilisation des antimicrobiens, les données de surveillance animale et humaine (y compris les données de surveillance après commercialisation sur les antimicrobiens approuvés), les études épidémiologiques ou cliniques, les études de laboratoire, la recherche sur le transfert de la résistance, les avancées scientifiques, technologiques ou médicales, la surveillance environnementale, les recommandations d'experts et parties intéressées, etc. Les informations sur les microorganismes résistants aux antimicrobiens ou les déterminants de la résistance liées à la protection des plantes et à la transformation alimentaire devraient être incluses. D'autres sources potentielles d'information sont fournies dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CCA/RCP 61-2005)*.

11. Afin de mieux cerner le problème de sécurité sanitaire des aliments, le gestionnaire de risques doit éventuellement obtenir des informations de sources détenant des connaissances précises sur le problème en question. Un processus ouvert, dans lequel le problème de sécurité sanitaire des aliments est clairement identifié et communiqué par les gestionnaires de risques aux évaluateurs de risques ainsi qu'aux consommateurs touchés et à l'industrie, est un élément essentiel de la diffusion à la fois d'une définition précise ainsi que d'une perception parfaitement comprise et commune du problème.

4.2 ÉLABORATION D'UN PROFIL DE RISQUE CONCERNANT LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

12. Le profil de risque concernant la résistance aux antimicrobiens présente un problème lié à la sécurité sanitaire des aliments et son contexte en décrivant, sous forme concise, les connaissances actuelles relatives à ce problème, les mesures de maîtrise et les différentes options possibles de gestion des risques identifiées à ce jour ainsi que le contexte de politique de sécurité sanitaire qui déterminera les éventuelles interventions. Le profil de risque est habituellement élaboré par des personnes ayant des compétences scientifiques spécifiques concernant le problème de sécurité sanitaire des aliments et une connaissance des techniques d'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens. Les parties intéressées ayant une bonne connaissance de la chaîne de production concernée et des techniques de production qui y sont liées devraient être consultées.

13. L'étendue du profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens peut varier selon les besoins des gestionnaires de risques, la complexité et l'urgence du problème de sécurité sanitaire des aliments. Une liste complète des éléments de profil de risque suggérés est fournie en annexe pour aider les gestionnaires de risques à l'échelle nationale ou régionale ainsi que pour solliciter des propositions de nouveaux travaux dans le cadre du processus du Codex. Chaque fois que possible, un profil de risque exhaustif devrait être effectué afin de minimiser les risques de passer à côté de données ou de renseignements importants susceptibles d'influer sur les décisions de gestion du risque. Toutefois, il peut être parfois nécessaire d'élaborer un profil de risque plus court qui pourrait servir de base à d'autres activités préliminaires de gestion des risques. Il peut s'agir d'établir un ordre de priorité pour l'élaboration de profils de risque plus approfondis ou de déterminer s'il est nécessaire de faire effectuer une évaluation du risque. Le profil de risque abrégé peut

s'avérer particulièrement utile pour les pays aux ressources restreintes qui veulent établir des priorités pour les activités additionnelles. Il importe de faire preuve de prudence lors de la mise en œuvre de ces profils de risque abrégés, car ils pourraient ne pas fournir une image complète du problème de sécurité sanitaire des aliments dont les gestionnaires de risques ont besoin pour prendre une décision efficace. Parmi les éléments essentiels qui devraient figurer dans un profil de risque abrégé figurent les suivants:

- La description du danger et du problème de santé publique (le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la résistance aux antimicrobiens);
- L'identification et la caractérisation de la combinaison produit alimentaire + microorganismes résistants aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien;
- La prise en compte des listes d'antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations nationales et internationales (en l'occurrence, voir la *Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique*, Rome 2008);
- La description de l'usage (étendue et nature) des antimicrobiens dans la production d'aliments, lorsque disponible (p. ex. applications vétérinaires, aquaculture, protection des plantes ou transformation alimentaire);
- L'identification des principales lacunes dans les connaissances.

14. La prise en considération de l'information fournie dans le profil de risque peut aboutir à des options donnant lieu à un éventail de décisions initiales, p. ex., déterminer qu'aucune autre mesure n'est requise, demander une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens, établir d'autres voies de collecte d'information ou mettre en œuvre des mesures immédiates d'atténuation des risques pour les problèmes de sécurité sanitaire des aliments nécessitant une intervention urgente¹⁶ de la part du gestionnaire du risque sans autres examen scientifique (p. ex. exiger le retrait ou le rappel d'aliments contaminés).

15. [Lorsqu'on détient la preuve qu'une menace pour la santé humaine existe mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être approprié de la part des gestionnaires de risques de prendre une décision provisoire et d'obtenir entre-temps l'information additionnelle nécessaire et, au besoin, de modifier la décision provisoire. Dans ce cas, la nature provisoire de la décision doit être communiquée à toutes les parties intéressées, et le calendrier d'exécution ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réévaluée (p. ex. réévaluation après la conduite d'une évaluation des risques), devraient être expliqués lors de la communication initiale de la décision.]

4.3 CLASSEMENT DES PROBLÈMES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS ET ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR L'ÉVALUATION ET LA GESTION DES RISQUES

16. En raison des coûts en ressources potentiellement élevés liés à la conduite des évaluations de risques et/ou à la mise en œuvre des objectifs de gestion de risques, un processus de classement ou d'établissement de priorités des risques s'impose lors de la mise en perspective des risques liés à la combinaison produit alimentaire + microorganisme résistant aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien par rapport à d'autres scénarios nécessitant l'attention des gestionnaires de risques. Les résultats du profil de risque fournissent le principal critère que les gestionnaires de risques devraient utiliser dans ce processus de classement ou d'établissement de la priorité des risques.

17. Au-delà de la description du problème de sécurité sanitaire des aliments fournie par le profil de risque, d'autres critères peuvent être utilisés pour le processus de classement ou d'établissement de priorités. Ces critères sont généralement déterminés par les gestionnaires de risques, de concert avec les parties intéressées et en consultation avec les évaluateurs de risques, pour ce qui est des aspects scientifiques des problèmes. Parmi ces critères figurent les suivants:

¹⁶ L'accord sur le Règlement sanitaire international (2005) comprend des dispositions pour les mesures à prendre en cas d'urgence touchant la santé publique, y compris les incidents touchant l'alimentation (www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). Dans les Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments (CCA/GL 19-1995), on définit une urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments comme une situation, accidentelle ou intentionnelle, qui existe lorsqu'une autorité compétente identifie un risque grave pour la santé publique, associé à la consommation de denrées alimentaires qui n'est pas encore maîtrisé et qui exige que des mesures soient prises de toute urgence. Des mesures d'urgence peuvent faire partie d'une intervention immédiate.

- Le niveau relatif de risque perçu pour les consommateurs;
- La capacité à mettre en œuvre des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments efficaces;
- Les répercussions commerciales internationales pouvant découler des mesures de maîtrise en question;
- Les difficultés liées à la réglementation;
- Les préoccupations d'ordre politique/les attentes du public.

4.4 ÉTABLISSEMENT D'OBJECTIFS GÉNÉRAUX DE GESTION DU RISQUE¹⁷

18. Après l'élaboration du profil de risque et la réalisation des étapes de classement et/ou d'établissement de priorités des risques, les gestionnaires devraient décider des objectifs de gestion préliminaires qui déterminent les mesures qui seront prises par la suite, le cas échéant, pour traiter le problème de sécurité sanitaire des aliments. Ces objectifs devraient être fixés dans le cadre d'un processus dynamique entre les gestionnaires de risque, les experts scientifiques et les autres parties intéressées.

19. Les objectifs de gestion des risques devraient avoir pour but principal la protection de la santé des consommateurs. Les autres facteurs à considérer lors du choix des objectifs appropriés de gestion des risques comprennent l'incidence potentielle sur les échanges commerciaux ainsi que la faisabilité de la mise en œuvre, de l'application et du respect des mesures d'atténuation du risque associées à ces objectifs.

20. La détermination du besoin ou de la faisabilité d'une évaluation de risque est souvent fondamentale pour fixer et réaliser les objectifs de gestion des risques. Les facteurs pouvant influencer le bien-fondé d'une évaluation de risques sont notamment:

- La nature et l'étendue du risque sont imparfaitement caractérisées;
- Le risque est lié à des considérations d'ordre économique, social et culturel, y compris des conséquences pour la santé et le bien-être des animaux; Les activités ont des implications commerciales majeures.
- Les activités de gestion des risques ont d'importantes répercussions commerciales.

21. Les autres aspects pratiques ayant une influence sur la décision de réaliser une évaluation des risques sont notamment:

- La disponibilité des ressources;
- L'urgence du problème de sécurité sanitaire des aliments;
- La disponibilité de l'information scientifique.]

4.5 ÉTABLISSEMENT D'UNE POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

22. La détermination d'une politique d'évaluation des risques devrait constituer un volet spécifique de la gestion préliminaire des risques. Les gestionnaires de risques devraient au préalable une politique d'évaluation des risques; après examen des conclusions du profil de risque en consultation avec les évaluateurs de risques et toutes les autres parties intéressées. Cette procédure vise à assurer que l'évaluation du risque sera systématique, complète, impartiale et transparente. Le mandat confié par les gestionnaires de risques aux évaluateurs des risques devrait être aussi clair que possible et fournir une orientation sur le champ d'application de l'évaluation du risque. S'il y a lieu, les gestionnaires de risques devraient demander aux évaluateurs de risques d'envisager les changements que les différentes options de gestion du risque pourraient apporter dans le degré de risque.

23. En ce qui concerne la politique d'évaluation du risque lié à la résistance aux antimicrobiens, les gestionnaires de risques peuvent se reporter aux Principes généraux énoncés dans la partie consacrée à l'évaluation des risques des directives ou aux documents pertinents du Codex ou de la FAO.

24. Il conviendrait également d'inclure d'autres éléments propres au problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la résistance aux antimicrobiens, afin de fournir des directives aux évaluateurs de risque chargés de l'évaluation. À titre d'exemple, la politique d'évaluation de risque devrait fournir aux évaluateurs

¹⁷ *Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, Guide à l'intention des autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires – Études FAO: Alimentation et nutrition n° 87, Rome, 2006.*

de risque des orientations concernant la nécessité de traiter le facteur d'incertitude et les hypothèses à utiliser lorsque les données disponibles sont contradictoires. Une évaluation ultérieure de la gravité des effets néfastes pour la santé attribués ou associés à différentes catégories d'antimicrobiens, tel qu'il a été défini antérieurement (FAO/OIE/OMS, 2008), devrait être dûment envisagée.

4.6 FORMULATION D'UNE DEMANDE D'ÉVALUATION DE RISQUE

25. En fonction des objectifs de gestion de risques établis, les gestionnaires de risques peuvent formuler une demande d'évaluation de risques afin de disposer d'une évaluation objective et systématique des connaissances scientifiques pertinentes, et ce afin de pouvoir prendre une décision éclairée au sujet des activités de gestion de risques requises. La nature et la portée de l'évaluation du risque peuvent varier selon le type de problème de sécurité sanitaire des aliments, mais l'important est de s'assurer que les évaluateurs de risque reçoivent un mandat clair et que l'évaluation des risques réponde aux besoins du gestionnaire de risques. Il importe également que tous les aspects de la demande et de la conduite de l'évaluation du risque soit documentés et transparents.

26. L'information devant éventuellement être consignée par écrit dans le cadre de la demande d'une évaluation des risques comprend ce qui suit:

- Une description du problème de sécurité alimentaire (tel que défini dans le profil de risque);
- Le champ d'application et le but de l'évaluation des risques;
- Les questions spécifiques auxquelles doit répondre l'évaluation de risques;
- Le type d'évaluation à mener (p. ex. quantitative, qualitative);
- Les compétences et les ressources requises pour réaliser l'évaluation de risques;
- Les grandes étapes et la date d'achèvement de l'évaluation de risques;
- [Les critères de validation du modèle de risque;
- Les critères d'évaluation de l'adéquation scientifique et technique de l'évaluation de risques;
- L'analyse de tous les besoins de données futurs].

27. Il est important de s'assurer que la composition de l'équipe d'évaluation des risques soit adéquate en fait de compétence et qu'il n'existe aucun conflit d'intérêts ni partialité au sein de l'équipe. Les gestionnaires de risques devraient également s'assurer que des dispositions existent pour assurer une communication efficace et fréquente entre les évaluateurs de risques et eux-mêmes pendant le processus d'évaluation, et que l'évaluation de risques soit soumise aux membres de la communauté scientifique et, s'il y a lieu, au public.

28. Le gestionnaire de risques devrait consulter la section dans la présente directive consacrée aux Principes et lignes directrices pour la conduite d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (en cours d'élaboration).

4.7 ENVISAGER LES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

29. [La conclusion de l'évaluation des risques, y compris une estimation des risques s'il y a lieu, devrait être présentée sous une forme facile à comprendre et utilisable par les gestionnaires de risques et devrait être distribuée aux autres évaluateurs des risques et aux parties intéressées afin que ces derniers puissent étudier l'évaluation. Lors de l'examen de l'adéquation de l'évaluation des risques, les gestionnaires doivent bien comprendre la nature, les sources et l'étendue des incertitudes et de la variabilité des estimations de risque exprimées.]

APPENDICE**Proposition d'éléments à inclure dans un profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens**

Un profil de risques devrait présenter, dans la mesure possible, des informations sur les points suivants:

1. Définition de la ou des combinaisons danger - produit alimentaire:

- Produit alimentaire;
- Pathogène résistant aux antimicrobiens;
- Mode d'utilisation de l'antimicrobien
- Description du produit alimentaire et des problèmes associés (p. ex. maladie d'origine alimentaire liée à une résistance aux antimicrobiens, barrières commerciales) dus au danger;
- Présence du danger dans la filière alimentaire.

2. Description du problème de santé publique (p. ex., conséquences néfastes pour la santé humaine):

- Caractéristiques du ou des micro-organismes résistants ou des déterminants de résistance, y compris les principales caractéristiques qui expliquent son impact sur la santé publique (p. ex. résistance croisée, co-résistance, transfert horizontal de gènes);
 - Taux de croissance
- Caractéristiques de l'infection ou de la maladie liée à une sensibilité aux antimicrobiens, notamment:
 - Populations sensibles;
 - Taux d'incidence annuel chez les êtres humains, y compris, si possible, toute différence selon l'âge et le sexe;
 - Gravité des signes cliniques (p. ex., taux de létalité, taux d'hospitalisation);
 - Nature et fréquence des complications à long terme;
- Caractéristiques de l'infection ou de la maladie liée à une résistance aux antimicrobiens:
 - Accroissement du fardeau lié à l'infection ou à la maladie due à la résistance aux antimicrobiens, si cette information est disponible (p. ex. coûts médicaux ou d'hospitalisation; journées de travail perdues à cause de la maladie, etc.);
 - Preuve de liens entre la résistance, la virulence, et/ou la vigueur du micro-organisme résistant aux antimicrobiens
- Caractéristiques du traitement de l'infection ou de la maladie liée à la résistance aux antimicrobiens;
 - Options pour le traitement de l'infection ou de la maladie (p. ex. importance des médicaments antibactériens pour le traitement des effets néfastes pour la santé, d'effets secondaires possibles, ou traitements de substitution);
 - Degré d'utilisation humaine de l'agent antimicrobien source de résistance;
 - Disponibilité et nature du traitement; et
 - Prévalence de la résistance dans les populations humaines;

3. Description des produits alimentaires associés aux microorganismes résistants aux antimicrobiens ou aux déterminants de résistance (facteurs post-récolte);

- Caractéristiques des aliments;
- Utilisation et manutention des aliments qui influencent la transmission du danger;
- Fréquence et caractéristiques des cas sporadiques;
- Données épidémiologiques provenant des enquêtes sur les éclosions;
- Prévalence de la résistance dans les produits alimentaires; et

- Preuve d'un rapport entre la présence de micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens ou de déterminants de résistance dans le produit alimentaire et l'occurrence des effets néfastes pour la santé humaine.

4. Description du ou des antimicrobiens;

- Propriétés chimiques, physiques et pharmacologiques de l'agent antimicrobien;
- Type d'utilisation (traitement/prévention/contrôle/stimulation de la croissance);
- Dose et voie d'administration;
- Spécifications techniques du produit final;
- Règles d'utilisation en vigueur dans le pays visé;
- Quantité utilisée dans les espèces animales et végétales concernées;
- Facteurs influençant la persistance de la résistance au stade pré-récolte;
- Associations entre les usages et le développement et la persistance de la résistance;
- Facteurs pouvant influencer la propagation des micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire;
- Preuve d'un rapport entre l'utilisation de l'antimicrobien et la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens, ou des déterminants de résistance dans le produit alimentaire visé;
- Persistance de l'antimicrobien dans l'environnement, et facteurs influençant le maintien des micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou des déterminants de résistance;
- Contribution d'autres sources (non alimentaires) de résistance aux antimicrobiens.

5. Gènes de résistance aux antimicrobiens et déterminants de résistance:

- Facteurs pouvant influencer la fréquence du transfert des éléments génétiques à travers la chaîne alimentaire;
- Description de la génétique moléculaire de la résistance aux antimicrobiens à l'étude

6. Autres éléments du profil de risque:

- Sommaire de la portée et de l'efficacité des pratiques de gestion des risques en vigueur, y compris les mesures de maîtrise visant à assurer la sécurité alimentaire dans le cadre de la production et de la transformation du produit, des programmes éducatifs et des programmes d'intervention dans le secteur de la santé publique (p. ex., vaccins);
- Identification d'autres stratégies d'atténuation des risques pouvant servir à maîtriser le danger;
- Ampleur du commerce de la denrée alimentaire à l'échelle internationale;
- Existence d'accords commerciaux régionaux ou internationaux et leur incidence sur la santé publique pour des combinaisons danger/produit spécifiques;
- Perception par le public du problème et du risque;
- Évaluation initiale de la nécessité de recommander une évaluation des risques microbiologiques et des avantages qui pourraient en être tirés ainsi que de la faisabilité d'une telle évaluation dans les délais prescrits; et
- Importance du médicament antimicrobien en médecine vétérinaire;
- Disponibilité de traitements de substitution et de mesures préventives.

7. Évaluation de l'information disponible et des principales lacunes dans les connaissances:

- Évaluations des risques liés à la résistance aux antimicrobiens déjà réalisées concernant la ou les combinaisons produit alimentaire + agent pathogène résistant aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien, si possible;

- Toute autre information ou donnée scientifique pertinente susceptible de faciliter les activités de gestion des risques, y compris, le cas échéant, la conduite d'une évaluation de risques;
- Les documents d'orientation du Codex (y compris les Codes d'usages en matière d'hygiène et/ou les codes d'usages spécifiques);
- Codes d'usages en matière d'hygiène adoptés par les gouvernements au niveau international et national ou par l'industrie, et informations connexes; et
- Domaines où existent d'importantes lacunes en information qui pourraient entraver les activités de gestion des risques, y compris, si la situation le justifie, la conduite d'une évaluation de risques.

Quatrième partie

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES LIÉS AUX MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS

I.- INTRODUCTION

(à harmoniser)

II.- OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

1. L'objet de la présente section est de fournir aux autorités nationales et régionales des avis sur la gestion des risques visant à réduire spécifiquement le risque lié à la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance dans les aliments due à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens qui peut s'avérer nécessaire après l'établissement du profil de risque et/ou l'évaluation du risque. Des orientations seront fournies sur l'identification, l'évaluation et la sélection des options de gestion des risques. On examinera par ailleurs la mise en œuvre des options de gestion des risques et la façon de mesurer et de suivre l'efficacité des options choisies, notamment la fixation d'un niveau de référence permettant de comparer les changements subséquents.

2. Les autorités nationales/régionales, en appliquant ces lignes directrices, devraient envisager une continuité des interventions possibles dans toute la chaîne alimentaire, les étapes où il est possible de diminuer les risques en réduisant au minimum et en maîtrisant les microorganismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de la résistance.

3. Le présent document devrait être consulté de pair avec le *Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC-RCP 61-2005) comme texte principal pour ce qui concerne la pré-récolte, le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* CAC/RCP 1-1969 comme texte principal pour ce qui concerne la post-récolte, les sections pertinentes du Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres (2008)¹⁸, Utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture (T 469) FAO, Rome, 2006; et les Principes généraux pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation¹⁹ de l'OMS.

III.- PRINCIPES GÉNÉRAUX (à examiner dans le document harmonisé)

PRINCIPE 1: La protection de la santé humaine est le principal objectif dans la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens. La santé animale devrait aussi être prise en compte, dans la mesure la plus large possible, lors de l'évaluation des options de gestion .

PRINCIPE 2: Les activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens devraient prendre en compte l'émergence et la dissémination des agents pathogènes résistants d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance à travers toute la chaîne alimentaire.

PRINCIPE 3: Les activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens devraient être centrées sur des combinaisons clairement définies d'aliments, de médicaments antimicrobiens, d'utilisation des agents antimicrobiens et d'agents pathogènes humains d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance.

PRINCIPE 4: Les activités de gestion des risques de la résistance aux antimicrobiens doivent suivre une approche structurée²⁰.

¹⁸ http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

¹⁹ http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

²⁰ Voir par. 7 du document GL 62-2007.: « L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques. »

PRINCIPE 5: Les activités menées à toutes les étapes de la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens devraient être transparentes, uniformes, pleinement documentées, librement communiquées et avoir lieu en temps opportun.

PRINCIPE 6: Les gestionnaires des risques devraient assurer des consultations efficaces avec les parties intéressées.²¹

PRINCIPE 7: Les gestionnaires et les évaluateurs des risques devraient assurer une interaction efficace.

PRINCIPE 8: Les gestionnaires de risques devraient tenir compte des risques découlant des différences régionales dans l'exposition humaine aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance d'origine alimentaire ainsi que des différences régionales dans les options disponibles en matière de gestion des risques .

PRINCIPE 9: Les décisions concernant la gestion du risque lié à la résistance aux antimicrobiens devraient faire l'objet d'une surveillance et d'un examen et, si nécessaire, de révisions.

PRINCIPE 10: Les activités de gestion des risques devraient prendre en compte tous les travaux du Codex et ceux des organisations internationales sur la résistance aux antimicrobiens et le fait que les lignes directrices (GL) et les codes d'usages recommandés (RCP) du Codex doivent être pleinement mis en œuvre.

[**PRINCIPE 11:** Les gestionnaires des risques devraient envisager des options de gestion des risques supplémentaires ou de substitution lorsque la surveillance et l'examen de l'efficacité révèlent que les objectifs de protection des consommateurs ou de sécurité sanitaire des aliments ne sont pas atteints de façon satisfaisante].

IV.- IDENTIFICATION DES OPTIONS DISPONIBLES

4. Les options de gestion des risques devraient envisager la pratique concernée tout au long de la chaîne alimentaire et peuvent être divisées en aspects pré-récolte et post-récolte. Les options pré-récolte contiendront des aspects comme les Lignes directrices pour une utilisation responsable et les Codes d'usages concernant les agents antimicrobiens [et les possibilités de modifier l'utilisation des agents antimicrobiens compte tenu du risque de développement de microorganismes résistants aux antimicrobiens utilisés dans la production alimentaire.] Les options post-récolte contiendront les aspects contribuant à réduire le plus possible la contamination des aliments par des microorganismes résistants, comme par exemple les pratiques d'hygiène des aliments pour la manipulation, et à éviter la contamination croisée.

5. Les options de gestion des risques, décrites dans la section suivante, peuvent être mises en œuvre, à la discrétion des autorités nationales/régionales et d'une manière qui soit proportionnelle au niveau de risque, les codes d'usage en vigueur devraient au minimum être suivis. Ces codes d'usages décrivent les rôles et responsabilités respectifs des autorités et des groupes concernés pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens:

- *Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005),*
- *Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993),*
- *Principes et directives du Codex pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007),*
- *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969);*
- Options de gestion des risques pour l'alimentation animale, comme par exemple le *Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004);*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (CAC/RCP 53-2003).*

²¹ L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « évaluateurs de risque, les gestionnaires des risques, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives »

6. Après l'établissement du profil de risque et/ou la réalisation d'une évaluation des risques, les autorités nationales et/ou régionales peuvent estimer que des activités de gestion des risques autres que celles décrites dans les documents mentionnés ci-dessus, peuvent être nécessaires. On trouvera ci-après des exemples d'autres options de gestion des risques qui vont au-delà de celles décrites dans les textes en vigueur et qui peuvent être envisagées par les différentes parties prenantes. Ces options peuvent être utilisées en association avec celles déjà en place

1. A. - Options pré-récolte

A.1- Généralités

A.2- Production d'animaux destinés à l'alimentation

- Les options supplémentaires en matière de gestion des risques avant et après l'approbation et au niveau de l'homologation des antimicrobiens pour les animaux destinés à l'alimentation pourraient inclure les contrôles réglementaires sur les conditions d'utilisation, comme les limites du régime de commercialisation, l'interdiction d'utilisation non mentionnée sur l'étiquette, les limites de l'utilisation. Le niveau de contrôle pourrait être appliqué par étape, de façon proportionnelle au risque compte tenu des antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine (FAO/OMS/OIE, Rome 2008), ou selon les besoins pour parvenir à l'objectif de protection des consommateurs ou de sécurité sanitaire des aliments voulu.
- Chaque fois que possible, un diagnostic microbien et une épreuve de sensibilité devraient être réalisés avant le traitement pour un médicament antimicrobien et une infection microbienne donnés. Les autorités nationales peuvent appuyer l'élaboration et la diffusion de normes pour établir les cultures et les épreuves de sensibilité, les points de référence, et les déterminations des critères d'interprétation pour les agents pathogènes importants et les antimicrobiens dont l'utilisation a été approuvée pour les animaux destinés à l'alimentation.
- Recommander l'utilisation de différents antimicrobiens, si plusieurs antimicrobiens peuvent être utilisés pour une indication donnée chez un animal. Les organismes professionnels pourraient élaborer des lignes directrices pour un usage prudent qui sont spécifiques aux espèces et aux conditions de maladie. Ces lignes directrices devraient être régulièrement mises à jour.
- L'utilisation à titre préventif ou prophylactique sur animaux en bonne santé, qui ne sont pas considérés comme soumis à un risque d'infection ou avant le début de maladies infectieuses cliniques, devrait être évitée.
- Réduire le plus possible la présence de microorganismes et de déterminants d'origine alimentaire et leur transmission entre les animaux, entre les animaux et les êtres humains et entre les troupeaux et/ou les exploitations en appliquant des programmes de contrôle sanitaire et de lutte contre les infections chez les animaux afin de réduire les risques liés à l'utilisation des antimicrobiens.
 - [Programmes de prévention active visant à réduire les infections zoonotiques sans utiliser d'antimicrobiens.
 - Changements dans les systèmes de production (par exemple, élevage de porcs en exploitation fermée au lieu de rassembler des porcelets provenant de différentes exploitations à un certain âge)
 - Systèmes améliorés de ventilation/logement afin de prévenir les infections respiratoires
 - Densité animale réduite
 - Hygiène améliorée (par exemple, dans les éclosiers), mesures sanitaires (désinfection entre les cycles, luttés contre les rongeurs, contrôle à l'entrée des exploitations et des maisons, ...)
 - Vaccination le cas échéant (pas uniquement contre les infections zoonotiques mais aussi contre d'autres infections comme l'infection respiratoire virale).
 - Formation pour l'amélioration de pratiques d'élevage spécifiques]

A.3- Production de cultures vivrières

Les options de gestion des risques supplémentaires au niveau pré- et post-approbation et de l'homologation des antimicrobiens destinés à la production vivrière pourraient inclure les contrôles réglementaires sur les

conditions d'utilisation, comme les limites du régime de commercialisation, les limites de l'utilisation. Le niveau de contrôle pourrait être appliqué par étape, selon le risque compte tenu des antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine (FAO/OMS/OIE, Rome 2008), ou selon les besoins pour parvenir à l'objectif de protection des consommateurs ou de sécurité sanitaire des aliments voulu.

Les autorités compétentes et/ou les organisations professionnelles devraient élaborer, en consultation avec toutes les parties intéressées, des lignes directrices pour un usage prudent des antimicrobiens dans le traitement de chaque espèce cultivée. Ces lignes directrices devraient contenir des informations comme l'utilisation de la culture et la sensibilité, les points de référence et les critères d'interprétation.

Les autorités nationales peuvent appuyer l'élaboration et la diffusion de normes pour établir les cultures et les épreuves de sensibilité, les points de référence, et les déterminations des critères d'interprétation pour les agents pathogènes importants et les antimicrobiens dont l'utilisation a été approuvée pour les espèces cultivées.

L'utilisation à titre prophylactique sur les cultures en bonne santé devrait être découragée. Les utilisations à titre préventif sur les cultures pour lesquelles il existe "un risque" de maladie (exposées à des agents pathogènes, à un stress inhabituel, à un traumatisme) sont acceptables.

Prévenir la présence et la transmission de microorganismes résistants d'origine alimentaire et de déterminants de la résistance entre les cultures et entre les cultures et l'homme en appliquant des programmes de contrôle de la sécurité biologique et de lutte contre les infections.

Voir le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CAC/RCP 53/2003)

- La propagation des microorganismes résistants aux antimicrobiens par d'autres sources possibles de contamination, comme l'utilisation directe dans l'agriculture des déchets humains et animaux (fumier), doit être combattue s'il existe suffisamment de preuves du risque et si les mesures sont pratiques, réalisables et appuyées par la science.
- Adopter des méthodes de traitement appropriées (par ex.: compostage, pasteurisation, séchage à la chaleur, exposition aux rayons UV, digestion alcaline, séchage au soleil, ou combinaison de ces méthodes) dont le but est de réduire ou d'éliminer les pathogènes dans le fumier, les biosolides et les autres engrais naturels.
- L'usage d'agents antimicrobiens utilisés à des fins thérapeutiques chez l'humain et chez les animaux devrait être évité.
- Les agents antimicrobiens qui ne sont pas utilisés à des fins thérapeutiques chez l'humain et chez les animaux ne devront être utilisés qu'en cas d'absolue nécessité, conformément aux bonnes pratiques agricoles et de manière à atteindre cet objectif.

B. - Options post-récolte

- Cibler les interventions sur la contamination microbienne des aliments, y compris les microorganismes qui sont résistants aux antimicrobiens d'importance critique pour la santé publique et animale; les listes d'antimicrobiens d'importance critique établies par l'OMS et l'OIE peuvent servir de guide
- En plus des étapes de la procédure spécifique (réfrigération, traitement thermique, irradiation, séchage, conservation chimique, emballage sous vide ou sous atmosphère modifiée) décrites dans CAC/RCP 1-1969, Section 5.2.2 Étapes spécifiques de la transformation, les autorités nationales peuvent faciliter le développement d'interventions originales.
- [Empêcher que les aliments dont la concentration en microorganismes résistants aux antimicrobiens et en déterminants de la résistance présentent un risque pour la santé humaine arrivent jusqu'aux consommateurs. La présence de déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes pathogènes devrait être considérée comme un facteur de risque additionnel.
- Retirer du marché les aliments dont la concentration en microorganismes résistants aux antimicrobiens et en déterminants de la résistance présentent un risque pour la santé humaine afin de les retransformer ou de les détruire. La présence de déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes pathogènes devrait être considérée comme un facteur de risque additionnel.]

V.- ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES IDENTIFIÉES

7. [La santé animale devrait aussi être prise en compte, dans la mesure la plus large possible, lors de l'évaluation des options de gestion conformément au PRINCIPE GÉNÉRAL n° 1.]

8. [L'évaluation des options de gestion du risque identifiées doit être effectuée]

9. [Les options de gestion des risques devraient être évaluées en termes de portée et d'objectif de l'analyse des risques et de niveau de protection de la santé qu'elles réalisent. La possibilité de ne pas prendre des mesures devrait également être prise en considération.]

10. [Les options de gestion des risques devraient être évaluées par les gestionnaires de risque, en tenant compte de leur faisabilité, de leur efficacité, de leurs implications économiques, de leur application et leur conformité; elles doivent être proportionnées au niveau de risque et de protection des consommateurs attendu; elles doivent aussi être comparées à la possibilité de ne pas prendre de mesures. Le degré de maîtrise ou de réduction de risque qui est nécessaire, doit être spécifié, lorsque cela est possible.]

VI.- SÉLECTION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES²²

11. La sélection des options de gestion des risques est fondée sur leur capacité à atténuer les risques de manière efficace et sur leur faisabilité et leurs conséquences. Le cas échéant, une évaluation des risques peut souvent faciliter l'évaluation et la sélection des options de gestion des risques.

12. La sélection des options de gestion des risques devrait être soutenue par des mécanismes permettant de suivre et d'examiner l'efficacité de la maîtrise des microorganismes résistants aux antimicrobiens qui peuvent être transmis par la chaîne alimentaire.

13. [Les différentes parties intéressées devraient être associées à l'élaboration de programmes de réglementation.]

14. La mise en œuvre d'options supplémentaires est sujette aux ressources, contraintes législatives et autres du pays et/ou de la région;

A. - *Identification d'un niveau approprié de protection de la santé des consommateurs*²³

15. Les décisions de gestion des risques sur les options appropriées devraient être prises après examen et intégration de toutes les informations obtenues lors des activités préliminaires de gestion des risques et/ou de l'évaluation des risques.

A.1- Approche risque-avantage

16. Parce que les antimicrobiens jouent un rôle majeur dans la santé animale, cette dernière doit être prise en compte lors de l'évaluation des options de gestion des risques, mais elle reste secondaire par rapport à la protection des consommateurs. Lors de l'évaluation des restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens, il est nécessaire d'envisager des produits ou des pratiques de substitution qui permettraient d'en réduire le besoin. Les produits de substitution pourrait être d'autres antimicrobiens moins importants, des produits qui ne sont pas des antimicrobiens, ou des modifications des pratiques d'élevage qui favorisent la santé animale. L'impact de la réduction de la résistance aux antimicrobiens sur la santé animale devrait également être examiné lors de l'évaluation des restrictions concernant l'utilisation d'antimicrobiens.

A.2 Fixation d'un seuil

17. Compte tenu des variations géographiques dans les niveaux de résistance et de l'émergence accrue de résistance, il peut être nécessaire d'envisager de fixer des seuils de résistance pour les combinaisons antimicrobiens/espèces/pathogènes, au-dessus desquels toute une gamme d'options de gestion des risques peut être déclenchée. Toutefois, cette approche doit être soigneusement évaluée car il convient de mettre en perspective l'utilisation actuelle des antimicrobiens et le niveau actuel de la résistance.

²² CAC/GL 63 – 2007 fournit des indications générales sur la sélection des options de gestion de risque (sections 4 & 6).

²³ « Niveau approprié de protection » (ALOP), est défini dans l'Accord SPS comme « le niveau de protection jugé approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé humaine, animale ou végétale ou la santé sur son territoire ». Ces niveaux peuvent aller du général au particulier selon le niveau d'information disponible en ce qui concerne la source des dangers et des risques et dépendra des objectifs de santé publique ».

A.3- Approche de précaution:

18. Lorsqu'il est prouvé qu'il existe un risque pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, les pays peuvent adopter une décision provisoire, et d'obtenir entre-temps les informations supplémentaires qui peuvent fonder et, si nécessaire, modifier la décision provisoire. Dans ces cas, la nature provisoire de la décision devrait être communiquée à toutes les parties intéressées et le calendrier ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réexaminée (par exemple réexamen après l'achèvement d'une évaluation des risques) doivent être indiqués lorsque la décision est communiquée initialement.

A.4-Approche ALARA

(D'autres observations seront soumises par les Philippines)

B.- Sélection des options de gestion des risques préférées

19. Une décision sur la meilleure des options de gestion des risques devrait également tenir compte des facteurs différents de la limitation de l'utilisation des antimicrobiens. Les facteurs importants qui peuvent être pris en compte sont notamment: les pratiques de manipulation des aliments dans de bonnes conditions d'hygiène, la réduction de la prévalence des agents pathogènes dans les animaux ou la production végétale, l'application du système HACCP, etc.

20. Les problèmes de résistance croisée et de co-résistance devraient être examinées.

21. Des mesures de contrôle peuvent être prises sur l'utilisation d'un agent antimicrobien chez certaines espèces ou pour certaines voies d'administration ou dans certains procédés de production (voir PRINCIPE GÉNÉRAL n°3)

VII.- MISE EN ŒUVRE DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

22. [Les gestionnaires des risques devraient élaborer un plan qui décrive la façon dont les options seront mises en œuvre, par qui et quand.

23. Les autorités nationales/régionales devraient assurer un cadre réglementaire approprié et des infrastructures.

24. Des mesures supplémentaires pourraient être envisagées en suivant une approche par étape (voir annexe 2).]

VIII.- SUIVI ET EXAMEN DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

- [Le suivi de l'utilisation des antimicrobiens est essentiel pour essayer d'établir un lien entre l'utilisation d'un antimicrobien et la prévalence de microorganismes résistants et de déterminants. Pour réaliser l'harmonisation des résultats de l'évaluation de l'efficacité et comparer l'efficacité des nouveaux antimicrobiens, il est recommandé de se référer à des méthodes standard, ou il faudrait au moins mentionner dans le paragraphe quelles sont les normes et les méthodes valides à utiliser.]
 - a) La surveillance devrait, dans la mesure du possible, concerner tous les antimicrobiens utilisés dans la production d'animaux et de cultures destinés à l'alimentation.
 - b) Le suivi de l'utilisation d'antimicrobiens sur les animaux devrait être compatible avec les programmes de suivi existants en tenant compte des aspects pertinents de la relation médicaments/microorganismes/espèces animales/aliment, des indications approuvées de l'étiquette et, le cas échéant, inclure la collecte des données au niveau des espèces et/ou par catégorie d'animaux au sein des espèces. Le niveau de détail de la collecte des données pourrait être appliqué par étape proportionnellement au risque, selon le besoin de réaliser un objectif de protection du consommateur ou de sécurité sanitaire des aliments, ou selon le besoin d'évaluer l'efficacité des options de gestion des risques.
 - c) Les autorités devraient de préférence planifier la collecte et l'analyse des données sur la dissémination de la résistance aux antimicrobiens et sur l'utilisation des antimicrobiens.

- d) Les données sur la résistance aux antimicrobiens doivent être analysées avec les données sur l'utilisation des antimicrobiens, et avec d'autres données pertinentes pour évaluer les relations possibles.

[En ce qui concerne la post-récolte, le but devrait être de réduire et de contenir les microorganismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments. Un système de suivi des tendances de la résistance antimicrobienne et de la prévalence des microorganismes d'origine alimentaire doit être mis en place. Des interventions ciblées visant à réduire les microorganismes résistants aux antimicrobiens au cours du traitement des aliments doivent être appliquées.]

25. Les gouvernements devraient définir un processus d'évaluation afin de déterminer si les options de gestion des risques ont été correctement mises en œuvre et si elles ont eu les résultats attendus (voir également les PRINCIPES GÉNÉRAUX).

26. Le contrôle et la surveillance devraient être soutenus par la réglementation et l'exécution des mesures de contrôle.

27. [Un niveau minimum de contrôle devrait être établi afin de mesurer l'utilisation et les effets de la gestion des risques.]

28. Les systèmes de suivi devraient être harmonisés (CAC/RCP 61-2005 & GL & 63) entre les pays, dans la mesure du possible (une disposition générale sur le partage des informations entre pays; davantage d'observations sont demandées sur cette question: à examiner avec le libellé du Code sur les animaux terrestres de l'OIE).

29. Les options de gestion des risques devraient être examinées et évaluées régulièrement, ou à un moment prédéterminé dans le temps, ou chaque fois que de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles.

30. Les critères de suivi et de contrôle liés aux options de gestion des risques spécialement mises en œuvre devraient être utilisés afin d'évaluer leur efficacité et le besoin de les ajuster.

31. Des critères supplémentaires peuvent être utilisés pour identifier de nouvelles informations (par exemple, les nouveaux dangers, la virulence d'un agent pathogène, la prévalence et la concentration dans les aliments, la sensibilité des sous-populations, des changements dans les régimes alimentaires ,...).

IX.- COMMUNICATION SUR LES RISQUES

(à harmoniser)

Annexe 1: Critères possibles

L'annexe 1 s'applique aussi aux plantes ou légumes destinés à la consommation humaine. Afin de suivre les effets des mesures de gestion des risques et l'évolution de la résistance aux antimicrobiens, les critères suivants peuvent notamment être utilisés:

- a. Nature et ampleur de la résistance aux antimicrobiens.
- b. Nature et ampleur de la résistance aux antimicrobiens dans les produits alimentaires d'origine animale, au niveau du commerce de détail.
- c. Prévalence des microorganismes résistants aux antimicrobiens dans les exploitations agricoles.
- d. Prévalence des microorganismes résistants aux antimicrobiens dans les produits alimentaires d'origine animale au niveau du commerce de détail.
- e. Prévalence des microorganismes résistants aux antimicrobiens ou de gènes de résistance dans les isolats cliniques de maladies d'origine alimentaire chez l'homme.
- f. Développement de nouveaux schémas de résistance des microorganismes.
- g. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les exploitations.
- h. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les aliments.
- i. Prévalence de maladies d'origine alimentaire chez les humains.

- j. Nombre de décès imputables à des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
- k. Nombre d'échecs thérapeutiques imputables à des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
- l. Autres effets néfastes pour la santé comme la perte de l'option de traitement et la gravité de l'infection (par ex. durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine et augmentation du taux d'hospitalisation et de mortalité) associés à une infection résistante
- m. Fréquence des infections humaines imputables à des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
- n. Fréquence des effets indésirables sur la santé humaine dus à des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
- o. Mortalité due à des infections d'origine alimentaire causées par des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire parmi les "populations vulnérables".
- p. [Niveau de sensibilisation aux risques de la résistance aux antimicrobiens (producteurs, consommateurs, industries de transformation et autres).]
- q. Niveau de conformité avec les restrictions d'utilisation des antimicrobiens ou de respect des lignes directrices sur l'usage prudent.
- r. Tendances de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation.
- s. Tendances de l'utilisation des antimicrobiens d'importance critique chez les animaux destinés à l'alimentation..
- t. Faisabilité technique et économique des mesures à appliquer.

[Annexe 2: Approche par étape suggérée***Étape 1***

- a) Veiller à une couverture vétérinaire (ou l'équivalent professionnel de la santé animale) pour le pays, la formation vétérinaire dans l'utilisation judicieuse/appropriée/responsable des antimicrobiens et les pratiques de production animale, et une participation adéquate dans la production alimentaire et la sécurité sanitaire des aliments.
- b) Assurer une infrastructure adéquate pour la production alimentaire/hygiène des aliments en conformité avec les normes et les lignes directrices du Codex.
- c) Assurer la formation, la sensibilité et la communication sur l'utilisation prudente des médicaments vétérinaires pour les agriculteurs et les personnes manipulant les animaux destinés à l'alimentation.
- d) Les autorités nationales devraient tirer parti de précédents en matière de réglementation et des compétences des autorités de référence, dans la région lorsque les capacités sont limitées.
- e) Communiquer au public la nécessité d'une préparation correcte et dans de bonnes conditions des aliments.

Étape 2

- f) Mettre en œuvre des lignes directrices pour une utilisation responsable par le biais des organisations professionnelles vétérinaires.
- g) Assurer, de manière fiable, une surveillance par l'autorité nationale compétente pour la sécurité sanitaire des aliments, des activités conformes avec les directives du Codex en matière d'hygiène des aliments.
- h) Mettre en place des infrastructures adéquates et les moyens de garantir la disponibilité de produits de qualité et l'implication de vétérinaires dans l'utilisation des antimicrobiens.
- i) Mettre en œuvre au niveau local/régional les programmes de surveillance des maladies d'origine alimentaire.

Étape 3

- j) Mettre en œuvre des programmes nationaux de surveillance pour les maladies d'origine alimentaire, y compris les pathogènes résistants aux antimicrobiens qui y sont associés.
- k) Mettre en œuvre des programmes nationaux de surveillance de la résistance et, si possible de l'usage.
- l) Mettre en œuvre l'examen réglementaire de nouveaux agents antimicrobiens avant l'approbation des produits.
- m) Travailler en collaboration avec les entreprises productrices de denrées alimentaires pour maintenir la vigilance dans la mise en pratique de l'hygiène (c'est-à-dire HAACP), qui protègent contre la contamination des aliments.
- n) Travailler avec les associations professionnelles (par exemple, profession vétérinaire, les groupes spécifiques aux espèces, etc.) pour assurer la conformité avec l'utilisation responsable de ces directives par toutes les parties concernées. Mettre en œuvre des programmes de recherches pour combler les lacunes dans les données, qui permettront d'améliorer la pratique ou de réduire la nécessité de l'utilisation d'antimicrobiens par la prévention des maladies, etc.
- o) Encourager les entreprises du secteur de la santé animale à développer des produits qui permettent d'éviter la sélection de résistance aux classes d'antibiotiques utilisés en médecine humaine.]

Cinquième partie

LIGNES DIRECTRICES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS, ENGLOBANT LA GESTION DES RISQUES, LA CRÉATION DE PROFILS DE RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Éléments communs pour l'introduction, les principes généraux, la communication sur les risques, la documentation et les définitions

(Préparé par le Canada, le Danemark, la France et les États-Unis d'Amérique)

Introduction

La résistance aux antimicrobiens (RAM) est une préoccupation majeure pour la santé publique mondiale et une question de sécurité sanitaire des aliments. Lorsque les pathogènes deviennent résistants aux agents antimicrobiens, ils peuvent présenter un risque plus important pour la santé découlant d'un éventuel échec thérapeutique et de la possibilité accrue de la maladie ainsi que de sa gravité. La RAM est liée de façon inhérente à l'usage des antimicrobiens dans tous les types d'environnements, y compris les utilisations humaines et non humaines. L'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation peut être une voie de transmission importante des microorganismes résistants des animaux aux humains.

Conformément aux principes du Codex, l'analyse des risques est un outil essentiel pour évaluer le risque pour la santé humaine lié aux microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et déterminer les stratégies appropriées d'atténuation pour maîtriser ces risques. Au cours de la dernière décennie, des faits marquants sont intervenus dans le domaine de l'utilisation des approches de l'analyse des risques pour traiter la résistance aux antimicrobiens. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS sur la résistance aux antimicrobiens ont permis de conclure que les microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pouvaient constituer des dangers microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments. La nécessité d'élaborer une approche structurée et coordonnée pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens a donc été soulignée (FAO/OIE/OMS, 2003, 2004 et 2008). Les lignes directrices de l'OMS/FAO et de l'OIE sur l'analyse des risques fournissent des approches générales et structurées pour traiter l'incidence que les microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine animale présents dans les aliments pourraient avoir sur la santé publique (OMS/FAO, 2006 et OIE, 2008). Cependant, compte tenu de la complexité biologique de la RAM, de ses aspects pluridisciplinaires dans l'ensemble du continuum, de la production à la consommation, et de la nécessité de mettre en œuvre des stratégies d'atténuation des risques appropriées, le présent document d'orientation présente un cadre consolidé spécifique à l'analyse des risques liés à la RAM

Plus particulièrement, l'objectif du présent document d'orientation est de fournir un cadre structuré de l'analyse des risques afin de traiter les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les aliments et les aliments pour animaux (y compris l'aquaculture), et à leur transmission par ces mêmes aliments, de microorganismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance liées à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens. Le présent document décrit les étapes que doivent suivre le Codex ou les autorités nationales et régionales lors des activités d'analyse des risques se rapportant à la résistance aux antimicrobiens.

La phase initiale du cadre de gestion du risque comprend une série de travaux collectivement appelés « activités préliminaires de gestion du risque ». Un processus systématique de gestion préliminaire du risque permet de mettre en lumière les problèmes de sécurité sanitaire des aliments et fournit un guide pour les mesures supplémentaires à prendre. La deuxième phase du cadre est la conduite d'une évaluation du risque qui fournit une approche scientifique transparente caractérisant les voies d'exposition, les effets néfastes pour la santé et l'incidence sur la santé humaine associés aux expositions d'origine alimentaire aux microorganismes résistants aux antimicrobiens concernés. La troisième phase du cadre est l'identification, la sélection, et la mise en œuvre des mesures appropriées de gestion du risque pour réduire au minimum et maîtriser les risques pour la santé humaine.

Le présent document devrait être consulté de pair avec les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007), les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999), les Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007), et le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005). L'analyse du risque de la RAM sur les aliments pour les animaux

peut aussi prendre en considération le Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex (CAC/RCP 54-2004) ainsi que le document Animal Feed Impact on Food Safety, disponible en anglais seulement (FAO/OMS, 2008a).

FAO/OIE/OMS. 2003. premier atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: Évaluation scientifique, Genève (Suisse) 1-5 décembre 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.

FAO/OIE/OMS. 2004. deuxième atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: de gestion, Oslo (Norvège), 15–18 mars 2004. http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf.

FAO/OIE/OMS. 2008. Réunion mixte d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique- Rapport de la réunion d'experts FAO/OMS/OIE, FAO, Rome (Italie), 26–30 novembre 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.

OMS/FAO. 2006. Food Safety Risk Analysis. A guide for national food safety authorities. Étude FAO: Alimentation et nutrition n°87. Rome, 2006.

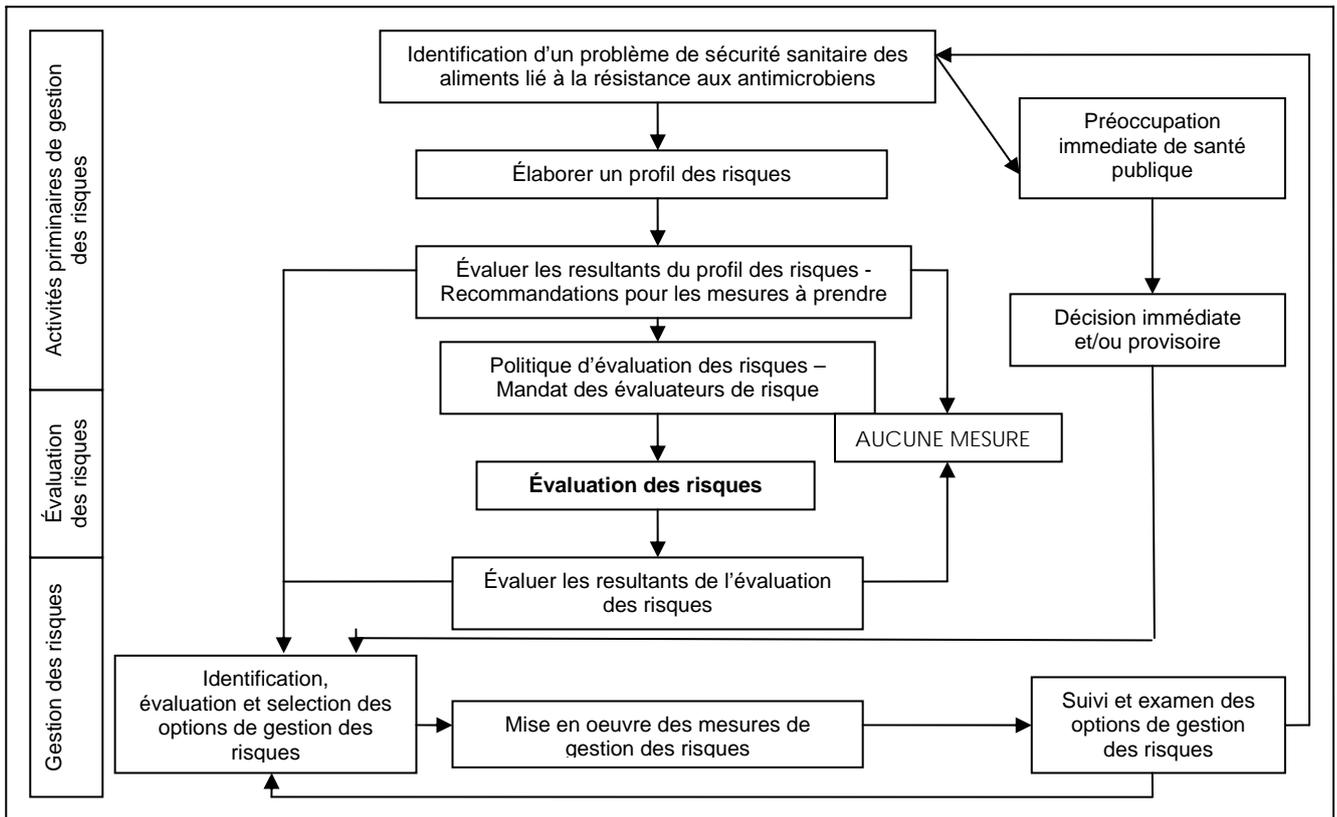
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>.

OIE. 2008. Code sanitaire pour les animaux terrestres (2008). http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

Diagramme de flux pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

Généralités: Lors de la réunion du groupe de travail intersessions qui s'est tenue du 26 au 30 mai 2008 à Bruxelles, il a été suggérée qu'un organigramme ou un autre type de diagramme pourrait être ajouté utilement à l'Introduction d'un document récapitulatif. Le diagramme faciliterait la lecture du document en plaçant les composantes de l'analyse des risques en relation les unes avec les autres et en fournissant un cadre de référence pour les éléments tels que: 1) enchaînement des étapes avant la gestion des risques (activités préliminaires de gestion des risques), 2) le processus d'identification, de sélection, de mise en œuvre et de suivi/examen des options de gestion des risques, et 3) description du processus de mise en œuvre et d'examen d'une décision provisoire.

Le diagramme peut être modifié en fonction des grands domaines traités.



Principes généraux de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

Principe 1: La protection de la santé humaine est le principal objectif de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (RAM).

Principe 2: L'analyse des risques liés à la RAM devrait être conforme à l'approche élaborée dans le document intitulé *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007).

Principe 3: L'analyse des risques liés à la RAM devrait suivre une approche structurée.

Principe 4: L'analyse des risques liés à la RAM devrait être appréciée et réexaminée, le cas échéant, à la lumière des données scientifiques récentes.

Principe 5: Les gestionnaires et les évaluateurs des risques devraient assurer des interactions efficaces tout au long du processus d'analyse des risques liés à la RAM. Cependant, le processus d'évaluation des risques devraient être fonctionnellement séparé de celui de la gestion des risques.

Principe 6: L'analyse des risques liés à la RAM devrait comprendre des consultations avec les parties intéressées.

Principe 7: Les activités menées à toutes les étapes de la gestion du risque lié à la RAM devraient être transparentes, uniformes, pleinement documentées, librement communiquées et avoir lieu en temps opportun.

Principe 8: Dans le cadre de l'analyse des risques liés à la RAM, on devrait prendre en considération les différences régionales qui existent au niveau de l'exposition humaine aux microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et aux déterminants génétiques de la résistance ainsi qu'au niveau des options de gestion des risques disponibles.

Principes généraux de la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

Principe 9: Les activités de gestion des risques liés à la RAM devraient être conformes aux "Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques" (CAC/GL 63-2007).

Principe 10: Les activités de gestion des risques liés à la RAM devraient prendre en considération l'apparition et la dissémination des pathogènes résistants d'origine alimentaire et des déterminants génétiques de la résistance dans l'ensemble de la chaîne alimentaire.

Principe 11: Les décisions concernant la gestion du risque lié à la RAM devraient faire l'objet d'une surveillance et d'un examen et, si nécessaire, de révisions.

Principe 12: Les autorités nationales devraient mettre en œuvre, autant que possible, le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC-RCP 61-2005), les sections pertinentes du Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres (2007), le Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)) et les documents et directives pertinents de l'OMS sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation.

Principes généraux pour l'établissement du profil de risque concernant la résistance aux antimicrobiens

Principe 13: Les activités d'établissement du profil de risque de la RAM devraient clairement décrire le problème de sécurité sanitaire des aliments, son contexte de santé publique, la disponibilité d'informations scientifiques pertinentes et les mesures possibles d'atténuation des risques conformes à l'approche établie (CAC/RCP 61-2005).

Principe 14: Dans le cadre de l'établissement du profil de risque de la RAM, on devrait tenir compte de tous les documents internationaux pertinents (par exemple, les recommandations formulées lors de la "Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique") pour définir un ordre de priorité pour l'évaluation des risques ultérieure et/ou les activités de gestion du risque.

Principe 15: Les activités d'établissement du profil de risque de la RAM devraient être centrées sur des combinaisons clairement définies d'aliments, de médicaments antimicrobiens, de pratiques d'utilisation des antimicrobiens et des microorganismes résistants d'origine alimentaire et/ou les déterminants génétiques de la résistance.

Principe 16: Le profil de risque de la RAM devrait fournir le plus d'informations possibles aux gestionnaires du risque afin de faciliter la prise de décision.

Principes généraux pour l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens

Principe 17: Une évaluation des risques liés à la RAM est une évaluation des risques microbiologiques qui doit en outre examiner les facteurs liés à la sensibilité aux antimicrobiens du ou des microorganismes en question et les conséquences pour le traitement de la maladie humaine. En conséquence, l'approche devrait être conforme aux "Principes et directives régissant la conduite et l'évaluation des risques microbiologiques" (CAC/GL 30-1999).

Principe 18: Dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la RAM, on devrait traiter la question posée par les gestionnaires des risques en tenant compte de l'approche du continuum de la ferme à la table, s'il y a lieu, tout en englobant la chaîne alimentaire de production, d'entreposage, de distribution et de consommation.

Principe 19: Dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la RAM, on devrait examiner les principaux facteurs qui contribuent à l'émergence et à la dissémination de la RAM parmi les microorganismes pathogènes et commensaux qui ont des réservoirs d'aliments.

Principe 20: Dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la RAM, on devrait examiner les rapports changeants des déterminants génétiques de la résistance parmi les populations microbiennes (p. ex. dans les aliments pour animaux, l'aquaculture, les plantes ou l'environnement) en plus de leur longévité et leur dispersion parmi les humains et les animaux.

Principe 21: Dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la RAM, on devrait examiner l'incidence de la RAM sur l'efficacité thérapeutique des antimicrobiens utilisés dans la médecine humaine.

8. Communication sur les risques

8.1 GÉNÉRALITÉS

La communication sur les risques est fondamentalement un processus de dialogue. Grâce à la communication sur les risques, les décideurs peuvent obtenir des informations fondamentales, et solliciter la rétroaction des parties touchées/intéressées. La communication avec toutes les parties intéressées favorise une meilleure

compréhension des risques et des approches de gestion des risques. La grande valeur que la communication ajoute à l'analyse des risques justifie les efforts déployés pour garantir qu'elle constitue une part effective du processus.

La communication entre les parties intéressées et touchées devrait être intégrée, dès que possible, dans toutes les phases d'une analyse des risques.

Communiquer efficacement avec des publics différents requiert des connaissances considérables, des compétences et une planification mûrement réfléchie. Il n'est pas toujours facile de connaître spécifiquement qui sont ces parties ou de les engager dans un processus particulier d'analyse des risques; il importe aussi d'éviter de choisir des outils et mécanismes de communication sur les risques inappropriés.

Des mécanismes peuvent être établis pour engager les parties intéressées dans les prises de décision relatives à la sécurité sanitaire des aliments au niveau national et/ou régional de manière générale, permanente. Pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (RAM), la communication devrait amener l'industrie (production, transformation des aliments, pharmaceutique etc.), les représentants des consommateurs et des pouvoirs publics à examiner ensemble les problèmes, les priorités et les stratégies dans un contexte collégial, non hostile; la recherche d'un terrain d'entente peut aussi être facilitée par la communication directe entre l'industrie et les représentants des consommateurs.

La communication doit être efficace pour réaliser les objectifs de gestion des risques de la RAM étant donné la nature complexe du risque et la variété des besoins et des problèmes des parties prenantes. La communication avec les autorités responsables de la santé publique qui ne sont pas intégrées aux autorités chargées de la sécurité sanitaire des aliments est particulièrement importante, compte tenu de l'importance qu'il y a à intégrer les informations scientifiques provenant de tous les aspects du suivi des dangers dans l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la surveillance de la santé humaine et des données épidémiologiques.

8.2 DURANT LES ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE GESTION DES RISQUES

Dans le cadre de la communication sur les risques, on devrait à ce stade tenir compte des principaux éléments des activités préliminaires entreprises par les gestionnaires des risques grâce à une interaction efficace avec les parties touchées et intéressées. La portée et l'ampleur des questions de sécurité sanitaire des aliments liées à la RAM, y compris l'impact sur la santé publique devraient être clairement déterminées dans le cadre d'une communication transparente entre toutes les parties. Il importe d'obtenir des informations de sources multiples concernant les problèmes de risques de RAM spécifiques, y compris ce qui est connu et ce qui ne l'est pas ainsi que la façon dont ils sont perçus. La communication est également fondamentale entre les gestionnaires et les évaluateurs de risques ainsi que les parties intéressées pour les activités ayant trait à l'établissement d'un profil de risque et/ou la commande d'une évaluation du risque afin de fournir des options provisoires de gestion des risques fondées sur la science, qui doivent également être communiquées en temps utile aux parties touchées ou intéressées .

8.3 DURANT L'ÉVALUATION DES RISQUES

La communication durant l'évaluation des risques devrait relever d'un processus interactif permanent impliquant les gestionnaires et les évaluateurs des risques ainsi que les parties touchées ou intéressées. Tout au long du processus d'évaluation des risques liés à la RAM, la communication devrait être efficace entre les évaluateurs et les gestionnaires de risque afin d'établir les faits scientifiques et les inconnus concernant la nature et l'ampleur des risques liés à la RAM et d'identifier les options visant à réduire le plus possible les risques estimés. De même, la communication devrait être maintenue entre les évaluateurs des risques et les parties intéressées pour rassembler les apports ou les données pertinentes et maintenir la transparence du processus d'évaluation. Elle sera guidée par la compréhension de l'opinion, des objectifs et des choix des parties intéressées et touchées et par l'élaboration de stratégies qui tiennent compte de leurs perspectives tout en garantissant que le principal objectif est la protection de la santé publique. Le résultat de l'évaluation des risques, et les options de gestion des risques envisageables, s'il y a lieu, devraient être communiqués à tous les parties intéressées et au grand public en temps voulu.

Durant la mise en œuvre des options de gestion des risques

Les gestionnaires des risques devraient communiquer les décisions concernant les options de gestion des risques à toutes les parties intéressées, y compris la justification, et la façon dont les parties touchées sont supposées les appliquer, le cas échéant.

Les décisions de gestion des risques sont mises en œuvre par différentes parties, notamment les pouvoirs publics, l'industrie pharmaceutique vétérinaire, les vétérinaires, les agriculteurs, l'industrie alimentaire, les distributeurs de produits alimentaires en gros et au détail, et le grand public, seules ou en collaboration. La mise en œuvre des décisions de gestion des risques devrait inclure des stratégies efficaces de communication sur les risques.

Sensibilisation du public à la sécurité sanitaire des aliments liée à la résistance aux antimicrobiens

La sensibilisation du public à la sécurité sanitaire des aliments demande des compétences en matière de communication sur les risques, mais les deux activités sont distinctes. La sensibilisation est une activité dans laquelle les autorités compétentes ont des informations à transmettre au public.

La communication sur les risques dans le domaine de la RAM devrait sensibiliser le public sur la nature du risque, l'existence des différentes voies de dissémination et l'importance relative de la chaîne alimentaire pour l'exposition humaine, les mesures qui ont été prises pour atténuer les risques et ce que les consommateurs peuvent faire pour diminuer les risques.

Communication sur les risques en tant qu'outil de gestion des risques

Le classement des options de gestion des risques devrait être un processus largement participatif auquel les groupes de parties prenantes affectés par les décisions devraient être associés. Les décisions relatives aux questions comme la répartition des risques et l'équité, l'économie, le rapport coût-efficacité, et la fixation d'un niveau de protection approprié sont souvent les aspects décisifs de la gestion des risques.

Les informations relatives aux antimicrobiens vétérinaires jugées essentielles par l'autorité nationale pour en assurer l'usage sûr et efficace, en conformité avec les bonnes pratiques vétérinaires, devraient être communiquées par l'industrie pharmaceutique vétérinaire, sous forme d'étiquettes, de fiches de données ou de dépliants.

L'industrie alimentaire a la responsabilité d'élaborer et de mettre en œuvre des systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments pour assurer que les mesures de mitigation des risques sont appliquées avec efficacité. À cette fin, et selon la nature de l'option, des activités de communication sur les risques pourront être nécessaires, notamment avec les fournisseurs, les clients et/ou les consommateurs, selon qu'il convient; tout comme la formation ou l'instruction du personnel et la communication interne.

Les associations professionnelles (secteur pharmaceutique, production et transformation des aliments, etc..) pourront trouver utile d'élaborer et de fournir des documents d'orientation, des programmes de formation, des bulletins techniques et d'autres informations.

La formation devrait être entreprise pour assurer la sécurité du consommateur de produits d'origine animale et donc la protection de la santé publique. La formation devrait impliquer toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique, les écoles vétérinaires, les instituts de recherche, les associations professionnelles et les autres utilisateurs approuvés²⁴.

Les consommateurs doivent améliorer leur propre santé et la santé publique; ils doivent pour cela adopter une attitude responsable, se tenir informés, respecter et suivre les instructions liées à la sécurité sanitaire des aliments. Des moyens multiples de fournir cette information aux consommateurs devraient être utilisés, comme les programmes d'éducation publique, l'étiquetage approprié et les messages d'intérêt public. Les organisations de consommateurs peuvent jouer un rôle considérable en convoyant cette information aux consommateurs.

Lorsque que les options de gestion des risques comprennent l'information des consommateurs, il est souvent besoin de programmes de vulgarisation, par exemple pour enrôler les prestataires de soins dans la diffusion des informations. Lorsque l'objectif est d'informer et de mobiliser le public, les messages destinés à des audiences particulières doivent être présentés dans les média qui les intéressent.

Documentation

Le processus (y compris les consultations entre les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques et les parties prenantes, l'identification et/ou la sélection de la source de données, les contraintes et les hypothèses adoptées, etc.) et les résultats spécifiques de l'analyse des risques liés à la RAM, notamment

²⁴ Voir par. 36 du document CAC/RCP 61-2005 – Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, où l'on trouvera une description de l'objectif des programmes de formation pertinents.

l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques devraient être documentés de façon complète et transparente conformément à l'approche établie dans d'autres documents du Codex (CAC/GL 30-1999; CAC/GL 62-2007; et CAC/GL 63-2007). Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées.

Définitions pour le document harmonisé

Les définitions qui suivent sont fournies afin que les termes utilisés dans ce document soient compris par tous de la même façon. Les définitions présentées dans les *Principes et directives régissant la conduite et l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999) s'appliquent au document. Certaines définitions établies dans le Codex sont citées en italique. Les définitions citées, qui se retrouvent déjà dans les documents de FAO/OIE/OMS, comprennent un renvoi, le cas échéant.

Effet néfaste pour la santé – Un résultat non désiré ou non voulu chez les humains. Dans le présent document, cette expression s'entend des infections humaines ou de leur fréquence causées par les microorganismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance dans les aliments ou provenant d'aliments d'origine animale ou végétale en plus de la fréquence accrue des infections et des échecs de traitement, de la perte d'options de traitement et de la gravité accrue des infections qui se manifestent par la durée prolongée de maladie, la fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine et l'augmentation du taux d'hospitalisation et de mortalité (FAO/OIE/OMS, 2003).

Antimicrobiens (agents antimicrobiens) – Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration in vivo, tue les microorganismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique (FAO/OIE/OMS, 2008).

Classe d'antimicrobiens: – Agents antimicrobiens possédant des structures moléculaires analogues, souvent avec un mode d'action similaire en raison de l'interaction avec une cible analogue et, par conséquent, assujettis à des mécanismes de résistance analogues. Les variations des propriétés des antimicrobiens dans une classe se produisent souvent à cause de la présence des différentes substitutions moléculaires qui entretiennent une série d'activités intrinsèques, ou divers modèles de propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

Résistance aux antimicrobiens – Capacité pour un microorganisme de se multiplier ou de résister en présence de niveaux croissants d'un agent antimicrobien, relativement à l'homologue vulnérable de la même espèce (FAO/OIE/OMS, 2008).

Commensal – Microorganismes participant à une relation symbiotique où une espèce tire un certain avantage alors que l'autre n'est pas touchée.

Corésistance: – Différents mécanismes de résistance, chacun octroyant la résistance à une classe d'antimicrobiens, associée avec le même hôte de bactéries (FAO/OIE/OMS, 2008).

Résistance croisée: – Un seul mécanisme de résistance dans une bactérie octroyant la résistance à différents niveaux à d'autres membres de la classe ou à d'autres classes. Le niveau de résistance dépend de l'activité intrinsèque de l'agent antimicrobien; en général, plus l'activité est élevée, plus les niveaux de résistance sont bas. La résistance croisée veut dire sélection croisée de résistance (FAO/OIE/OMS, 2008).

Évaluation de l'exposition – *L'évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques imputables aux aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.* Dans ce document, il s'agit de l'évaluation de la quantité et de la fréquence de l'exposition humaine à des microorganismes résistants aux antimicrobiens et à des déterminants de résistance.

Denrée alimentaire - Toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine et englobe les boissons, le chewing-gum et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation ou le traitement des aliments, à l'exclusion des cosmétiques ou du tabac ou des substances employées uniquement comme médicaments.

Danger – *Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse sur la santé.* Dans ce document, le danger comprend les microorganismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de la résistance (dérivés des aliments, de la nourriture pour animaux, des animaux et des plantes).

Caractérisation des dangers – *Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles.*

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

Pathogène – Microorganisme à l'origine d'une affection ou d'une maladie.

Pré-récolte – L'étape de production des aliments d'origine animale ou végétale précédant l'abattage ou la récolte.

Post-récolte – L'étape de production des aliments d'origine animale ou végétale suivant l'abattage ou la récolte, ce qui comprend souvent le refroidissement, le lavage, le triage et l'emballage.

Déterminants de la résistance – Le codage de l'élément ou des éléments génétiques pour la capacité des microorganismes de résister aux effets d'un antimicrobien. Ils se situent dans un chromosome ou un plasmide et peuvent être associés avec les éléments génétiques transmissibles tels que les intégrons et les transposons, permettant ainsi la transmission horizontale des souches les plus résistantes jusqu'aux plus vulnérables.

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

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

Évaluation des risques - Processus scientifique comportant les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition; et iv) caractérisation des risques.

Politique d'évaluation des risques - Lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.

Caractérisation des risques – *Estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets néfastes pour la santé connus ou possibles susceptibles de se produire dans une population donnée, en fonction de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.*

Communication sur les risques - Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

Gestionnaire des risques - une organisation gouvernementale nationale ou internationale ayant la responsabilité des activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

Gestion des risques - Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

Estimation des risques – *Résultat de la caractérisation des risques.* Estimation quantitative du risque résultant de la caractérisation des risques

Profil de risque – Description du problème de sécurité sanitaire des aliments et de son contexte.

Valeur probante de la preuve – Une mesure qui tient compte de la nature et de la qualité des études scientifiques afin d'examiner le risque lié à un agent. Les incertitudes qui découlent du caractère incomplet et de l'indisponibilité de données scientifiques obligent souvent les scientifiques à tirer des conclusions, à avancer des hypothèses et à porter des jugements afin de caractériser un risque.