

# 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 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 11 de l'ordre du jour

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Vingt-neuvième session*

*Genève (Suisse), 3- 9 juillet 2006*

**ACTIVITÉS DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS**

**Observations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2005/33-CAC, Partie A**

**Australie, Canada, Cuba, Communauté européenne, Japon, Norvège, Paraguay,  
République de Corée, États-Unis d'Amérique, Venezuela, Consumers International,  
FIL et OIE**

**AUSTRALIE**

L'Australie a le plaisir de présenter les observations suivantes en réponse à la lettre circulaire CL 2005/33-CAC: Demande d'observations concernant les activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.

**PARTIE A: DEMANDE D'OBSERVATIONS**

a) *Observations relatives à la proposition figurant à l'Appendice I pour de nouvelles activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens*

**OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL:**

Le Groupe intergouvernemental spécial ne devrait pas perdre de vue en effectuant ses travaux que le principal facteur de risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens chez l'homme est l'utilisation et l'abus des antimicrobiens dans la médecine humaine. L'utilisation et l'abus des antimicrobiens chez les animaux sont un facteur moindre, mais néanmoins pouvant être important, de résistance aux antimicrobiens chez l'homme.

Il est noté que la question des résidus des antimicrobiens ne fera pas partie des objectifs du Groupe spécial, mais le mandat devrait toutefois préciser si les résidus d'antimicrobiens seront pris en considération. Le Comité consultatif technique mixte d'experts sur la résistance aux antimicrobiens d'experts de l'Australie (Joint Expert Committee Technical Advisory Committee on Antibiotic Resistance (JETACAR), a conclu notamment qu'il était très peu vraisemblable que la consommation de résidus d'antimicrobiens dans les aliments puisse entraîner une résistance. En effet, les concentrations de résidus d'antimicrobiens sont très faibles et sont probablement encore réduites par la cuisson et autres transformations des aliments ainsi que par le métabolisme dans l'intestin.

Par souci d'économie, le tirage du présent document a été restreint. MM. les délégués et observateurs sont donc invités à ne demander d'exemplaires supplémentaires qu'en cas d'absolue nécessité et à apporter leur exemplaire personnel en séance.

La plupart des documents de réunion du Codex sont disponibles sur Internet, à l'adresse suivante : [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

Le Groupe spécial devrait traiter les questions de résistance aux antimicrobiens présentant une importance au plan international. Il est nécessaire par exemple de définir la mesure dans laquelle la circulation transfrontière des aliments est susceptible d'augmenter la diffusion de la résistance dans le monde. Il faut aussi déterminer la nature et le coût des futures activités de surveillance pour faire face aux exigences du commerce et de la santé publique aux niveaux national et international. L'Australie estime plus efficace que cette activité soit effectuée par le Codex que par les pays eux-mêmes.

Le recours aux profils de risque est une approche raisonnable et conforme au modèle de collaboration internationale élaborée par les Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA).

La FAO et l'OMS ont, grâce au mécanisme des JEMRA, acquis de l'expérience dans la gestion de questions analogues et les activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens en tireront avantage. Il faut néanmoins éviter de lancer des études très longues de nature quantitative qui ne reconnaissent pas dès le début l'énorme incertitude scientifique à laquelle elles risquent de se heurter.

Le Groupe spécial devrait éviter les processus coûteux qui ont déjà fait l'objet d'un examen approfondi et critique par les pays membres et dans les ouvrages scientifiques. Le Groupe spécial devrait donc faire largement appel aux processus et aux expériences des autres pays (par exemple, les rapports du JETACAR et autres rapports équivalents).

Le Groupe spécial devrait être informé des difficultés et des coûts que leurs recommandations pourraient entraîner, en particulier pour les économies en développement. Sans l'engagement des pays membres, l'initiative pourrait subir des délais importants et se heurter à de grandes difficultés.

L'Australie souhaiterait donc que les activités du Groupe spécial évitent les doubles emplois, traitent les besoins du commerce international et des pays en développement, et simplifient autant que possible les activités d'évaluation des risques et d'établissement de l'ordre de priorité des risques.

## **OBSERVATIONS PARTICULIÈRES:**

### **A. Objet**

L'Australie approuve dans son ensemble l'objet du Groupe spécial proposé à l'Appendice I, mais le libellé actuel est vaste. L'Australie estime donc qu'il serait prudent de fournir des orientations plus précises.

Afin de garantir que le Groupe spécial puisse effectuer sa tâche dans les délais prévus, les activités en cours ou déjà achevées par le Codex dans le domaine des aliments pour animaux et aux antimicrobiens devront être prises en compte. Les activités concernant l'alimentation animale devraient être complémentaires de celles réalisées par le Groupe spécial intergouvernemental sur l'alimentation animale et ne devraient donc pas créer de nouveaux travaux sur l'alimentation animale.

L'expression 'médicament vétérinaire antimicrobien' est bien définie par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaire dans les aliments. Le terme 'antimicrobien' a été défini au cours des deux ateliers conjoints tenus par la FAO, l'OMS et l'OIE en 2003 et en 2004, sur la gestion des risques et l'évaluation des risques, respectivement. Les activités du Groupe spécial devraient donc être axées sur les médicaments antimicrobiens importants pour la santé humaine et animale pouvant avoir une incidence sur les échanges internationaux et ne devraient pas chercher à élargir les types d'antimicrobiens afin d'inclure les pesticides, ce qui correspond aussi aux activités sur la résistance aux antimicrobiens réalisées au niveau national.

La phrase telle qu'elle est libellée donne l'impression d'inclure dans l'objet du groupe spécial les gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens présents dans les denrées alimentaires ainsi que les plantes génétiquement modifiées qui contiennent des gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens. Ces derniers sont souvent utilisés dans les processus de transformation comme gènes marqueurs pour identifier les plantes transformées.

L'Australie estime que les organismes génétiquement modifiés utilisés comme sources d'aliments ne devraient pas être inclus dans l'objet du présent Groupe spécial, pour les raisons suivantes:

- La présence de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens dans les aliments génétiquement modifiés a été évaluée de manière scientifique et est pas considérée comme étant sans incidence sur la santé humaine.

- Le transfert de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens des aliments génétiquement modifiés aux bactéries dans le tube digestif humain paraît peu vraisemblable compte tenu du grand nombre d'étapes complexes et improbables nécessaires pour que cela se produise.
- Dans les denrées alimentaires, ce sont les microorganismes porteurs de gènes de résistance aux antimicrobiens qui peuvent être dangereux pour la santé humaine, et non les gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens eux-mêmes. Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire examine à l'heure actuelle des orientations pour le contrôle efficace et la limitation des microorganismes.
- Il est peu probable que les gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens présents dans les plantes génétiquement modifiées et les aliments dérivés de ces plantes puissent être transférés aux microorganismes. Les gènes ne sont pas exprimés dans les plantes et ne présentent donc pas de pression de sélection.

## B. Champ d'application

L'Australie approuve le champ d'application des travaux du Groupe spécial présenté à l'Appendice I, mais estime qu'il faudrait modifier le deuxième alinéa pour des raisons de clarté et propose le libellé suivant :

- Attribuer un ordre de priorité à ces travaux, en mettant l'accent sur l'importance pour la santé publique et la santé animale des antimicrobiens à l'étude, avec référence aux *Agents antibactériens importants pour la médecine humaine (OMS)* et à la liste de l'OIE des *antimicrobiens importants dans la médecine (une fois établie)*.

## C. Activités

Australie approuve largement les activités du Groupe spécial proposées à l'Appendice I.

Les Points ii) et iii) tels que rédigés mettent l'accent sur la production d'aliments pour animaux. Il importe de noter qu'il ne s'agit que de l'un des facteurs ayant une incidence sur la résistance aux antimicrobiens au niveau de la production primaire. L'Australie propose de supprimer 'animaux destinés à la consommation et dans la production d'aliments pour animaux' et de revenir au libellé original du Codex de 'production alimentaire primaire (animaux et cultures)' pour tenir compte d'une application plus large.

Le Point vi) devrait souligner que les avis relatifs à la gestion des risques mettront l'accent sur les aspects de santé humaine.

b) *Suggestions pour le titre à attribuer à ce nouveau groupe intergouvernemental spécial chargé de s'occuper de la résistance aux antimicrobiens et pour la durée de son mandat*

L'Australie propose le titre suivant pour examen:

Groupe intergouvernemental spécial du Codex pour la réduction de la résistance aux antimicrobiens dans la production alimentaire primaire.

Durée du mandat:

Le groupe spécial achèvera ses activités dans un délai de quatre ans.

## CANADA

Le Canada appuie la création d'un Groupe spécial intergouvernemental sur la résistance aux antimicrobiens qui serait chargé de fournir des orientations sur les méthodes et les procédés visant à réduire les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux de microorganismes et de gènes résistant aux antimicrobiens. Un titre approprié pourrait être "*Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens*".

Le Canada estime nécessaire d'adopter une approche structurée et de déterminer des délais pour les activités du Codex dans ce domaine. Nous suggérons que, une fois la création d'un Groupe spécial sur la résistance aux antimicrobiens approuvée et son mandat entériné par la Commission, de commencer par diffuser une lettre circulaire afin de solliciter des propositions spécifiques pour de nouvelles activités et des priorités. Les observations formulées en réponse à la lettre circulaire devraient être diffusées sous forme de document de travail pour examen par le Groupe spécial à sa première session. Celui-ci, sur la base des observations, choisirait deux ou trois sujets spécifiques qui seraient au centre de ses activités.

Nous apportons notre soutien aux activités identifiées à l'Appendice I de la lettre circulaire CL 2005/33-CAC, et croyons quelles sont importantes pour la réussite du Groupe spécial. Cependant nous sommes d'avis qu'elles reflètent la façon dont le Groupe spécial réalisera ses activités et devraient donc être soumises à son examen. Le Canada reconnaît que le processus qui permettra au Groupe spécial d'entreprendre ses activités doit être clairement connu, mais nous ne pensons pas qu'il doit être spécifiquement défini dans le cadre de son mandat, notant que ces processus n'ont pas été inclus dans le mandat d'autres groupes spéciaux créés par la Commission. Nous proposons d'incorporer les activités figurant à l'Appendice I dans la lettre circulaire susmentionnée, et de demander aux membres d'indiquer d'autres activités leur paraissant utiles ainsi que, le cas échéant, des documents de projet.

Nous proposons donc de restructurer l'Appendice I à des fins de cohérence avec les orientations fournies par le Manuel de procédure du Codex, 15<sup>ème</sup> édition, page 74, concernant le mandat des organes subsidiaires créés en vertu de l'Article XIb)i). À cet égard, nous estimons que les éléments énoncés dans l' "objet" et dans le "champ d'application" peuvent constituer les "objectifs" du Groupe spécial et que d'autres éléments mentionnés dans l'"objet" et dans les "activités" peuvent servir de base au "Mandat". Nous notons par ailleurs qu'il est demandé de fixer la durée du mandat du Groupe spécial. Compte tenu de ce qui précède, le Canada propose le mandat suivant pour le Groupe spécial intergouvernemental sur la résistance aux antimicrobiens :

#### Objectifs

Élaborer des normes, lignes directrices ou recommandations, selon qu'il convient, en tenant dûment compte des Principes de travail pour l'analyse des risques, afin de réduire les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et à la transmission par les aliments de microorganismes résistant aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens.

#### Durée du mandat

Le Groupe spécial intergouvernemental achèvera ses travaux dans un délai de cinq ans et devra présenter un rapport complet à la Commission en 2011.

#### Mandat

- a) Établir des profils de risques concernant le potentiel de résistance aux antimicrobiens des différents antimicrobiens utilisés dans les animaux destinés à la consommation (y compris l'aquaculture) et dans la production d'aliments pour animaux.
- b) Classer par ordre de priorité les antimicrobiens utilisés dans les animaux destinés à la consommation et dans la production d'aliments pour animaux, en mettant particulièrement l'accent sur l'importance pour la santé humaine des antimicrobiens examinés, en tenant compte des questions de santé animale pertinentes.
- c) Fournir des avis spécifiques pour la gestion du risque afin de réduire le risque pour la santé humaine associé à la transmission par les aliments de microorganismes résistant aux antimicrobiens, compte tenu de l'ordre de priorité des antimicrobiens.
- d) Collaborer étroitement avec les comités du Codex appropriés (par exemple, CCFH, CCRVDF) et l'OIE, en tenant compte des activités réalisées dans ce domaine par les autorités nationales, la FAO, l'OMS, d'autres organisations internationales et autres instances internationales pertinentes.

## CUBA

L'augmentation généralisée de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries pathogènes a suscité des préoccupations quant à l'usage inconsidéré des antimicrobiens dans la production animale susceptible de faciliter le développement de bactéries résistantes ou de gènes porteurs de résistance qui peuvent être transmis à des bactéries qui provoquent des maladies chez l'homme. Cette question est importante pour la sécurité sanitaire des consommateurs.

Le problème fondamental est la relation entre la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries responsables d'infections d'origine alimentaire chez l'homme et l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation. Certains pathogènes, notamment *Salmonella*, ne se transmettent pas facilement entre les individus, ce qui fait penser que les aliments sont la principale et la plus probable source d'exposition humaine à ces bactéries.

La surveillance de la résistance par isolement de ces bactéries dans les aliments devrait s'appliquer non seulement aux bactéries qui provoquent des zoonoses et aux pathogènes tels que *Campylobacter coli/jejuni*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, etc., qui sont les principales causes des infections d'origine alimentaire, mais aussi aux bactéries indicatrices telles que *Escherichia coli*, qui font partie de la microflore de nombreux types d'aliments et sont souvent utilisés comme paramètres d'hygiène des aliments. Nous suggérons de mettre l'accent sur la surveillance d'*E. coli* compte tenu de sa propension à transmettre les gènes porteurs de résistance est reconnue, de ce qu'il s'agit de l'une des bactéries qui a développé la plus grande résistance aux antimicrobiens et de sa répartition écologique.

Les aliments crus devraient être contrôlés, en particulier ceux qui, du fait du développement des échanges, peuvent maintenant être importés en quelques heures d'endroits très éloignés et différents où les programmes de surveillance alimentaire sont souvent inexistantes. Le choix de médicaments antimicrobiens dans la médecine humaine et vétérinaire est aussi très important.

### Titre du nouveau groupe intergouvernemental spécial

Nous proposons **Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.**

### Le contenu de l'appendice I

Nous recommandons ce qui suit:

#### **A. Objet**

- inclure après orientations reposant sur des données scientifiques « sur la résistance aux antimicrobiens »

#### **B. Champ d'application**

- - nous proposons d'inclure au premier alinéa une analyse de tous les antimicrobiens utilisés à la fois sur le plan international et dans les pays en voie de développement aux ressources limitées.
- - toujours au premier alinéa, ajouter dans la parenthèse l'**apiculture**.
- - mettre l'accent sur la surveillance de *E. coli* en raison de sa propension connue à transmettre des gènes porteurs de résistance, parce qu'il s'agit d'une des bactéries qui a développé la plus grande résistance aux antimicrobiens et en raison de sa répartition géographique.
- - nous considérons qu'une attention particulière devrait être accordée au contrôle antimicrobien des aliments crus (bœuf, viande de porc, volaille, œufs, produits laitiers, poissons, fruits et légumes, **miel**).

#### **C. Activités**

- Nous suggérons d'ajouter que chaque pays devrait déterminer tous les ans les éventuelles modifications qui se sont produites dans les bactéries pathogènes (*Campylobacter coli/jejuni*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, et autres) responsables des maladies d'origine alimentaire chez l'homme, pour lesquels des programmes de surveillance devraient accompagner les échanges entre pays, avec la collaboration de la FAO et de l'OMS.

- Nous suggérons d'inclure au point iii) l'**apiculture** car ce point ne mentionne que les animaux destinés à la consommation et les aliments pour animaux, alors qu'il existe des produits destinés à la consommation (**miel**) qui ne peuvent être cuits ou transformés pour réduire la charge microbienne.

## COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

En réponse à la lettre circulaire du Codex 2005/33-CAC «*Demande d'observations concernant les activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens*», la Communauté européenne et ses vingt-cinq États membres ont le plaisir de soumettre les observations ci-après.

### a) Observations sur la proposition figurant à l'appendice I (de la lettre CL 2005/33-CAC) relative à de nouvelles activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens

#### Observations générales

- La Communauté européenne et ses États membres soutiennent la création d'un groupe intergouvernemental spécial chargé de la résistance aux antimicrobiens.
- Les nouvelles activités devraient commencer le plus rapidement possible.

#### Observations particulières

##### • **B. Champ d'application**

- La Communauté européenne et ses États membres souhaiteraient inclure la possibilité de prendre en considération les travaux effectués par des organisations régionales d'intégration économique. La modification suivante pourrait être apportée à la fin du premier paragraphe du point B «Champ d'application»:

*«Les travaux du Codex dans ce domaine aboutiront à des orientations sur la méthodologie et les processus, y compris des options spécifiques de gestion des risques, sur la base d'évaluations des risques établies par la FAO/OMS par le biais des JEMRA (Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques) et en collaboration étroite avec l'OIE, compte tenu des travaux entrepris dans ce domaine aux niveaux national/régional et international.»*

- La Communauté européenne et ses États membres soutiennent pleinement les actions visant à prévenir la résistance aux antimicrobiens d'une manière équilibrée dans tous les domaines concernés: la médecine humaine, la médecine vétérinaire en relation, notamment, avec la production animale et la production de denrées alimentaires, et la protection phytosanitaire.

Dans ce contexte, le premier tiret du deuxième paragraphe devrait couvrir tous les aliments, et pas seulement les «antimicrobiens administrés aux animaux destinés à la consommation (y compris l'aquaculture) et utilisés dans la production d'aliments pour animaux». Comme indiqué au premier paragraphe de la lettre circulaire («*Cependant il a été proposé que les activités futures du Codex (...) traitent des antimicrobiens en général, afin de couvrir l'utilisation des pesticides et des additifs, ne soient pas limitées aux médicaments antimicrobiens et incluent également l'alimentation animale.*») et afin de couvrir les pesticides et autres antimicrobiens utilisés dans la production de végétaux et à différentes étapes de la chaîne de transformation des denrées alimentaires, la Communauté européenne et ses États membres proposent les modifications suivantes:

*«Pour parvenir à ce résultat, il faudra:*

- *Établir des profils de risques concernant le ~~potentiel de~~ développement d'une résistance aux antimicrobiens provenant de l'utilisation de différents antimicrobiens ~~utilisés~~ dans la chaîne alimentaire, c'est-à-dire dans la production et la transformation des aliments pour animaux ainsi que dans la production et la transformation des denrées alimentaires, y compris chez les animaux producteurs de denrées alimentaires destinés à la consommation (y compris l'aquaculture) et dans la production d'aliments pour animaux.»*

Même version (sans indication des modifications):

«- Établir des profils de risques concernant le développement d'une résistance aux antimicrobiens provenant de l'utilisation de différents antimicrobiens dans la chaîne alimentaire, c'est-à-dire dans la production et la transformation des aliments pour animaux ainsi que dans la production et la transformation des denrées alimentaires, y compris chez les animaux producteurs de denrées alimentaires.»

• **C. Activités:**

- Il convient de modifier le point C iii) en conséquence:

«iii) Établir des profils de risques concernant le potentiel de résistance aux antimicrobiens des différents antimicrobiens administrés aux animaux **producteurs de denrées alimentaires**, destinés à la consommation et utilisés dans la production et la transformation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, identifier notamment les données nécessaires pour des avis scientifiques.»

- La Communauté européenne et ses États membres pensent que l'expression «**animaux producteurs de denrées alimentaires**» pourrait être utilisée dans l'ensemble du document et remplacer l'expression «*animaux destinés à la consommation*», ce qui entraînerait les modifications supplémentaires suivantes aux points C ii) et vi):

«ii) Classer par ordre de priorité les antimicrobiens administrés aux animaux **producteurs de denrées alimentaires** destinés à la consommation et utilisés dans la production d'aliments pour animaux, en mettant particulièrement l'accent sur leur importance pour la santé humaine et animale, et en tenant compte des travaux en cours de la FAO, de l'OMS et de l'OIE, sur les antimicrobiens très importants pour la santé humaine et animale.

(...)

vi) Fournir des avis spécifiques sur la gestion des risques en s'appuyant sur les priorités définies, les profils de risques, les résultats des évaluations des risques, ainsi que sur les documents/directives existants de la FAO, de l'OMS et de l'OIE concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux **producteurs de denrées alimentaires** destinés à la consommation et sur les travaux en cours de la FAO, de l'OMS et de l'OIE sur les antimicrobiens de très grande importance.

- En outre, la Communauté européenne et ses États membres estiment que, conformément à la disposition du manuel de procédure de la Commission du *Codex Alimentarius* relative aux procédures d'élaboration des normes et textes apparentés du Codex, tous les organes subsidiaires concernés du Codex (Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, etc.) devraient être invités, le cas échéant, à formuler leurs observations sur les projets de documents.

**b) Suggestions relatives à l'intitulé d'un nouveau groupe intergouvernemental spécial du Codex chargé des questions liées à la résistance aux antimicrobiens et suggestions relatives à la durée de son mandat**

- La Communauté européenne et ses États membres suggèrent de donner à ce nouveau groupe le nom suivant:

**«Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens»**

- Étant donné qu'il a été convenu au mois de juillet 2005 qu'une décision finale sur la création de ce groupe ne serait prise que lors de la prochaine session de la Commission du *Codex Alimentarius*, la Communauté européenne et ses États membres pensent que le groupe intergouvernemental spécial chargé de la résistance aux antimicrobiens pourrait être invité à soumettre son **rapport final à la Commission au plus tard en 2010.**

**JAPON**

Le Gouvernement japonais tient à remercier de l'occasion qui lui est donnée de soumettre des observations en réponse à la lettre circulaire CL 2005/33-CAC A) Demande d'observations).

**a) Observations concernant la “Proposition de mandat relatif aux activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens”**

Le Japon souhaiterait tout d’abord exprimer son soutien à la création d’un nouveau groupe intergouvernemental spécial et remercie la République de Corée d’avoir pris l’initiative de cette activité.

La question de la résistance aux antimicrobiens ayant déjà fait l’objet de nombreux travaux aux plans national et international, et notamment au sein du Codex, de l’OMS, et de l’OIE, il conviendrait d’éviter les doubles emplois. Par exemple, le CCRVDF a, depuis sa douzième session en 2000, élaboré le Code d’usages visant à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, qui a ensuite été adopté par la Commission à sa vingt-huitième session. Afin d’obtenir les résultats attendus dans les délais fixés, les activités futures devront être axées sur les questions hautement prioritaires qui n’ont pas été totalement traitées ou résolues, en tenant compte des travaux déjà réalisés.

Les antimicrobiens utilisés et les buts et les modalités de leur application étant différents selon les activités de production alimentaire, l’analyse des risques de résistance aux antimicrobiens nécessite une contribution pluridisciplinaire. Les activités futures du Codex sur ce sujet devront être réalisées de manière coordonnée. Il serait donc souhaitable que ce nouveau groupe spécial intègre tous les travaux pertinents déjà réalisés, en cours ou futurs (non seulement sur les médicaments vétérinaires mais aussi sur les pesticides, les additifs alimentaires ainsi que ceux pour l’alimentation animale et les risques découlant de l’absorption de microbes résistants), et élabore un document de stratégie et/ou d’orientation pour les activités futures du Codex qui devront être menées par les organes subsidiaires pertinents du Codex. Durant ses travaux, le groupe spécial devrait tenir compte de l’importance relative de la production alimentaire vis-à-vis des autres activités pertinentes au regard de l’émergence de la résistance aux antimicrobiens.

**b) Suggestions concernant le titre d’un nouveau groupe intergouvernemental spécial et la durée de son mandat**

Nous souhaitons proposer “*Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens associées aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux*” comme titre du nouveau groupe spécial. En ce qui concerne la durée du nouveau groupe spécial, un mandat de quatre ans devrait lui permettre d’accomplir sa mission avec rapidité et efficacité.

**NORVÈGE**

Faisant suite à la lettre circulaire de juillet 2005 (CL 2005/33-CAC) émanant du Secrétariat du Codex, la Norvège souhaiterait soumettre les observations suivantes:

La Norvège est consciente que la résistance aux antimicrobiens est un problème émergent de santé publique de dimensions internationales et que, compte tenu de sa complexité, une approche pluridisciplinaire et globale est nécessaire pour maîtriser la résistance aux antimicrobiens, notamment chez les animaux et dans la chaîne alimentaire.

La Norvège, dans sa réponse à la lettre circulaire CL 2004/32-EXEC, a apporté son plein soutien à la création urgente d’un Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens afin d’élaborer des options de gestion des risques sur la résistance aux antimicrobiens associée à l’utilisation non humaine d’antimicrobiens, pour utilisation au niveau national et international. En outre, la Norvège a apporté son plein soutien à la République de Corée en tant que pays d’accueil du futur Groupe spécial. La Norvège ne doute pas que la Corée remplira son rôle de pays d’accueil du Groupe intergouvernemental spécial de manière excellente et efficace. Par ailleurs, la Norvège estime que le fait qu’un pays hors de l’Europe et de l’Amérique du Nord accueille le Groupe spécial est important pour faire davantage prendre conscience que l’utilisation non humaine d’antimicrobiens est un problème qui concerne le monde entier.

Dans sa lettre circulaire, le Secrétariat du Codex demande de soumettre:

1. Des observations sur la proposition figurant à l’Appendice 1 pour de nouvelles activités du Codex dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens.
2. Des suggestions pour le titre à attribuer à un nouveau groupe intergouvernemental spécial chargé de s’occuper de la résistance aux antimicrobiens et pour la durée de son mandat.

La Norvège souhaite tout d'abord féliciter le Secrétariat du Codex, la FAO et l'OMS d'avoir formulé une proposition de très grande qualité.

En ce qui concerne le point 1:

A. Objet:

La Norvège approuve sans réserve l'Objet proposé, car il correspond à ce que la Norvège pense que devrait être le but ultime des travaux du groupe spécial.

B. Champ d'application:

La Norvège approuve le contenu du Champ d'application proposé, mais suggère de modifier le libellé du premier paragraphe comme suit: "Les travaux du Codex dans ce domaine aboutiront à **des orientations sur des options spécifiques de gestion, y compris des méthodes et des processus, afin de réduire les risques pour la santé humaine associés à la transmission par les aliments de la résistance aux antimicrobiens. Les orientations devraient reposer sur.....etc...**".

Nous suggérons de reformuler le premier point comme suit: "L'élaboration des profils de risques concernant l'utilisation des différents antimicrobiens **dans les animaux (y compris l'aquaculture), la production d'aliments pour animaux et l'horticulture**".

Les motifs de cette proposition sont les suivants:

a) Nous estimons qu'il faudrait aussi traiter l'utilisation des antimicrobiens dans l'horticulture, conformément aux conclusions du rapport de l'Atelier mixte FAO/OMS/OIE, tenu à Genève en décembre 2003.

b) Nous pensons qu'il ne faudrait pas limiter l'utilisation dans les animaux à ceux destinés à la consommation. La Norvège est d'avis que le Groupe spécial devrait adopter une approche globale pour établir les profils de risque, en tenant compte de toutes les sources pertinentes de résistance, mais sans oublier que le but ultime est de réduire les risques pour la santé publique associés à la présence dans les aliments de bactéries résistantes aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens. Les animaux destinés à la consommation, y compris l'aquaculture, sont particulièrement pris en compte dans les questions de sécurité sanitaire et les activités du Codex. Il faut cependant reconnaître que d'autres animaux peuvent avoir une incidence indirecte sur la présence de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les aliments. L'utilisation d'antimicrobiens dans les animaux de compagnie peut aussi représenter un risque pour la santé publique, et la résistance aux antimicrobiens peut se transmettre des animaux de compagnie à l'homme via la chaîne alimentaire par contamination croisée. En réalité, l'utilisation des antimicrobiens considérés comme très importants pour l'homme est en général plus répandue dans les animaux de compagnie que pour les animaux destinés à la consommation. Il faut aussi prendre en compte le cas échéant la diffusion possible de la résistance aux antimicrobiens à la chaîne alimentaire par l'environnement. La Norvège estime donc qu'il importe que le Groupe spécial fasse preuve d'une grande ouverture d'esprit et adopte une approche globale pour traiter la question de risque public associé à la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire.

La Norvège suggère aussi de modifier comme suit le libellé du troisième point: "**Évaluer de manière quantitative le risque pour la santé humaine, y compris identifier et caractériser clairement les dangers, associé à la transmission de la résistance aux antimicrobiens par les denrées alimentaires**".

C. Activités

ii) La Norvège propose de supprimer "destinés à la consommation" et d'inclure "y compris l'aquaculture" afin de couvrir les animaux en général (y compris l'aquaculture), le cas échéant.

iii) La Norvège suggère de modifier le libellé comme suit: "Établir des profils de risques concernant l'utilisation des différents antimicrobiens **dans les animaux (y compris l'aquaculture), la production d'aliments pour animaux et l'horticulture**, notamment identifier les données nécessaires pour des avis scientifiques".

vi) La Norvège suggère de supprimer "destinés à la consommation" à la deuxième ligne.

Ces propositions sont motivées par le fait que les animaux destinés à la consommation sont très importants mais que d'autres animaux peuvent aussi avoir un impact indirect sur la présence de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les aliments. La Norvège estime que le Groupe spécial devrait adopter une approche globale lorsqu'il attribuera un ordre de priorité aux différents antimicrobiens et établira les profils de risque, en prenant en considération toutes les sources pertinentes de résistance, mais sans oublier que le but ultime est de réduire le risque de santé publique associé à la présence dans les aliments de bactéries résistantes aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens.

En ce qui concerne le point 2:

La Norvège suggère d'attribuer au nouveau groupe spécial le nom suivant: Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (en abrégé Groupe spécial RAM). Nous proposons un mandat d'une durée de 4 ans (2007-2010).

Autres questions:

La Norvège pense qu'il importe que le Groupe spécial et l'OIE collaborent, par exemple en encourageant l'OIE à prendre une part active au Groupe spécial.

Il importe aussi que le Groupe spécial tire parti des compétences des JEMRA et des avis en matière d'évaluation des risques qu'elles fournissent.

La Norvège souhaite rappeler ses conclusions en réponse à la lettre circulaire CL 2004/32-EXEC:

La Norvège apporte son soutien à la création urgente d'un Groupe spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens pour élaborer des options de gestion des risques sur la résistance aux antimicrobiens associée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens. La Norvège espère que la Commission du Codex Alimentarius pourra décider à sa prochaine session de créer un Groupe spécial. Enfin, la Norvège soutient pleinement la République de Corée en tant que pays d'accueil du Groupe spécial.

## PARAGUAY

### Observations générales

Le Paraguay considère que la résistance aux antimicrobiens est un sujet important qui doit être traité en raison de son incidence potentielle sur la santé humaine. Nous soulignons cependant que les pays en développement ont besoin d'assistance technique, de coopération et d'orientations pour appliquer les méthodes et les processus destinés à réduire le niveau de risque de résistance aux antimicrobiens dans les aliments.

### Réponse aux deux questions

a) Le Paraguay approuve le contenu de l'Appendice I.

Il suggère cependant les modifications d'ordre rédactionnel suivantes à la section A. Objet pour rendre l'espagnol plus clair : *Le Codex devra fournir des orientations reposant sur des données scientifiques, en tenant dûment compte de ses principes d'analyse des risques, afin de réduire les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et la transmission ~~par les aliments~~ de microorganismes résistant aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens par les aliments.*

b) nous proposons le titre suivant pour le nouveau groupe spécial: *Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens dans les aliments pour animaux destinés à la consommation et dans les alimentss destinés à la consommation humaine.*

En ce qui concerne la durée du mandat, nous proposons une période de 4 (quatre) ans.

## REPUBLIQUE DE CORÉE

En réponse à la lettre circulaire du Codex CL 2005/33-CAC "Demande d'observations concernant les activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens," la République de Corée est très heureuse de soumettre les observations suivantes, en apportant un soutien plein et vigoureux à la création d'un Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens.

### a) Observations sur la proposition figurant à l'Appendice I relative à de nouvelles activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.

#### Observations concernant l'Objet:

- Les risques associés à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et à la résistance aux antimicrobiens devraient faire partie de l'évaluation et de la gestion de la sécurité sanitaire humaine à des fins de décisions réglementaires.
- La résistance aux antimicrobiens est un problème multifactoriel et nécessite donc une approche pluridisciplinaire, et toutes les questions pertinentes ayant trait aux antimicrobiens devraient être examinées attentivement pour les animaux destinés à la consommation, y compris l'aquaculture, la production d'aliments pour animaux et l'horticulture.
- Le Groupe spécial devrait examiner et regrouper tous les documents concernant la résistance aux antimicrobiens. Le Groupe spécial devrait élaborer des "Lignes directrices du Codex sur l'évaluation et la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens."
- Les lignes directrices du Codex devraient inclure tous les éléments, à savoir les profils de risques, l'ordre de priorité des nouvelles activités, l'identification et la caractérisation des dangers et des risques, et des avis en matière de gestion des risques, aux niveaux national, régional et international.

#### Observations concernant les activités:

- ii) Classer par ordre de priorité les antimicrobiens utilisés dans les animaux destinés à la consommation, **y compris l'aquaculture** et dans la production d'aliments pour animaux, en mettant particulièrement l'accent sur leur importance pour la santé humaine et animale, et en tenant compte des travaux en cours de la FAO, de l'OMS et de l'OIE, pour définir les antimicrobiens très importants pour la santé humaine et animale.
- iii) Établir des profils de risques concernant le potentiel de résistance aux antimicrobiens des différents antimicrobiens utilisés dans les animaux destinés à la consommation **y compris l'aquaculture** et dans la production d'aliments pour animaux, notamment identifier les données nécessaires pour des avis scientifiques.
- iv) Définir une **méthodologie** et une politique en matière d'évaluation des risques à l'usage de la FAO et de l'OMS (JEMRA) dans ce domaine, en tenant compte de tous les travaux pertinents entrepris dans ce domaine.

### b) Suggestions pour le titre à attribuer à ce nouveau groupe intergouvernemental spécial chargé de s'occuper de la résistance aux antimicrobiens et pour la durée de son mandat.

#### Titre du Groupe spécial

- La République de Corée propose comme titre du Groupe spécial "**Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.**"

#### Durée du mandat

- Le Groupe spécial pourrait être doté d'un mandat d'une durée de quatre ans, **commençant en 2007 et se terminant en 2010. Le rapport final devrait ainsi être soumis au Codex en 2011.**

## ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Les États-Unis d'Amérique reconnaissent que la résistance aux antimicrobiens est une question importante et que les pays et le Codex doivent examiner comment l'évaluation des risques reposant sur des bases scientifiques solides et la gestion des risques sont à même de réduire le développement de microorganismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments à des concentrations qui représentent un risque pour la santé humaine. Les États-Unis soutiennent la création d'un Groupe spécial du Codex et la République de Corée en tant que gouvernement hôte.

Les États-Unis d'Amérique estiment que le Groupe spécial doit axer ses activités sur la sécurité sanitaire des aliments. L'utilisation des antimicrobiens dans la médecine humaine est un facteur qui contribue de manière importante à la résistance aux antimicrobiens chez l'homme; toutefois le mandat du Codex porte sur l'alimentation. Le Groupe spécial devrait donc examiner la question de la réduction du développement des pathogènes d'origine alimentaire résistant aux antimicrobiens. En outre, les États-Unis estiment que le Groupe spécial devrait tenir compte des aspects positifs, ainsi que les risques, associés à l'utilisation des antimicrobiens. Les États-Unis ont indiqué dans les sections consacrées à l'Objet et aux Activités les libellés requis pour tenir compte de ces aspects.

Il importe que le Groupe spécial soit tenu au courant des activités déjà entreprises au sein du Codex (cf. Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaire (CCRVDF) et Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH)) ainsi que des activités de l'OMS et de la FAO, y compris les Consultations mixtes d'experts FAO/OMS tenues précédemment, et de celles entreprises par d'autres organisations internationales et les pays. À cet égard, la communication et la coopération doivent être étroites entre le Groupe spécial, le CCRVDF et le CCFH, au-delà du mécanisme usuel des "questions soumises". Les États-Unis incitent aussi le Président du Groupe spécial et les Présidents du CCRVDF et du CCFH à communiquer étroitement.

Le projet de mandat figurant dans la lettre circulaire CL 2005/33-CAC diffère quelque peu de celui découlant de la réunion informelle des délégations tenue durant la vingt-huitième session de la Commission du Codex Alimentarius et consigné dans le document CAC/28 LIM/32, "Summary of the informal sharing of ideas regarding proposed terms of reference for future Codex work on antimicrobial resistance". À notre avis, certains points importants du document LIM/32 n'ont pas été incorporés dans le mandat proposé dans la lettre circulaire CL 2005/33-CAC. Nous insisterons à nouveau sur ces points dans nos observations ci-après.

Dans la section "Objet" du projet de mandat, la résistance aux antimicrobiens occasionnée par la transmission de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens est incluse dans les travaux du Groupe de travail. Nous sommes favorables à cette inclusion, mais nous pensons qu'elle ne s'applique pas à l'utilisation de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens utilisés comme marqueurs dans le domaine des aliments dérivés des technologies modernes. Les États-Unis notent que le potentiel de résistance aux antimicrobiens découlant d'une activité de biotechnologie fait partie à juste titre d'une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, afin de garantir qu'il n'y a pas de développement involontaire de résistance aux antimicrobiens dans un organisme.

### OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

#### Titre du Groupe spécial

Les États-Unis recommandent le titre suivant: Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens au regard de la sécurité sanitaire des aliments.

#### Durée du mandat

Les États-Unis estiment que le Groupe spécial aura besoin de quatre sessions pour remplir sa tâche, mais proposent un mandat de cinq (5) ans reconnaissant qu'il faudra un certain temps pour achever les évaluations des risques recommandées par le Groupe spécial. Il n'est pas impossible que le Groupe spécial omette une année de session afin d'effectuer ces évaluations des risques.

#### Observations concernant le projet de mandat

Les États-Unis soutiennent dans l'ensemble le mandat figurant à l'Appendice I de la lettre circulaire CL 2005/33-CAC. Toutefois nous formulons les observations spécifiques ci-après qui, entre autres, rendent le mandat davantage conforme aux discussions résumées dans le document LIM 32.

## Objet

L'objectif du Groupe spécial, tel qu'il apparaît dans l'objet et les activités du mandat, est de fournir des orientations sur l'évaluation des risques et sur la gestion des risques au regard de l'impact de la résistance aux antimicrobiens sur la sécurité sanitaire des aliments. En conséquence nous proposons d'apporter à l'énoncé de l'Objet les modifications ci-après (indiquées en caractères gras et barrés).

“ ~~Le Codex devra~~ Fournir des orientations reposant sur des données scientifiques, en tenant dûment compte des ses principes d'analyse des risques, afin d'évaluer ~~réduire~~ les risques pour la santé humaine associés à la présence et à la transmission de microorganismes résistant aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, ~~et la transmission par les aliments de microorganismes résistant aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens~~ et sur la base de cette évaluation, élaborer des orientations appropriées pour la gestion des risques.”

## Champ d'application

Les États-Unis suggèrent un libellé qui reflète davantage le résumé figurant dans le document LIM 32. Le Champ d'application révisé serait le suivant (modifications indiquées en caractères gras et barrés):

“Les travaux ~~du Codex dans ce domaine~~ aboutiront à des orientations sur la méthodologie et les processus, y compris des options spécifiques de gestion des risques, sur la base d'évaluations des risques établies par la FAO/OMS par le biais des JEMRA (Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques) et en collaboration ~~étroite~~ avec l'OIE, compte tenu des travaux entrepris dans ce domaine aux niveaux national et international”.

Pour parvenir à ce résultat, il faudra:

- Établir des profils de risques concernant le développement de résistance aux antimicrobiens faisant une juste part aux éventuels aspects positifs pour la sécurité sanitaire des aliments qu'apportent ~~potentiel de résistance aux antimicrobiens~~ les différents antimicrobiens utilisés dans la production et la transformation alimentaires et ~~les animaux destinés à la consommation (y compris l'aquaculture)~~ et dans la production d'aliments pour animaux.
- Attribuer un ordre de priorité à ces travaux, en mettant l'accent sur l'importance pour la santé publique et la santé animale des antimicrobiens à l'étude.
- Identifier clairement et caractériser les dangers et les risques présentés par la transmission de la résistance aux antimicrobiens par les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Ces activités devraient être réalisées sur la base de chaque association animal/médicament/espèce bactérienne.
- Élaborer des orientations spécifiques pour la gestion du risque afin de réduire le risque pour la santé humaine associé à la transmission par les aliments de microorganismes résistant aux antimicrobiens.

## Activités

Les États-Unis suggèrent de modifier le libellé afin d'harmoniser le texte avec les éléments présentés dans le document LIM 32. Nous notons que les activités spécifiques constituent, en fait, le “processus” figurant au point i). Le point i) peut donc devenir le texte introductif de la section. Nous pensons aussi qu'il conviendrait d'indiquer dans cette section l'importance que revêt la communication croisée entre les comités et les groupes spéciaux du Codex, le cas échéant, en particulier le CCRVDF et le CCFH. Les activités révisées devraient être les suivantes (modifications indiquées en caractères gras ou barrés):

Le Groupe spécial adoptera pour entreprendre ses activités le processus suivant, qui sera examiné à la première session afin d'en garantir le bien-fondé et l'exhaustivité.

- i. ~~Définir le processus qui permettra d'entreprendre ces activités.~~

- ii. Classer par ordre de priorité les antimicrobiens utilisés dans les animaux destinés à la consommation et dans la production **et la transformation** d'aliments pour animaux, en mettant particulièrement l'accent sur leur importance pour la santé humaine et animale, et en tenant compte des travaux en cours de la FAO, de l'OMS et de l'OIE, sur les antimicrobiens très importants pour la santé humaine et animale.
- iii. Identifier les données disponibles concernant les microorganismes résistant aux antimicrobiens dans la production alimentaire.
- iv. Établir des profils de risques en ce qui concerne le potentiel de résistance aux antimicrobiens faisant une juste part aux éventuels aspects positifs pour la sécurité sanitaire des aliments qu'apportent les différents antimicrobiens utilisés ~~dans les animaux destinés à la consommation~~ pour la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, notamment identifier les données nécessaires pour des avis scientifiques. Cette activité devrait être réalisée sur la base de chaque association animal/médicament/espèce bactérienne.
- v. Définir une **méthodologie** et une politique en matière d'évaluation des risques à l'usage de la FAO et de l'OMS (JEMRA) dans ce domaine, en tenant compte des travaux pertinents entrepris dans ce domaine.
- vi. Demander des avis scientifiques à la FAO/OMS/OIE selon les besoins. Cela pourrait comprendre des demandes d'évaluations des risques par la FAO/OMS (JEMRA) en coordination avec l'OIE, après avoir défini clairement la portée et les objectifs des travaux à entreprendre.
- vii. Fournir des avis spécifiques sur la gestion des risques, si nécessaire, en s'appuyant sur les priorités définies, les profils de risques, les résultats des évaluations des risques, ainsi que sur les documents/directives existants de la FAO, de l'OMS et de l'OIE concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation, les codes d'usages et les codes d'usages en matière d'hygiène du Codex (en particulier ceux du CCRVDF et du CCFH) ainsi que les travaux en cours de la FAO, de l'OMS et de l'OIE sur les antimicrobiens de très grande importance.
- viii. Instaurer un dialogue entre les comités et groupes spéciaux du Codex qui sont chargés d'élaborer des lignes directrices qui ont une incidence sur la résistance aux antimicrobiens, en particulier le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires et le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

Merci de nous donner l'occasion de formuler ces observations.

## VENEZUELA

### Généralités

- On peut lire au premier paragraphe: **“Cependant il a été proposé que les activités futures du Codex mettent clairement l'accent sur la santé publique et garantissent l'adoption d'une approche globale pour trouver une solution au problème, traitent des antimicrobiens en général, afin de couvrir l'utilisation des pesticides et des additifs, ne soient pas limitées aux médicaments antimicrobiens et incluent également l'alimentation animale.”**

- **Le Venezuela voudrait savoir pourquoi ceci n'apparaît pas** aux points A. Objet, B. Champ d'application et C, Activités de la proposition de mandat relatif aux activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.

### Objet

- Nous recommandons de remplacer la fin du point A Objet **“et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens”** par **“résidus d'antimicrobiens et éléments génétiques mobiles responsables de la transmission de résistance aux antimicrobiens”**.

## Champ d'application

- inclure au point B. Champ d'application: **“les experts des additifs alimentaires et des résidus de médicaments vétérinaires (JECFA)”**
- ajouter au point B. Champ d'application: **un paragraphe sur la “communication des risques” concernant la réduction des risques pour la santé humaine dus à la transmission de la résistance aux antimicrobiens par les aliments.**

## Activités

- inclure au point C. Activités iv) et v) : **les experts des JECFA;**
- ajouter au point C: **une nouvelle activité sur la “communication des risques” concernant la réduction des risques pour la santé humaine associés à la transmission de la résistance aux antimicrobiens par les aliments.**

Note: **Le Venezuela considère essentiel que le Codex commence l'étude des profils de risque sur la “Transmission de la résistance aux antimicrobiens par les aliments d'origine végétale.”**

## CONSUMERS INTERNATIONAL

### Observations générales

Consumers International (CI) apporte un soutien énergique aux activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens. À notre avis, ces activités n'ont été que trop longtemps différées, car elles sont débattues au sein du Codex depuis de nombreuses années, et devraient avoir une haute priorité compte tenu de l'incidence importante de la résistance aux antimicrobiens sur la santé publique. Nous appuyons énergiquement la création d'un nouveau groupe intergouvernemental spécial du Codex pour traiter cette question, étant donné sa nature intersectorielle (couvrant non seulement les médicaments vétérinaires utilisés dans la production de viande (y compris les volailles) et l'aquaculture, mais aussi les pesticides et les additifs, et dans les aliments pour animaux ainsi que dans les denrées alimentaires) ainsi que la nécessité d'une approche globale.

### Titre du Groupe spécial

Le titre du nouveau groupe spécial pourrait être le suivant: Groupe intergouvernemental spécial pour la prévention et la gestion de la résistance aux antimicrobiens associée aux systèmes d'alimentation humaine et animale.

### Durée du mandat

La durée du mandat des groupes intergouvernementaux spéciaux est en général de quatre ans, avec un rapport préliminaire et/ou à mi-parcours à la Commission et/ou au Comité exécutif. Cette approche semble également raisonnable pour un groupe spécial sur la résistance aux antimicrobiens. Nous recommandons d'inscrire les travaux dans un calendrier serré car il s'agit de questions importantes pour la santé publique, tout en laissant la possibilité de prolonger la durée du mandat en cas de nécessité.

### Objet/Objectifs

Étant donné qu'une approche globale s'avère nécessaire pour traiter de manière efficace la question de la résistance aux antimicrobiens, le Groupe spécial devrait prendre en considération non seulement les aliments mais tous les aspects associés à la production et à la transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. La recherche indique que différentes voies allant “des aliments pour animaux à la ferme à l'assiette” peuvent jouer un rôle important dans la transmission de la résistance aux antimicrobiens, et que toutes les voies pertinentes doivent être prises en compte afin de traiter la question de manière exhaustive. Il importe aussi de ne pas attendre l'apparition de la résistance aux antimicrobiens, mais de la prévenir autant que possible. En conséquence, nous proposons de modifier l'Appendice I comme suit:

Le Codex devra fournir des orientations reposant sur des données scientifiques, en tenant dûment compte de ses principes d'analyse des risques, afin de PRÉVENIR ET/OU de réduire les risques pour la santé humaine dus À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS QUI SE FORME OU EST TRANSMISE PAR LES SYSTÈMES DE PRODUCTION ET DE TRANSFORMATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES ET DES ALIMENTS POUR ANIMAUX ~~associés à la présence dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et la transmission par les aliments de microorganismes résistant aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens.~~

#### Activités/Mandat

L'Appendice I énumère six activités que le groupe spécial pourrait entreprendre. Consumers International estime que l'activité principale du Groupe spécial devrait être d'élaborer un cadre général de gestion des risques qui utiliserait et exploiterait les travaux existants, comme le Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Ce cadre devrait tenir compte des antimicrobiens et des gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens existants et des nouveaux composés qui pourraient contribuer à la résistance aux antimicrobiens, et mettre l'accent sur la sélection des facteurs déterminants de la résistance aux antibiotiques et l'augmentation des réservoirs de résistance aux antimicrobiens. Il aiderait à orienter les activités d'autres comités du Codex qui portent sur des aspects relevant de leur mandat associés à la présence, à la formation ou à la transmission de la résistance aux antimicrobiens par les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Ce document pourrait aussi être utile aux gouvernements. Consumers International est d'avis que cette activité convient particulièrement à la durée limitée d'un groupe spécial. Ce cadre pourrait aussi préciser le processus qui permettra au Codex d'accomplir les travaux associés à la résistance aux antimicrobiens à long terme.

Consumers International suggère donc d'ajouter l'activité i bis) suivante:

- i) bis) Élaborer un document cadre de gestion des risques de résistance aux antimicrobiens, s'appuyant sur les travaux existants, comme le Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, qui fournirait des orientations et des stratégies en matière de gestion des risques à l'usage des autres organes du Codex (et des gouvernements le cas échéant) pour la prévention et/ou la réduction des facteurs déterminants de la résistance aux antimicrobiens qui sont formés ou transmis par le biais des systèmes de production et de transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, couvrant les utilisations existantes et les nouvelles utilisations proposées des antimicrobiens (composés existants et nouveaux) qui seraient susceptibles de poser des problèmes de résistances aux antimicrobiens .

Nous notons que l'Appendice I n'indique pas clairement comment le Codex obtiendra des avis scientifiques concernant la résistance aux antimicrobiens. Cette question est, à notre avis, très importante et fondamentale, et il est indispensable de fournir des ressources suffisantes à cet effet. Tous les avis scientifiques ayant trait à la résistance aux antimicrobiens devraient être fournis par un seul organe d'experts, comme par exemple les JEMRA, qui pourraient traiter les questions liées aux pathogènes résistants. Il convient cependant de noter que les problèmes de résistance aux antimicrobiens dépassent le cadre de l'évaluation des risques microbiologiques et qu'aucun des organes d'experts existants n'est à même de traiter l'intégralité des questions scientifiques liées à la résistance aux antimicrobiens. Cependant, si cette approche était adoptée, il faudrait l'indiquer clairement et réunir les experts appropriés. Selon les activités du Groupe spécial et les avis scientifiques dont il aura besoin, il faudra vraisemblablement organiser une ou plusieurs sessions spéciales d'experts afin de fournir les compétences et les avis nécessaires en matière de résistance aux antimicrobiens.

Dans le même ordre d'idées, l'Appendice I n'indique pas non plus comment le Groupe spécial coordonnera ses activités avec celles entreprises à l'heure actuelle par le CCRVDF, ainsi que par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR), pour établir des LMR pour les composés qui ont une activité antimicrobienne, notamment les antimicrobiens qui ont une grande importance pour la santé humaine. Actuellement, la résistance aux antimicrobiens est étudiée au mieux d'une façon très limitée par les JECFA et la JMPR (par exemple, l'incidence du composé sur la flore intestinale) et les questions de résistance aux antimicrobiens dépassent largement le mandat et les compétences de ces deux organes d'experts surchargés de travail. Une approche plus globale, ainsi qu'une stratégie efficace pour obtenir des évaluations des risques et d'autres avis scientifiques le cas échéant sont nécessaires.

Consumers International appuie avec force l'activité iv, définir une politique en matière d'évaluation des risques, tout en notant que, comme expliqué plus haut, les JEMRA pourraient ne pas être les seules à utiliser cette politique. À notre avis, des politiques et des approches d'évaluation des risques tant générales que spécifiques sont nécessaires pour évaluer les risques de résistance aux antimicrobiens, axées notamment sur la réduction du réservoir de résistance aux antimicrobiens au sein des communautés microbiennes, plutôt que sur les seuls agents pathogènes présentant des caractères spécifiques de résistance. Les politiques d'évaluation des risques sont essentielles pour garantir l'intégrité scientifique et la transparence du processus. Pour ne donner qu'un seul exemple, les politiques d'évaluation des risques devraient définir les caractéristiques des nouveaux composants (par exemple, antimicrobien, biocide) qui déclencheraient l'évaluation de la formation d'une résistance aux antimicrobiens, en même temps que l'efficacité des différentes stratégies pour la prévenir et/ou la réduire.

Consumers International note aussi que les activités énumérées à l'Appendice I n'ont pas à être effectuées dans l'ordre chronologique indiqué. En particulier, compte tenu du nombre important d'avis scientifiques déjà fournis par des consultations d'experts et autres instances analogues réunies par l'OMS, la FAO et l'OIE, ainsi que par les pays membres, il devrait être possible d'élaborer des avis de gestion prudente des risques avant de faire effectuer des évaluations des risques. En fait, rien ne justifie de retarder encore la fourniture d'avis de gestion pratique des risques conformes aux conclusions des groupes d'experts réunis par l'OMS, la FAO et l'OIE. Parallèlement, il est reconnu qu'il sera nécessaire dans certains cas de demander des avis scientifiques spécifiques et d'élaborer des profils de risques. Il faudra cependant s'employer à utiliser les avis scientifiques déjà fournis, en particulier par l'OMS mais aussi par d'autres organismes scientifiques afin d'éviter tout retard. Par ailleurs, les avis en matière de gestion des risques ne devraient pas se limiter à la maîtrise mais inclure aussi la prévention, car la maîtrise est pratiquement impossible, comme l'expérience l'a montré pour tous les antimicrobiens utilisés dans l'agriculture ou dans la médecine clinique. De même, le Groupe spécial devrait traiter toutes les questions de résistance aux antimicrobiens associées aux systèmes d'alimentation humaine et animale, pas uniquement celles ayant trait à la production d'aliments pour animaux et à la production d'animaux destinés à la consommation (par exemple, certains antimicrobiens sont utilisés en tant que pesticides). L'activité vi devrait être modifiée comme suit:

Fournir des avis spécifiques sur la gestion des risques en s'appuyant sur les priorités définies ET, LE CAS ÉCHÉANT, EN TENANT COMPTE DES profils de risques, des résultats des évaluations des risques, ET D'AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES DISPONIBLES, Y COMPRIS ~~ainsi que sur les documents/directives existants de la FAO, de l'OMS et de l'OIE concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation et sur les travaux en cours de la FAO, de l'OMS et de l'OIE sur les antimicrobiens de très grande importance.~~

#### **FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL)**

La FIL note le projet de mandat relatif aux activités du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.

Bien que la résistance aux antimicrobiens due à la présence d'antimicrobiens dans les aliments ne se soit pas révélé un problème important dans le commerce international des denrées alimentaires, la FIL reconnaît qu'il s'agit d'une question qui préoccupe les consommateurs et qu'elle doit être traitée.

Étant donné que différentes organisations internationales effectuent à l'heure actuelle des travaux dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens, la FIL suggère de réunir une consultation mixte Codex/OIE afin de déterminer à quel comité du Codex ou autre organisation internationale confier le rôle de chef de file pour l'élaboration de principes et de lignes directrices pour les aspects spécifiques de la gestion de la résistance aux antimicrobiens liées à l'utilisation non humaine des antimicrobiens.

La FIL note aussi que le document du Codex récemment publié "Avant-projet de directives révisées pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments" (CX/RVDF 06/16/8) semble devancer certaines des activités proposées par la lettre circulaire CL 2005/33-CAC."

## OIE

### A) DEMANDES D'OBSERVATIONS

En tant qu'organisation ayant le statut d'observateur, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) tient à remercier la Commission du *Codex Alimentarius* (la Commission) de lui donner la possibilité de contribuer à ses travaux sur la résistance aux antimicrobiens.

L'OIE souhaite attirer l'attention de la Commission sur le document CAC/28 INF/3 distribué durant sa vingt-huitième session à Rome. Ce document donne une vue générale des activités de l'OIE pertinentes pour la Commission, notamment en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens.

En ce qui concerne les nouvelles activités de la Commission sur la résistance aux antimicrobiens, l'OIE souhaite souligner l'importance et l'utilité de l'initiative. L'OIE considère qu'il est essentiel de fournir des orientations reposant sur des données scientifiques, qui tiennent compte des principes d'analyse des risques pour aider à mener des activités de gestion des risques pertinentes.

Cette démarche est en fait semblable à celle suivie par l'OIE ces dernières années pour l'établissement de lignes directrices spécifiques.

Les résultats de l'Atelier d'Oslo en février 2004 répondent aussi à ce besoin. En conséquence, l'OIE soutient dans son ensemble la proposition, mais exprime ses réserves quant aux aspects suivants.

Nous regrettons que les activités attendues découlant de l'Atelier tripartite d'Oslo n'aient pas été définies dans le cadre d'un groupe spécial tripartite, comme proposé par le groupe d'experts. Cela reste une nécessité si l'on veut obtenir la confiance des pays membres. Outre l'efficacité en général, nous estimons qu'il s'agit d'une nécessité pour certains aspects techniques. Par exemple, nous considérerons que le Codex ne dispose pas des compétences nécessaires au niveau international pour traiter des questions comme l'établissement d'un ordre de priorité pour les antimicrobiens utilisés dans les animaux.

En conséquence, l'OIE soutient la création d'un groupe spécial, mais à nouveau privilégie fermement la création d'un groupe spécial tripartite dont les membres à part entière seraient la FAO, l'OMS et l'OIE. En outre l'OIE réitère son offre de partager les coûts de cette question.

Nous vous remercions de nous tenir informés de la suite donnée à cette question avant de contribuer plus en détail à l'amélioration des documents, et si nécessaire au nom du groupe.

### B) DEMANDE D'INFORMATIONS

L'OIE a déjà commencé (en 1998) à traiter ce problème dans le cadre d'une réunion d'experts (un groupe ad hoc) et d'une conférence internationale à Paris en octobre 2001. Quatre directives ont été adoptées par le Comité international de l'OIE en mai 2003. Trois d'entre elles ont été intégrées dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres et dans le Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres.

Les directives relatives à l'analyse des risques pour la résistance aux antimicrobiens, un appendice parallèle aux trois directives adoptées en 2003, ont été adoptées à l'unanimité en mai 2004 par les pays membres de l'OIE.

En 2004 l'OIE a organisé deux réunions du groupe *ad hoc* sur la résistance aux antimicrobiens. Deux des spécialistes invités étaient des représentants de la FAO et de l'OMS. Le groupe *ad hoc* a étudié et mis à jour les normes de l'OIE relatives à la résistance aux antimicrobiens (Appendices 3.9.4. et 3.9.3.) en fonction des dernières connaissances scientifiques et des travaux effectués durant la réunion du CCRVDF en octobre 2004 à Washington. Les mises à jour proposées par le groupe ad hoc ont été entérinées tout d'abord par le Groupe de travail de l'OIE sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production et ensuite par le Comité international de l'OIE en mai 2005.

Afin de prendre en compte les résultats de l'Atelier d'Oslo sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens, le même groupe *ad hoc* prépare actuellement une liste des antimicrobiens pour animaux d'une grande importance, sur la base des informations fournies par les pays membres de l'OIE.

Les annexes du *Code terrestre* sont les suivantes:

- Annexe 3.9.1. : Lignes directrices pour l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance.

- Annexe 3.9.2.: Lignes directrices pour le contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale.
- Annexe 3.9.3.: Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire.
- Annexe 3.9.4.: L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux.

Le chapitre correspondant du Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres est:

- Chapitre I.1.10: Méthodes de laboratoire permettant de vérifier la sensibilité bactérienne aux antimicrobiens.