



Point 4 de l'ordre du jour

CX/AMR 10/4/4 Add.2
Octobre 2010

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX
SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Quatrième session

Muju, République de Corée, 18-22 Octobre 2010

PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA
RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE
(N01-2008, N02-2008, N03-2008)

OBSERVATIONS À L'ÉTAPE 6

(Réponses de l'Union Européenne à la lettre circulaire CL 2009/25-AMR)

L'UNION EUROPÉENNE

L'Union Européenne et ses Etats Membres (UEEM) ont le plaisir de soumettre les observations suivantes en réponse à la lettre circulaire CL 2010/25-AMR

Observations générales :

L'UEEM estime qu'il y a lieu de préciser l'utilisation des termes "résistance antimicrobienne" et "résistant aux antimicrobiens" dans plusieurs passages du texte. En l'occurrence, aux paragraphes 2, 3, 7, 9, principes 4 et 7, 12, 24, 33, 37, 41 (6^{ème} puce), tableau 1, 63, 66 (1^{ère} et 5^{ème} puces), 67, 69, 72, Annexes 1, 2 et 3, le terme "micro-organismes RAM" devrait être remplacé par "**micro-organismes résistants aux antimicrobiens.**"

Observations spécifiques :

Les observations spécifiques suivantes suggérées sont de **nature rédactionnelle** ou **visent à améliorer la clarté du texte.**

INTRODUCTION

Paragraphe 2

2. Conformément aux principes du Codex, l'analyse des risques est un outil essentiel pour évaluer le risque pour la santé humaine lié aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et déterminer les stratégies appropriées d'atténuation pour maîtriser ces risques. Au cours de la dernière décennie, des progrès marquants ont été réalisés dans l'utilisation des approches de l'analyse des risques pour traiter la RAM. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS sur la RAM ont permis de conclure que les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pouvaient constituer des dangers microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments.....

L'UEEM estime que dans la première phrase, "overall" n'est pas nécessaire et suggèrent de supprimer ce terme. Dans la troisième phrase, le terme "possible" devrait être remplacé par "potential". (NDT : ces deux modifications de nature rédactionnelle en anglais n'ont pas d'impact sur la version française) Le libellé proposé serait le suivant :

2. Conformément aux principes du Codex, l'analyse des risques est un outil essentiel pour évaluer le risque pour la santé humaine lié aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine

alimentaire et déterminer les stratégies appropriées d'atténuation pour maîtriser ces risques. Au cours de la dernière décennie, des progrès marquants ont été réalisés dans l'utilisation des approches de l'analyse des risques pour traiter la RAM. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS sur la RAM ont permis de conclure que les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pouvaient constituer des dangers microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments.....(NDT : pas de modification de la version française)

Paragraphe 3

3. Plus particulièrement, elles fournissent 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 micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens liés à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens.

Cette phrase manque de clarté et l'UEEM suggère de la reformuler comme suit :

3. Plus particulièrement, elles fournissent 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~~ présence dans les aliments et les aliments pour animaux, y compris l'aquaculture, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens....

Paragraphe 4

4. La phase initiale du cadre d'analyse des risques comprend une série de travaux collectivement appelés " activités préliminaires de gestion des risques ", qui sont exécutées par les gestionnaires des risques. Elle permet au gestionnaire des risques de décider des mesures à prendre. Au cours de cette phase, une politique d'évaluation des risques peut être mise en place, une évaluation des risques peut être demandée et des mesures plus appropriées peuvent éventuellement être prises. S'il est décidé de demander une évaluation des risques, les activités préliminaires de gestion des risques fourniront certaines informations fondamentales nécessaires à l'évaluateur des risques chargé de mener à bien cette tâche.

Proposition d'amendement dans la quatrième phrase : “ ... à l'évaluateur/aux évaluateurs des risques... ”

Paragraphe 6

La note de bas de page pour la dernière référence : “ Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE ” manque (elle figure à la page 46).

CHAMP D'APPLICATION

Paragraphe 7

7. Le champ d'application des présentes lignes directrices consiste à fournir des orientations, basées sur des données scientifiques, sur la méthode et les processus de l'analyse de risque, et l'application de celle-ci à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire liée à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens. L'objectif des lignes directrices est d'évaluer les risques pour la santé humaine associés à des micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou à des déterminants de la RAM présents dans les aliments et les aliments pour animaux, et à leur transmission par ces mêmes aliments, ainsi que d'élaborer des conseils relatifs aux activités de gestion de risques afin de diminuer de tels risques. Les lignes directrices aborderont également les risques associés à différents types d'usage des agents antimicrobiens, comme les applications vétérinaires, la protection des plantes et la transformation des aliments.

L'UEEM suggère de remplacer le terme “ diminuer ” par “ minimaliser ” à la fin de la deuxième phrase.

7.....L'objectif des lignes directrices est d'évaluer les risques pour la santé humaine associés à des micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou à des déterminants de la RAM présents dans les aliments et les aliments pour animaux, et à leur transmission par ces mêmes aliments, ainsi que d'élaborer des conseils relatifs aux activités de gestion de risques afin de ~~diminuer~~ minimaliser de tels risques.....

DÉFINITIONS

Paragraphe 9

Animaux destinés à l'alimentation : Animaux élevés pour produire de la nourriture pour les humains. De manière générale, cette expression englobe la volaille, le bétail porcin, bovin et ovin, les poissons et crustacés, mais elle n'exclut pas les autres animaux entretenus de manière domestique.

Proposition d'amendement: "...fish and crustaceans..." (NDT : dans la version française, le mot " crustacés " est déjà au pluriel et l'ajout d'un " s " en anglais pour marquer le pluriel confirme la version française).

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE**Paragraphe 10**

Principe 5: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait reposer sur les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) et les Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007) et doit également prendre en compte les facteurs liés à la susceptibilité aux antimicrobiens du ou des micro-organismes en cause et les conséquences qui en découlent pour le traitement des maladies humaines dues à des micro-organismes résistant aux antimicrobiens.

Proposition d'amendement: "...human disease resulting from antimicrobials resistant microorganisms." (NDT : la suppression du " s " en anglais qui marque le pluriel ne s'applique pas dans la version française)

ÉLABORATION D'UN PROFIL DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE (ANNEXE 1)**Paragraphe 15**

" 15. L'étendue du profil de risque lié à la RAM d'origine alimentaire peut varier selon les besoins des gestionnaires de risques, la complexité et l'urgence du problème de sécurité sanitaire des aliments. Les éléments essentiels qui composent un profil de risque lié à la RAM d'origine alimentaire comprennent:

- *La description du danger et du problème de santé publique (le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM);*
- *L'identification et la caractérisation de la combinaison produit alimentaire + micro-organisme/déterminants de la résistance et agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance;*
- *La prise en compte des listes d'antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations internationales et des autorités nationales/régionales (voir par exemple la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique, Rome 2008);*
- *La description de l'usage (étendue et nature) de l'agent/des agents antimicrobien(s) dans la production d'aliments, lorsqu'elle est disponible (p. ex. applications vétérinaires, aquaculture, protection des plantes ou transformation alimentaire);*
- *Une liste des mesures de lutte employées au moment considéré, et*
- *L'identification des principales lacunes dans les connaissances. "*

L'UEEM estime que le paragraphe 15 devrait être révisé en fonction des conclusions des discussions sur l'Annexe 1, afin de veiller à la cohérence entre le corps du texte et l'Annexe 1.

Paragraphe 17

17. Lorsqu'on a la preuve qu'il existe une menace pour la santé humaine mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être approprié qu'une décision provisoire soit prise par les gestionnaires de risques, 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 devrait 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.

L'UEEM estime que la formulation de la dernière partie de la dernière phrase pourrait être simplifiée de la manière suivante :

17..... 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 annoncés expliqués lors de la communication initiale de la décision.

CLASSEMENT DES PROBLÈMES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS ET ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS EN MATIÈRE D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES

Paragraphe 18

18. Etant donné le coût important en ressources associé à la réalisation d'évaluations de risques et/ou la mise en œuvre d'OGR, le profil de risque de la RAM constitue la principale ressource que les gestionnaires de risques devraient utiliser pour classer et définir la priorité de ce problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM et la définition de priorités parmi les nombreux autres problèmes de sécurité sanitaire des aliments.

Proposition d'amendement : “ ... classer et définir la priorité de ce problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM... ”

DÉTERMINATION DES OBJECTIFS GÉNÉRAUX DE GESTION DES RISQUES

Etant donné que le texte a été amendé pendant la dernière session du Groupe Spécial, l'en-tête devrait être amendé en conséquence. Dans le titre, il est donc suggéré de remplacer le mot “**généraux**” par “**préliminaires**”. Le titre stipulerait:

Détermination des objectifs ~~généraux~~ préliminaires de gestion des risques

Paragraphe 20

20. Après l'élaboration du profil de risque et le classement et/ou l'établissement de priorités des risques, les gestionnaires devraient décider des objectifs de gestion préliminaires qui déterminent, le cas échéant, les mesures à prendre par la suite pour traiter le problème de sécurité sanitaire des aliments identifié.

L'UEEM estime qu'il conviendrait de remplacer “ le classement et/ou l'établissement de priorités des risques ” par “ **le classement du danger de l'évaluation de risques/de la gestion des risques** ”, conformément à la Figure 1. Le libellé serait le suivant :

20. Après l'élaboration du profil de risque et le classement ~~et/ou l'établissement de priorités des risques~~ du danger de l'évaluation de risques/de la gestion des risques, les gestionnaires de risques devraient décider des objectifs de gestion préliminaires qui déterminent, le cas échéant, les mesures à prendre par la suite pour traiter le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM identifié.

MISE EN PLACE D'UNE POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

Paragraphe 21

21. Lorsque la décision de la nécessité d'une évaluation de risques a été prise, les gestionnaires de risques devraient mettre en place une politique d'évaluation de risques avant d'entreprendre une l'évaluation des risques.....

Proposition d'amendement : “ mettre en place une politique d'évaluation de risques avant d'entreprendre une l'évaluation des risques. ”

DEMANDE DE MISE EN ROUTE D'UNE ÉVALUATION DES RISQUES DE LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Paragraphe 23

23. 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 spécifique de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM (tel que défini dans le profil de risque);*

Proposition d'amendement : “ problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM ”

SOURCES D'INFORMATION

Paragraphe 26

L'UEEM désirerait proposer les amendements rédactionnels suivants :

2^{ème} puce:

- *Les enquêtes épidémiologiques sur les flambées épidémiques et les cas sporadiques associés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens*

Proposition d'amendement : “ ... cas sporadiques associés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens. ”

5^{ème} puce

- *Les études sur l'interaction entre les micro-organismes et leur environnement tout au long de la filière alimentaire, de la production à la consommation (litière, eau, matières fécales et eaux d'égout);*

Proposition d'amendement : “...their environment through the production to...” (NDT : ne s'applique pas à la version française)

6^{ème} puce

- *Les enquêtes sur les caractéristiques des micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance aux antimicrobiens (études in vitro et in vivo);*

Proposition d'amendement : “ ...les caractéristiques des micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance aux antimicrobiens (études in vitro et in vivo).

7^{ème} puce

- *La recherche sur les propriétés des agents antimicrobiens, y compris leur capacité de sélection de résistance (in vitro et in vivo) et le transfert d'éléments génétiques et la dissémination de micro-organismes résistants dans l'environnement;*

Proposition d'amendement : “ ...leur capacité de sélection de résistance (in vitro et in vivo) et...”

8^{ème} et 11^{ème} puces

- *Les essais sur les animaux ou les plantes, effectués en laboratoire et/ou sur le terrain, portant sur le lien entre l'utilisation antimicrobienne d'agents antimicrobiens et la résistance à ceux-ci (en particulier les données régionales)*
- *Les essais de laboratoire/de terrain sur les animaux/les plantes portant sur le lien entre l'utilisation d'antimicrobiens (en particulier les données régionales) et la résistance*
- La même déclaration figure dans les 8^{ème} et 11^{ème} puces. L'UEEM suggère de supprimer la 8^{ème} puce et d'amender la 11^{ème} puce pour la rendre plus claire:
- *Les essais de laboratoire/de terrain sur les animaux/les plantes portant sur le lien entre l'utilisation d'antimicrobiens (~~en particulier les données régionales~~) et la résistance (~~en particulier les données régionales~~).*

12^{ème} puce:

- Les opinions scientifiques ~~et~~ d'experts.

Proposition d'amendement : Supprimer “ et ”.

IDENTIFICATION DES DANGERS

Paragraphe 30

30. L'identification des dangers vise à identifier la préoccupation liée à la RAM d'origine alimentaire. Les questions de sécurité sanitaire des aliments associées à ce danger peuvent avoir été identifiées et classées par ordre de priorité dans le cadre des activités préliminaires de gestion du risque. Les évaluateurs de risques devraient commencer par s'appuyer sur ces éléments pour ~~identifier~~ évaluer plus avant les risques. Les évaluateurs de risques.....

Proposition d'amendement : Remplacement du terme “ identifier ” par “ évaluer ” dans la troisième phrase.

EXAMEN DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM

Paragraphe 45

45. L'évaluation des risques de la RAM peut également identifier des domaines de recherche nécessaires pour combler les lacunes dans les connaissances scientifiques sur un risque ou des risques particuliers associés à un danger donné - associations d'aliments, de médicament(s) antimicrobien(s), de schémas d'utilisation d'antimicrobiens, et de micro-organismes résistants d'origine alimentaire et/ou des déterminants génétiques de la résistance.

Selon le rapport de la dernière session du Groupe Spécial (par. 53), il a été convenu d'utiliser systématiquement dans tout le texte denrée alimentaire – micro-organisme/déterminant de la résistance – agent antimicrobien comme la combinaison des facteurs à utiliser pour spécifier l'analyse de risques. Ainsi, l'UEEM estime que le paragraphe 45 devrait être amendé en conséquence:

45. L'évaluation des risques de la RAM peut également identifier des domaines de recherche nécessaires pour combler les lacunes dans les connaissances scientifiques sur un risque ou des risques particuliers associés à un danger donné - combinaison denrée alimentaire + micro-organisme/déterminants de la résistance et agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance associations d'aliments, de médicament(s) antimicrobien(s), de schémas d'utilisation d'antimicrobiens, et de micro-organismes résistants d'origine alimentaire et/ou des déterminants génétiques de la résistance.

Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire

Tableau 1. Exemples d'options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Options pré-récolte

Contrôles réglementaires des conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires et additifs antimicrobiens:

- *Limite de la possibilité de distribution,*
- *Limitation de l'utilisation sans étiquette,*
- *Importance de la limitation de l'utilisation,*
- *Importante restriction relative à l'étiquetage,*
- *Retrait d'autorisation.*

Etant donné que certains des termes utilisés dans les puces ci-dessus ne sont pas définis, l'UEEM désireait proposer le remplacement des puces ci-dessus pour en améliorer la clarté:

- Restrictions de l'autorisation de distribution,
- Conditions pour la vente (statut de la distribution)
- Conditions appliquées à l'utilisation, p.ex. par restriction d'utilisation non mentionnée sur l'étiquette,
- Retrait du droit de commercialisation de l'antimicrobien (retrait d'autorisation)

LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES D'ORIGINE ALIMENTAIRE EN TANT QU'OUTIL DE GESTION DES RISQUES

Paragraphe 79-81

L'UEEM estime que la rédaction des paragraphes 79 à 82 est assez prescriptive sans indiquer qui est responsable de la mise en œuvre. Les amendements suivants sont proposés par souci de clarté :

79. Les associations entre secteurs (secteur pharmaceutique, secteur de la production et de la transformation des aliments, etc..) devraient être encouragées en vue de l'élaboration de d-Des documents d'orientation, des programmes de formation, des bulletins techniques et d'autres informations élaborés par susceptibles d'aider les associations des secteurs industriels (pharmaceutique, production et transformation alimentaire, etc..) peuvent contribuer à réduire la RAM d'origine alimentaire.

80. Des formations devraient être dispensées en vue d' impliquant toutes les organisations professionnelles, les autorités de réglementation, l'industrie pharmaceutique, les écoles vétérinaires, les instituts de recherche, les associations professionnelles et les autres utilisateurs approuvés sont importantes pour assurer la sécurité du consommateur de produits d'origine animale et, partant, la protection de la santé publique. Elles devraient [concerner toutes les organisations professionnelles

pertinentes, les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique, les écoles vétérinaires, les instituts de recherche, les associations professionnelles et autres utilisateurs approuvés – cette partie de la phrase est déplacée à la première phrase].

81. Les consommateurs peuvent ~~améliorer~~ limiter les risques pour leur propre santé et le niveau général de santé publique en adoptant une attitude responsable en matière de sécurité sanitaire des aliments, en s'informant régulièrement sur la question et en respectant toutes les instructions en matière de sécurité sanitaire des aliments qui y font référence. Il conviendrait de communiquer ces informations aux consommateurs en utilisant différents moyens, tels que ~~Des programmes d'éducation publique, un étiquetage approprié et des messages d'intérêt public~~ sont des outils importants pour informer les consommateurs. Les organisations de consommateurs peuvent jouer un rôle considérable en communiquant ces informations aux consommateurs. ~~Il faudrait également diffuser des informations promouvant la sécurité sanitaire des aliments.~~

ANNEXE 1 ÉLÉMENTS QU'IL EST SUGGÉRÉ D'INTÉGRER DANS LES PROFILS DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

L'UEEM appuie l'ajout d'une annexe sur les “ éléments qu'il est suggéré d'intégrer dans les profils des risques d'origine alimentaire ” et l'UEEM estime donc que les crochets devraient être supprimés.

L'UEEM désirerait présenter les observations suivantes par rapport au texte de l'Annexe 1.

Ce type d'information figure dans l'Annexe 1 des Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (GRM) CAC/GL 63 – (2007) et il conviendrait d'ajouter une référence croisée.

Point 4 : Information sur l'agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance

Troisième puce, deuxième sous-puce :

- *Quelles circonstances ont pu déterminer le développement d'une résistance à l'agent antimicrobien?*

Des agents antimicrobiens connexes ont-ils été utilisés dans la production alimentaire (éventuelle résistance croisée ou co-résistance)?

L'UEEM estime que le libellé “ antimicrobiens connexes ” peut être trop restrictive étant donné qu'il y a des preuves de résistance croisée ou co-résistance entre des agents antimicrobiens de différentes classes. Il y a également des études qui suggèrent que d'autres agents, tels que l'oxyde de zinc sont susceptibles de jouer un rôle dans le développement de la résistance aux antimicrobiens. Ainsi, s'il faut également couvrir cet aspect, la phrase pourrait être formulée de la manière suivante :

D'autres agents ou d'autres antimicrobiens connexes susceptibles d'avoir un effet sur l'apparition et la diffusion de la RAM ont-ils été utilisés dans la production alimentaire (éventuelle résistance croisée ou co-résistance)?

Point 6 : Autres informations pertinentes

Deuxième et troisième puces

- *Quelles sont les preuves d'un rapport entre l'utilisation de l'agent antimicrobien et la présence de*
- *micro-organismes résistants aux antimicrobiens, ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens, dans la denrée alimentaire considérée?*

Les deux puces devraient être fusionnées pour en améliorer la clarté. (NDT: ces deux puces sont fusionnées dans la version française.) Le libellé définitif proposé serait le suivant :

- *Quelles sont les preuves d'un rapport entre l'toute utilisation de l'agent antimicrobien et la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens, ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens, dans la denrée alimentaire considérée?*

ANNEXE 3 : EXEMPLES D'ÉVALUATION QUALITATIVE DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Exemple 2

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

9. 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~~ des micro-organismes résistants d'origine alimentaire donnés dans un type d'aliment ou d'aliment pour animaux, d'espèce animale ou de plante donnés.:

Proposition d'amendement “des micro-organismes résistants d'origine alimentaire donnés dans un type d'aliment ou d'aliment pour animaux...”