

# commission du codex alimentarius F



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/AMR 08/2/6 Add.1

Octobre 2008

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX  
ANTIMICROBIENS

*Deuxième séance*

*Séoul, République de Corée, du 20 au 24 octobre 2008*

### AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES SUR LA GESTION DES RISQUES POUR LES ALIMENTS QUI CONTIENNENT DES MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIBIOTIQUES (RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL PHYSIQUE) (N02-2008)

(Commentaires à l'étape 3)

Les commentaires suivants ont été reçus de : Argentine, Australie, Brésil, Canada, Costa Rica, Iran, Kenya, Mexique, Nouvelle Zélande, États-Unis, Internationale des consommateurs, FIL, IFAH

#### ARGENTINE

L'Argentine apprécie l'opportunité de commenter ce document.

#### Commentaires généraux :

La numérotation à partir du paragraphe 22 diffère entre la version espagnole et la version anglaise du document. Nous suggérons de supprimer cette différence.

En ce qui concerne le terme « *bactérie* » utilisé, nous pensons qu'il devrait être remplacé par « *microorganisme* » dans un but d'uniformité de tous les documents, en anglais comme en espagnol.

De même, la traduction de « *uso responsable* » est imprécise puisque les organisations internationales de référence ont décidé d'utiliser la traduction « *uso prudente* ». Ce terme implique une utilisation raisonnable, appropriée et responsable. Nous suggérons donc de remplacer « *uso responsable* » par « *uso prudente* ».

#### Commentaires spécifiques :

En ce qui concerne la section **III PRINCIPES GÉNÉRAUX**, comme on le rappelle, ces principes devraient être harmonisés entre les trois documents d'analyse des risques en cours de développement. Dans ce sens, le travail a été réalisé en conjonction avec les principes contenus au paragraphe 3 de CX/AMR 08/2/5, page 7 (document en anglais) et page 8 (document en espagnol).

Notamment, dans le PRINCIPÉ 2, page 4, en ce qui concerne l'éclaircissement du terme « acquis par l'alimentation », nous pensons que le terme utilisé ne devrait pas être modifié puisqu'il n'y a pas de consensus sur la terminologie qui sera utilisée, étant donné que ce sujet est en cours de discussion.

Dans le PRINCIPÉ 5, nous pensons que les mots « entièrement » et « ouvertement » sont relatifs et qu'ils devraient être supprimés du texte.

Dans le PRINCIPE 6, note de pied de page 6, page 6, nous pensons que l'ordre des parties concernées devrait être modifié comme suit :

« L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les milieux universitaires, l'industrie et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives ». »

En ce qui concerne le PRINCIPE 10, la formulation qui apparaît dans CX/AMR 08/2/5 devrait être le choix final. La formulation serait la suivante :

« Les activités de gestion des risques devraient tenir compte des récents travaux réalisés par les organisations internationales au sujet de la résistance aux agents antimicrobiens ».

Conceptuellement, la référence à l'application de « mesures d'atténuation supplémentaires » dans le PRINCIPE 11 peut être trompeuse, car les seules mesures d'atténuation à appliquer sont celles qui sont cohérentes avec le modèle fourni dans les étapes de l'analyse des risques. Nous pensons donc que ce principe devrait être supprimé.

Dans la section **IV. IDENTIFICATION DES OPTIONS DISPONIBLES**, paragraphe 6, page 4, il faudrait préciser que la référence à antimicrobiens doit s'appliquer à « antimicrobiens pour l'utilisation sur les animaux destinés à la consommation humaine ».

Au paragraphe 7, le terme « bactéries » devrait être remplacé par « microorganismes résistants aux antimicrobiens et déterminants de la résistance ».

Dans la section **A.- Options pré-récolte**, A.1, page 4, la section devrait adopter les modifications suivantes :

- a) le mot « tous », puce a) n'est pas approprié. Les agents antimicrobiens d'importance critique devraient être mentionnés, tels que définis par les organisations internationales de référence ;
- b) « bactéries » devrait être remplacé par « microorganismes » ;
- b) « diffusion » devrait être remplacé par « prévalence » ;
- d) ajout des mots « dans les espèces animales intéressées » après « AM ».

Dans la section **A.2- La production alimentaire d'origine animale**, le *Code de pratique pour réduire et contenir la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61/2005) devrait être pris en compte, notamment les dispositions des paragraphes 50, 51 et 52.

On estime que la formulation actuelle de la puce 5 est inappropriée. La formulation pourrait être modifiée comme suit : « L'utilisation prophylactique des agents antimicrobiens doit être circonscrite aux situations dans lesquelles est considérée la présence d'un risque d'infection. »

À la puce 6, « bactéries » devrait être remplacé par « microorganismes » et « agents zoonotiques RAM » devrait être remplacé par « microorganismes d'origine alimentaire RAM ».

La puce 7 devrait être supprimée. Actuellement, il n'existe aucune mesure applicable efficace à utiliser pour la détection des microorganismes et des déterminants de résistance dans la circulation des animaux vivants. Si la mesure devait être appliquée, des activités similaires devraient être conduites sur le mouvement des animaux sauvages dans l'écosystème.

La puce 8 peut être regroupée avec la puce 1 en ajoutant ce qui suit à cette dernière : « Utilisation responsable des antimicrobiens ». La puce devrait être revue comme suit :

« Utilisation responsable des antimicrobiens en limitant l'utilisation « hors étiquette », en particulier pour les antimicrobiens d'une importance critique (CIA) pour le traitement chez l'homme. »

La puce 9 n'est pas cohérente avec cette orientation et implique l'attribution d'intentionnalité dans la pratique vétérinaire professionnelle. Cette formulation ne devrait pas être conservée.

Dans la section **A.3- Production végétale**, page 7, il faudrait faire référence au Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais en cours de développement. Nous suggérons d'inclure cette référence entre crochets pour indiquer que le CCFFV y travaille. La référence devrait apparaître comme suit :

« [Voir Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (CAC/RCP 53/2003)] »

Dans la section **B.- Options post-récolte**, les modifications ci-dessous devraient être apportées pour chaque puce :

1. Remplacer « cibler [...] vers » par « concentrer [...] sur »
2. et 3 : Regrouper en une seule puce comme suit :

« Mettre en œuvre des mesures de contrôle pour assurer un niveau approprié de protection du consommateur »

4: Le texte devrait être revu comme suit :

« Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de microorganismes pathogènes résistants aux antimicrobiens pour la destruction ou si possible, le retraitement comme mesure d'atténuation du risque »

Dans la section **V.- L'ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES (RMO)**, paragraphe 12, « évaluées » devrait être remplacé par « considérées » et « analyse » devrait être remplacé par « évaluation ».

Au paragraphe 13, « respect » devrait être remplacé par « conformité ».

Dans la section **VI.- SÉLECTION DE LA GESTION DES RISQUES (RM) OPTIONS**, le paragraphe 16 devrait être revu en supprimant le mot « *différentes* » : La phrase devrait être revue comme suit :

« 16. Les parties intéressées devraient être associées à l'élaboration de programmes de réglementation. »

Au paragraphe 18, il est important que cette approche prenne en compte le coût/bénéfice de la suppression de l'utilisation de certains antimicrobiens dans la médecine vétérinaire. Nous pensons dans ce sens que la dernière phrase du texte devrait être revue comme suit :

« Le coût/bénéfice de l'adoption de ces mesures et leurs effets sur la réduction de la résistance aux antimicrobiens sur la santé animale devraient être examinés lors de l'évaluation de la réduction ou de la suppression de l'utilisation pré-récolte de certains antimicrobiens. »

Au paragraphe 19, la dernière phrase devrait être supprimée car elle transmet un doute qui rend ainsi le paragraphe moins certain.

Le paragraphe 21 du concept ALARA n'est pas applicable. Le terme ALARA, « as low as reasonable available », a été introduit pour la gestion du risque des résidus de médicament lorsque la détermination MRL n'était pas possible, afin d'établir un niveau de détection minimum possible (niveau de sensibilité de l'instrument).

Pour la résistance aux antimicrobiens, la transmission de résidu d'antimicrobien a prouvé qu'elle ne crée pas de résistance, le véritable problème étant les souches résistantes ou leurs déterminants de résistance. Par conséquent, nous pensons que l'utilisation de ce terme n'est pas appropriée au sein de la gestion du risque, puisqu'elle se concentre sur des médicaments antimicrobiens et non sur les microorganismes en soi. La section **A.4 devrait donc être supprimée**.

Cela s'ajoute au fait que la proposition des Philippines concernant l'inclusion du terme n'a pas encore été reçue.

Au paragraphe 21 (22 dans la version espagnole), d'avantage de détails devraient être demandés sur les « facteurs légitimes » mentionnés.

Au paragraphe 26 (27 dans la version espagnole), les mots « au minimum » devraient être supprimés.

Au paragraphe 30 (31 dans la version espagnole), les références à RCP 61 & GL63 et les mots « entre les pays » devraient être supprimés.

Au paragraphe 31 (32 dans la version espagnole), le mot « devraient » devrait être remplacé par « pourraient ».

Au paragraphe 32 (33 dans la version espagnole), la première phrase devrait être supprimée. Seule la deuxième devrait demeurer.

Au paragraphe 33 (34 dans la version espagnole), les mots « être mesurés » devraient être remplacés par « exister ».

La section **IX.- LA COMMUNICATION DES RISQUES** devrait être harmonisée avec le Manuel de procédures.

Dans la section **Annexe 1**, p. 8, les modifications suivantes devraient être apportées : « *frecuencia de presencia* » devrait être remplacé par « *prevalencia* » (version espagnole uniquement), « bactérie » devrait être remplacé par « microorganismes » et « bactérien » devrait être remplacé par « microorganisme » ou « des microorganismes ».

La puce e nécessite davantage de commentaires sur sa signification.

À la puce k, le terme « humain » devrait être ajouté après « échecs de traitement » pour plus d'éclaircissements.

À la puce n, les mots « bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation, dans les infections bactériennes » devraient être remplacés par « infections causées par des microorganismes résistant aux antimicrobiens »

La puce o devrait être supprimée. Cette phrase va à l'encontre des principes de base de l'analyse de risque, car elle inclut des variables subjectives dans le modèle, par exemple la « sensibilité » des parties prenantes.

Une autre puce devrait être ajoutée : « s Faisabilité technique et économique des mesures à appliquer. »

Dans la section **Annexe 2: approche par étapes**, p. 9, paragraphe g, les mots « de faire respecter de » devraient être supprimés comme suit : « [...] pour garantir la qualité et la disponibilité des produits [...] ».

À la puce l, la référence au système HAACP devrait être supprimée, à savoir « (c'est-à-dire HAACP) ».

## **AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES SUR LA GESTION DES RISQUES POUR LES ALIMENTS QUI CONTIENNENT DES MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIBIOTIQUES**

(À l'étape 3 du processus d'élaboration)

### **I.- INTRODUCTION**

1. (à harmoniser)

### **II.- OBJET ET CHAMP D'APPLICATION**

2. Le but du travail proposé est d'élaborer des orientations de gestion des risques pour les autorités nationales/régionales que peuvent s'avérer nécessaires à la suite d'un profil de risque et/ou d'une évaluation des risques, effectuée généralement comme décrit dans les documents de projet, préparés par Groupe de travail intergouvernemental, sur l'évaluation des risques et le profil de risque. Des conseils seront également fournis sur la façon de mesurer et de surveiller l'efficacité de certaines options de gestion des risques, notamment en établissant une base de référence à partir de laquelle les modifications ultérieures peuvent être mesurées.

3. Les Autorités nationales/régionales, en application de ces lignes directrices, devraient envisager une continuité des interventions possibles dans toute la chaîne alimentaire, chaque étape de laquelle on peut diminuer les risques en réduisant au minimum et contenant les microorganismes résistant aux antimicrobiens (RAM) et les déterminants de la résistance aux antimicrobiens.

4. Ce document devrait être lu en parallèle avec le Codex Code de pratique pour réduire et contenir la résistance aux antimicrobiens (CAC-RCP 61-2005), les sections pertinentes du Code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE (2007)<sup>3</sup> et les documents ou directives de l'OMS sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation<sup>4</sup>.

### **III.- PRINCIPES GÉNÉRAUX**

**PRINCIPE 1** : La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

<sup>3</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm)

<sup>4</sup> [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html)

**PRINCIPE 2** : Les activités de gestion du risque liées à la résistance aux antimicrobiens devraient tenir compte de l'émergence et de la propagation des agents pathogènes alimentaires résistants ainsi que des déterminants de la résistance dans l'ensemble de la filière alimentaire. (~~"Pathogènes d'origine alimentaire", à être modifiées fondé sur l'harmonisation des groupes de travail ("acquis par l'alimentation")~~)

**PRINCIPE 3** : Les activités de gestion des risques de la résistance aux antimicrobiens devraient se concentrer sur des combinaisons clairement définies d'aliment, de médicaments antimicrobiens (AM), d'utilisation d'antimicrobiens et les agents pathogènes humains et/ou des déterminants de la résistance acquis par l'alimentation.

**PRINCIPE 4** : Les activités de gestion des risques liées à la résistance aux antimicrobiens devraient suivre une approche structurée<sup>5</sup>.

**PRINCIPE 5** : Les activités menées dans toutes les phases de gestion des risques lié »s à de la résistance aux antimicrobiens doit être transparente, en temps utile, cohérente, **entièrement** documentées et communiquées **ouvertement**.

**PRINCIPE 6** : Les gestionnaires de risques devraient veiller à consulter les parties intéressées<sup>6</sup>.

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

**PRINCIPE 8** : Les gestionnaires du risque devraient tenir compte des risques résultant de différences régionales dans l'exposition humaine aux micro-organismes et déterminants RAM de la chaîne alimentaire et les différences régionales disponibles dans les options de gestion des risques.

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

**PRINCIPE 10** : Les activités de gestion des risques devraient tenir compte des récents travaux réalisés par les organisations internationales au sujet de la résistance aux agents antimicrobiens.

~~**PRINCIPE 10** : Les activités de la gestion des risques devrait prendre en compte tous les travaux du Codex et ceux des organisations internationales sur la résistance aux antimicrobiens et le fait que les lignes directrices du Codex (GL) et du Code de pratiques recommandées (RCP) doivent être pleinement mises en œuvre.~~

~~**PRINCIPE 11** : Les gestionnaires des risques devraient mettre en œuvre des mesures d'atténuation additionnelles lorsque l'analyse des risques l'indique.~~

#### IV.- IDENTIFICATION DES OPTIONS DISPONIBLES

5. Les options de gestion des risques devraient envisager le continuum de la ferme à la table et peuvent être divisées en aspects pré-récolte et post-récolte. Les aspects pré-récolte incluent notamment l'utilisation responsable des directives et des documents de codes de pratique spécifiques aux agents antimicrobiens et de leur utilisation dans la production alimentaire, tandis que les aspects post-récolte comportent notamment les pratiques d'hygiène qui sont spécifiquement destinées à la contamination alimentaire.

6. Dans le cadre de la stratégie des activités pré-récolte, une importance particulière devrait être mis sur l'évaluation préalable à l'approbation, en tenant dûment compte des propriétés induisant la résistance aux ~~antimicrobiens~~ antimicrobiens pour l'utilisation sur les animaux destinés à la consommation humaine ; l'accent devrait être mis également sur la définition des conditions d'utilisation de ces antimicrobiens. Les pays devraient accorder une attention particulière à la mise en place des instruments nécessaires pour l'approbation, l'enregistrement et l'application des règlements quant à l'utilisation.

7. En ce qui concerne le stade post-récolte, l'objectif devrait être de suivre les tendances de résistance aux antimicrobiens et la prévalence des ~~baetéries~~ microorganismes résistants aux antimicrobiens et déterminants

<sup>5</sup> Cf. par. 7 de GL 62-2007 : « L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius<sup>2</sup>, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques. »

<sup>6</sup> *L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives ».*

de la résistance d'origine alimentaire et d'appliquer des interventions ciblées visant à réduire les microorganismes résistants aux antimicrobiens et déterminants de la résistance, importantes pour la santé humaine et animale ».

8. Les options de gestion des risques, décrites dans la section suivante, peuvent être mises en œuvre, à la discrétion des autorités nationales/régionales et d'une manière qui soit proportionnelle au niveau de risque, sur la base des considérations suivantes:

a). au minimum, les Codes de Pratique existants devraient être suivis. Ces codes de pratique décrivent les rôles et responsabilités respectifs des autorités et des groupes concernés pour minimiser et contenir la résistance aux antimicrobiens:

o Codex Code de pratique pour réduire et contenir la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005),

o Code international de pratiques recommandées d'hygiène du Codex pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993),

o Principes et directives du Codex pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007), et

o Textes de base sur l'hygiène alimentaire - Code d'usages international recommandé, Principes généraux de l'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969) et son annexe sur l'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) et les lignes directrices pour son application.

b). La mise en œuvre de ces options est sujette aux ressources, contraintes législatives et autres du pays/région;

c). La sélection et l'application des options de gestion de risque doivent être soutenues par une preuve scientifique, si possible, et révisable vis-à-vis des nouvelles informations scientifiques ;

d). Elles sont destinées à compléter le code de pratique et des textes apparentés du Codex (ci-dessus) et de fournir des options de gestion des risques pour les gestionnaires du risque.

9. Des exemples possibles d'options de gestion des risques (RM) (utilisées seules ou en combinaison), disponibles pour la Commission du Codex ou les pays, le cas échéant, sont énumérés ci-après dans le reste de cette section:

## **A. - Options pré-récolte**

### **A.1 Général**

o Le contrôle et la surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux et en horticulture (cet ensemble de mesures ne contribuent pas à la réduction du risque de la résistance aux antimicrobiens (RAM) par voie alimentaire- Le suivi est indispensable pour mettre en place une base de référence pour comparer l'efficacité des nouvelles activités RM. Il peut également fournir des informations aux gestionnaires pour déterminer quelles mesures peuvent être prises pour apporter de nouvelles améliorations dans la mesure où l'efficacité de l'atténuation des risques (CAC/GL 63 - 2007, page 9)

a). La surveillance devrait, dans la mesure du possible, concerner ~~tous~~ les antimicrobiens d'importance critique utilisés dans la production alimentaire ;

b). Le suivi de l'utilisation sur les animaux devrait être fait au niveau des espèces et, si possible, également par catégorie d'animaux au sein des espèces et tenir compte de la relation médicaments/~~bactéries~~ microorganismes/espèces animales;

c). Les autorités devraient de préférence planifier à l'avance la collecte et l'analyse des données sur la diffusion prévalence de la résistance aux antimicrobiens et sur l'utilisation des antimicrobiens.

d). Les données sur la RAM doivent être analysées avec données sur l'utilisation des AM dans les espèces animales intéressées, et avec d'autres données pertinentes pour évaluer les relations possibles

o L'approbation et l'autorisation des antimicrobiens utilisés chez les animaux et en horticulture

a). L'approbation et l'octroi d'une autorisation à un antimicrobiens devrait, chaque fois que possible, être soumis au suivi de l'utilisation de cette AM et de la résistance à cet AM.

b). L'approbation et l'octroi d'une autorisation à un antimicrobien peut, chaque fois que possible, être soumis à l'examen des AM déjà autorisés.

c). Un AM ne doit pas être autorisé si l'évaluation des risques indique des niveaux inacceptables de risque

## A.2 - La production alimentaire d'origine animale

~~o Restreindre l'utilisation « hors étiquette », en particulier pour les antimicrobiens d'une importance critique (CIA) pour le traitement chez l'homme~~

~~o Effectuer un diagnostic bactérien et les tests de sensibilité avant le traitement pour un AM et une infection bactérienne donnés.~~

o Utilisation responsable des antimicrobiens en limitant l'utilisation « hors étiquette », en particulier pour les antimicrobiens d'une importance critique (CIA) pour le traitement chez l'homme

o Les autorités compétentes et/ou les organisations professionnelles devraient élaborer à chaque espèce des animaux (installations et la transformation des aliments) des directives d'utilisation prudente pour le traitement en consultation avec toutes les parties intéressées

o Recommander l'utilisation d'un autre AM, si plusieurs antimicrobiens peuvent être utilisés pour une indication donnée chez un animal. (davantage de commentaires requis).

~~o L'utilisation prophylactique sur animaux en bonne santé, qui ne sont pas considérés comme soumis à un risque d'infection ou avant le début de clinique des maladies infectieuses, devrait être évitée. (davantage de commentaires requis)~~

o L'utilisation prophylactique des agents antimicrobiens doit être circonscrite aux situations dans lesquelles est considérée la présence d'un risque d'infection

o Empêcher la présence et la transmission des bactéries microorganismes alimentaires et de déterminants entre les animaux et de l'animal à l'homme par l'application de programmes de la santé animale et de contrôle des infections contre les plus importants microorganismes d'origine alimentaire agents zoonotiques RAM.

~~o Restreindre la circulation des animaux vivants, porteurs d'un agent pathogène alimentaire RAM ou une bactérie porteuse d'un déterminant de résistance (plus d'observations nécessaires: en/hors de portée du Codex? OIE mandat?).~~

~~o Utilisation responsable en médecine vétérinaire des antimicrobiens d'une importance particulière pour le traitement chez l'homme (plus d'observations requises: cf. les animaux terrestres de l'OIE Code).~~

~~o S'il existe des preuves suffisantes que les bénéfices de la vente des antimicrobiens ont un impact négatif sur les pratiques de prescription, des mesures appropriées devraient être prises pour assurer une utilisation prudente. (plus d'observations nécessaires: en/hors de la portée du mandat du Codex? mais = mondial OMS de principes sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens)~~

## A.3-Production végétale

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

Le contrôle de l'utilisation des agents antimicrobiens: davantage de commentaires nécessaires

~~o La lutte contre la propagation des bactéries résistantes aux antimicrobiens par d'autres sources possibles de contamination: une utilisation directe en l'agriculture et des déchets de l'homme et des animaux (fumier) doit être interrompu, s'il existe suffisamment de preuves du risque (pratique, réalisable et appuyé par la science et à être révisée en la lumière de connaissances nouvelles — davantage de commentaires requis).~~

## B. - Options post-récolte

~~o Cibler Concentrer les interventions vers sur les bactéries microorganismes qui sont résistants aux antimicrobiens d'une importance critique pour la santé publique et animale~~

~~o Mettre en œuvre des mesures de contrôle, dans la mesure du possible.~~

~~o Éviter que des aliments contenant un niveau inacceptable des bactéries résistantes aux antimicrobiens et déterminants de résistance aux antimicrobiens, n'atteignent le consommateur~~

o Mettre en œuvre des mesures de contrôle pour assurer un niveau approprié de protection du consommateur

~~o Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens, pour le retraitement ou la destruction (commensaux ne sont pas inclus ici à examiner l'inclusion des commensaux plus tard)~~

o Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de microorganismes pathogènes pour la destruction ou si possible, le retraitement comme mesure d'atténuation du risque

## V.- L'ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES (RMO)

10. La santé animale devrait également être examinée lors de l'évaluation des options de gestion des risques, dans la mesure du possible, compatible avec l'exigence de PRINCIPE GÉNÉRAL n° 1.

11. L'évaluation des options de gestion du risque identifiées doit être effectuée au niveau national/régional.

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

13. Les options de gestion des risques devraient être évaluées en tenant compte de leur faisabilité, de leur efficacité, des leurs implications économiques, de leur application et leur conformité respect ; elles doivent être proportionnées au niveau de risque. Le degré de contrôle ou de réduction de risque qui est nécessaire, doit être spécifié, lorsque cela est possible.

## VI.- SÉLECTION DE LA GESTION DES RISQUES (RM) OPTIONS<sup>7</sup>

14. La sélection des options de RM est fondée sur leur capacité à atténuer les risques de manière efficace et pratique, sur leur faisabilité et leurs conséquences. Dans la mesure du possible, une évaluation des risques peut souvent aider dans l'évaluation et la sélection des options de RM.

15. La sélection devrait être soutenue par des mécanismes pour évaluer le succès pour contenir et réduire au minimum la RAM transmise par la chaîne alimentaire.

16. Les différentes parties intéressées devraient être associées à l'élaboration de programmes de réglementation.

### A.- Identification d'un niveau approprié de protection de la santé<sup>8</sup>

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

#### A.1-Bénéfice-risque approche

18. Parce que les antimicrobiens jouent un rôle majeur dans la santé animale, la santé animale doit être examinée lors de l'évaluation des options de gestion des risques, mais elle reste secondaire par rapport à la protection des consommateurs. Lors de l'évaluation des restrictions sur l'utilisation de produits antimicrobiens, il est nécessaire d'envisager des substituts ou des pratiques alternatives qui permettraient de réduire le besoin pour ce produit. Les suppléments pourrait être d'autres antimicrobiens moins importants, des produits qui ne sont pas des antimicrobiens, ou des changements de pratiques d'élevage qui favorisent la santé animale. L'impact de la réduction de la résistance aux antimicrobiens sur la santé animale devrait également être examiné lors de l'évaluation des restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens. Le coût/bénéfice de l'adoption de ces mesures et leurs effets sur la réduction de la résistance aux antimicrobiens sur la santé animale devraient être examiné lors de l'évaluation de la réduction ou de la suppression de l'utilisation pré-récolte de certains antimicrobiens.

#### A.2 Fixation d'un seuil

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

<sup>7</sup> CAC/GL 63 – 2007 fournit des indications générales sur la sélection des options de gestion de risque (sections 4 & 6).

<sup>8</sup> « Niveau approprié de protection » (ALOP). ALOP est défini dans l'Accord SPS comme "le niveau de protection jugé approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé humaine, animale ou végétale ou la santé sur son territoire». ALOPs peut aller du général au particulier selon le niveau d'information disponible en ce qui concerne la source des dangers et des risques et dépendra des objectifs de santé publique »

### A.3- Approche de précaution:

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

### A.4 Approche ALARA

~~14. (D'autres observations seront soumises par les Philippines)~~

### B.- Arriver à une décision sur la meilleure des options de gestion des risques

21. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires<sup>9</sup>.

22. La résistance croisée, et la co-résistance questions devraient être examinées.

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

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

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

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

26. Des lignes directrices sur l'usage prudent, un suivi d'utilisation des antimicrobiens et les principes généraux d'hygiène alimentaire devraient être appliqués ~~au minimum~~; des mesures supplémentaires pourraient être envisagées en suivant de l'approche graduelle (voir annexe 2).

## VIII.- LE SUIVI ET DE L'EXAMEN DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

27. Les gouvernements devraient définir un processus d'évaluation afin de déterminer si les options de gestion des risques ont été correctement mises en œuvre et de déterminer si un résultat a été un succès (voir également PRINCIPES GÉNÉRAUX).

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

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

30. Des systèmes de suivi devraient être harmonisés (~~RCP 61 GL & 63~~) ~~entre les pays~~, dans la mesure du possible (une disposition générale sur le partage des informations entre pays; davantage de commentaires sont demandés sur cette question : à examiner avec le libellé actuel dans le Code sur les animaux terrestres de l'OIE).

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

32. ~~Une variété de critères d'évaluation (voir annexe 1) peut être mesurée, relatifs à la résistance aux antimicrobiens.~~ Les indicateurs liés aux options de gestion des risques spécialement mise en œuvre des devraient être utilisés afin d'évaluer leur efficacité et le besoin de les ajuster.

<sup>9</sup> WPRAC par. 28, deuxième phrase

33. Des effets supplémentaires peuvent être mesurés pour identifier de nouvelles informations (par exemple, les nouveaux risques, la virulence d'un agent pathogène, la prévalence et la concentration dans les aliments, la sensibilité des sous-populations, des changements dans l'apport alimentaire schémas,...).

## IX.- LA COMMUNICATION DES RISQUES

15. (à harmoniser)

**Annexe 1 : liste des indicateurs possibles (les indicateurs d'exposition doivent être séparés de ceux renseignant sur les effets néfastes sur la santé)** (se réfère à la section VIII – par. 38)

Afin de suivre les variations de l'usage des AM, de la RAM et les effets des mesures de gestion des risques, voici une liste d'indicateurs possibles:

- a. Nature et ampleur de la résistance aux antimicrobiens.
- b. Nature et ampleur de la résistance aux antimicrobiens chez produits alimentaires d'origine animale, au niveau du commerce de détail.
- c. Prévalence des ~~bactéries~~ microorganismes résistants aux antimicrobiens dans les exploitations agricoles.
- d. Prévalence des ~~bactéries~~ microorganismes résistants aux antimicrobiens dans les produits alimentaires d'origine animale au niveau du commerce de détail.
- e. Prévalence des ~~bactéries~~ microorganismes résistants aux antimicrobiens ou de gènes de résistance dans les isolats cliniques de maladies d'origine alimentaire chez l'homme.
- f. Développement de nouveaux schémas de résistance des microorganismes ~~bactérienne~~.
- g. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les exploitations.
- h. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les aliments.
- i. Prévalence de maladies d'origine alimentaire chez les humains.
- j. Nombre de décès attribuables à des ~~bactéries~~ microorganismes résistants aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- k. Nombre d'échecs de traitement humains imputables à des ~~bactéries~~ microorganismes résistants aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- l. Fréquence des infections humaines imputable à des ~~bactéries~~ microorganismes résistants aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- m. Fréquence des effets indésirables des effets sur la santé alimentaire due à des ~~bactéries~~ microorganismes résistants aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- n. La mortalité due à des ~~bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation, dans les infections bactériennes~~ infections causées par des microorganismes résistant aux antimicrobiens touchant des « populations vulnérables ».
- o. Niveau de sensibilisation aux risques de la résistance aux antimicrobiens (~~producteurs, consommateurs, industries de transformation et autres~~).
- p. Niveau de conformité avec les restrictions d'utilisation des antimicrobiens ou au respect de des lignes directrices sur l'utilisation prudente.
- q. Tendances dans l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à la production d'aliments.
- r. Tendances dans l'utilisation des antimicrobiens d'importance critique (CIA) chez les animaux destinés à la production d'aliments.
- s Faisabilité technique et économique des mesures à appliquer

## Annexe 2 : Approche par étape

(se réfère à la section VII – par. 32)

**Étape 1**

- a). Veiller à une couverture vétérinaire (ou l'équivalent professionnels de la santé animale) pour le pays, la formation vétérinaire dans l'utilisation judicieuse/appropriée/responsable des antimicrobiens et les pratiques de production animale, et une participation adéquate dans la production alimentaire et la sécurité sanitaire des aliments.
- b). Assurer une infrastructure adéquate pour la production alimentaire/hygiène alimentaire à l'égard des normes et des lignes directrices du Codex.
- c). Les autorités nationales devraient tirer parti de précédents en matière de réglementation et de l'expertise par les autorités de référence, dans la région lorsque les capacités sont limitées.
- d). Communiquer au public la nécessité d'une bonne préparation de la nourriture et l'hygiène.

**Étape 2**

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

**Étape 3**

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

**AUSTRALIE**

L'Australie a le plaisir de fournir les commentaires joints en réponse au point 6 de l'ordre du jour :

**Commentaires généraux :**

L'Australie complimente le groupe de travail dirigé par les délégations du Codex du Danemark et de la France pour le développement de l'ébauche d'orientation globalement en accord avec les lignes directrices du Codex sur la gestion des risques microbiologiques. L'Australie estime que l'ébauche de document présente une approche coordonnée et équilibrée de l'utilisation des antimicrobiens dans les animaux destinés à la production alimentaire et de la gestion des microorganismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens.

- La gestion des risques est guidée par l'évaluation des risques.

- La gestion des risques englobe les codes d'usages pour l'utilisation des antimicrobiens et pour l'hygiène alimentaire.
- Les options de gestion des risques qui doivent être considérées hors du champ d'application du groupe de travail incluent : lignes directrices de pratique clinique (page 2, #7). La gestion des déchets environnementaux est également hors du champ d'application du Codex.
- Les options supplémentaires de gestion des risques ne sont pas considérées obligatoires (à la discrétion des autorités nationales) et ne peuvent être appliquées que lorsque certaines conditions sont remplies.
- Le renforcement des sections spécifiques identifiées des trois documents bénéficierait également au document sur la gestion des risques et aiderait à harmoniser le langage et à une meilleure concentration.
- Le document bénéficierait des exemples et des discussions spécifiquement liées aux problèmes de résistance aux antimicrobiens (RAM).
- Le document devrait mentionner le secteur de l'aquaculture.
- Les approches de réglementation et non pour la gestion de la limitation des microorganismes RAM dans la filière alimentaires devraient être décrites.
  - Le document devrait inclure les déclarations appropriées à propos de la nécessité de tenir compte de l'incertitude lors de la prise des décisions de gestion des risques.

#### Commentaires spécifiques :

Page	Section/Paragraphe	Commentaire
3	<b>Section II. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION</b>	Il faut inclure Code d'usages international recommandé, Principes généraux de l'hygiène alimentaire CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003) dans cette section en tant que document-clé.
4	<b>Section III. PRINCIPES GÉNÉRAUX</b> « <b>PRINCIPE 11</b> : Les gestionnaires des risques devraient mettre en œuvre des mesures d'atténuation additionnelles lorsque l'analyse des risques l'indique ».	Il faut assurer l'alignement avec les principes des autres documents et au sein du document de gestion des risques (par ex. page 5, V. 10 santé animale doit être inclus dans le PRINCIPE).  Ce principe est unique à cette ébauche d'orientation (c'est-à-dire qu'il n'apparaît pas dans le document préparé pour le point 5 de l'ordre du jour. Il n'est pas clair que ce principe soit nécessaire car il a déjà été traité par d'autres principes, par exemple le Principe 10 (Les activités de la gestion des risques devrait prendre en compte tous les travaux du Codex et ceux des organisations internationales sur la résistance aux antimicrobiens et le fait que les lignes directrices du Codex (GL) et du Code de pratiques recommandées (RCP) doivent être pleinement mises en œuvre.)
4	<b>Section IV. IDENTIFICATION DES OPTIONS DISPONIBLES</b>	Il y a une référence aux interventions pré-récolte et post-récolte. Cependant, il n'est pas mentionné où se déroule l'abattage et le traitement des animaux.  Cette section pourrait être restructurée pour se conformer aux domaines de responsabilité au sein des codes de pratique (CAC/RCP 61, 2005; CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)) pour fournir des éclaircissements sur les options disponibles qui doivent être appliquées et ensuite la nouvelle section sur les options supplémentaires de gestion des

		risques (RMO) qui pourraient être considérées pour une application dans chacun des domaines de responsabilité. Dans d'autres termes, les codes détaillent ce que les autorités de réglementation, les vétérinaires, les producteurs d'animaux, les distributeurs/détaillants et autres doivent faire. Certaines de ces interventions concernent aussi bien la pré-récolte que la post-récolte, ainsi le concept de continuum peut être utilisé pour assurer qu'une certaine activité est réalisée à chaque étape de la filière alimentaire.
4	«7. En ce qui concerne le stade post-récolte, l'objectif devrait être de suivre les tendances de résistance aux antimicrobiens et la prévalence des bactéries d'origine alimentaire et d'appliquer des interventions ciblées visant à réduire les bactéries résistantes aux antimicrobiens, importantes pour la santé humaine et animale ».	La surveillance des tendances de la RAM post-récolte devrait être intégrée de préférence dans un programme combiné pré et post-récolte afin que le continuum des interventions de gestion des risques puisse être évalué.
4	«8. Les options de gestion des risques, décrites dans la section suivante, peuvent être mises en œuvre, à la discrétion des autorités nationales/régionales et d'une manière qui soit proportionnelle au niveau de risque, sur la base des considérations suivantes: »	La capacité de mesurer la réponse (atténuation du risque) à l'application est une considération supplémentaire pour le choix des options de gestion des risques.
4	<b>IVA. Options pré-récolte</b>	Inclure des références claires à la production d'aliments pour le bétail et aux déterminants d'AMR puisqu'ils sont inclus dans le champ d'application.  Inclure une discussion sur les mesures pour éviter l'utilisation « hors étiquette » des antimicrobiens dans la section de production d'aliments pour le bétail (IVA.2).
5	IVA.1-Général « L'approbation et l'autorisation des antimicrobiens utilisés chez les animaux et en horticulture  b). L'approbation et d'octroi d'une autorisation à un antimicrobiens peut, chaque fois que possible, être soumis à l'examen des AM déjà autorisés. »	Le sens de « soumis à l'examen des AM déjà autorisés » n'est pas clair.
5	IVA.2- La production alimentaire d'origine animale  Restreindre l'utilisation « hors étiquette », en particulier pour les antimicrobiens d'une importance critique (CIA) pour le traitement chez l'homme  Effectuer un diagnostic bactérien et les tests de sensibilité avant le traitement pour un AM et une infection bactérienne donnés.	De nombreuses options possible de gestion des risques présentées dans la section « A.2 La production alimentaire d'origine animale » exigent d'avantage de commentaires.  En principe, chaque option de gestion des risques devrait être appuyée par la preuve qu'elle peut être efficace et, si elle est appliquée, son efficacité pour l'atténuation du risque doit être surveillée. Il apparaît que de nombreuses options présentées reflètent des convictions ou des principes plutôt que des faits.

	<p>Les autorités compétentes et/ou les organismes professionnels devraient élaborer à chaque espèce des animaux (installations et la transformation des aliments) des directives d'utilisation prudente pour le traitement en consultation avec toutes les parties intéressées.</p> <p>Recommander l'utilisation d'un autre AM, si plusieurs antimicrobiens peuvent être utilisés pour une indication donnée chez un animal. (davantage de commentaires requis).</p> <p>L'utilisation prophylactique sur animaux en bonne santé, qui ne sont pas considérés comme soumis à un risque d'infection ou avant le début de clinique des maladies infectieuses, devrait être évitée. (davantage de commentaires requis).</p> <p>Empêcher la présence et la transmission des bactéries alimentaire et de déterminants entre les animaux et de l'animal à l'homme par l'application de programmes de la santé animale et de contrôle des infections contre les plus importants agents zoonotiques RAM.</p> <p>Restreindre la circulation des animaux vivants, porteurs d'un agent pathogène alimentaire RAM ou une bactérie porteuse d'un déterminant de résistance (plus d'observations nécessaires: en/hors de portée du Codex? OIE mandat?).</p> <p>Utilisation responsable en médecine vétérinaire des antimicrobiens d'une importance particulière pour le traitement chez l'homme (plus d'observations requises: cf. Code sur les animaux terrestres de l'OIE).</p> <p>S'il existe des preuves suffisantes que les bénéfices de la vente des antimicrobiens ont un impact négatif sur les pratiques de prescription, des mesures appropriées devraient être prises pour assurer une utilisation prudente. (plus d'observations nécessaires: en/hors de la portée du mandat du Codex? mais = mondial OMS de principes sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens)</p>	<p>Il s'agit d'un domaine important pour la considération et il faut plus de temps pour préparer une réponse détaillée et approfondie.</p>
5	<p><b>IV B. - Options post-récolte</b></p>	<p>Il faut plus de discussion/définitions sur le sens de « mesures de contrôle » et de « niveau inacceptable ».</p> <p>Cette section pourrait inclure une discussion ou une mention sur les mesures générales pour contrôler les</p>

		bactéries d'origine alimentaire et pour éviter la contamination puisqu'elles seront probablement les mêmes que celles requises pour les bactéries RAM.
6	Section V.- L'évaluation des options de gestion des risques (RMO)  "12. Les options de gestion des risques devraient être évaluées en termes de portée et d'objectif de l'analyse des risques et le niveau de protection de la santé qu'elles réalisent. La possibilité de ne pas prendre des mesures devrait également être prise en considération. »	La possibilité de ne pas prendre des mesures devrait être évaluée.
6	"13. Les options de gestion des risques devraient être évaluées en tenant compte de leur faisabilité, de leur efficacité, de leurs implications économiques, de leur application et leur respect ; elles doivent être proportionnées au niveau de risque. Le degré de contrôle ou de réduction de risque qui est nécessaire, doit être spécifié, lorsque cela est possible. »	Ce point pourrait être rallongé pour inclure une discussion liée à la RAM puisqu'il s'agit de points importants pour l'évaluation des RMO.  Une description du sens de « doivent être proportionnées au niveau de risque » serait utile.
7	Section VI. Sélection des options de gestion des risques	La partie A de cette section porte sur les approches de gestion des risques et non sur l'ALOP.  CAC/GL36 -2007 devrait être mentionné dans cette section. La convenance du contenu de VI. A1-4 doit être évaluée pour cette section. Par exemple, A-3, approche de précaution, est déjà contenu dans la section Établissement du profil et de la priorité des risques et, comme indiqué, n'a pas sa place dans cette section. La section VI B a besoin de modifications supplémentaires pour mieux distinguer la différence avec la section VI A.  Le point 14 pourrait être rallongé pour inclure une discussion liée à la RAM puisqu'il s'agit d'une discussion importante pour la sélection des RMO.  Le point 15 est hors-contexte et pourrait être mieux placé dans la section de surveillance et d'application.  Point 16 – Les différentes parties intéressées devraient être également associées à l'élaboration de programmes non liés à la réglementation.  Le point 17 est hors-contexte et pourrait être mieux placé dans une section différente.  Point 18 – Il s'agit d'une bonne description de l'évaluation et il faudrait la déplacer à la section V.  Le point 19 a besoin de plus de détails et peut-être d'inclure une discussion liée à la RAM. Il pourrait inclure une discussion sur la sélection d'un mélange d'approches puisque les approches ne s'excluent pas nécessairement l'une l'autre.

		<p>Point 20 – L’impact des mesures qui doivent être appliquées pour atténuer le risque devrait être mesuré et les résultats devraient informer ou guider les actions en cours.</p> <p>Le point 21 pourrait être rallongé pour inclure une discussion liée à la RAM puisque cela est important pour parvenir à une décision.</p> <p>Point 21 – Les modifications d’évaluation des risques associées à une option de gestion des risques devraient tenir compte des réductions des risques ainsi que des augmentations des risques (par ex. associées à une augmentation de l’utilisation d’un AM alternatif ou à la probabilité d’incidence accrue de la maladie).</p> <p>Point 22 et 23 – Ces points sont peut-être mieux dans le document de l’évaluation des risques ou dans la section d’évaluation des options de ce document.</p>
7	Section VII. Mise en œuvre des options de gestion des risques	<p>Il faut coordonner cette section avec les autres sections, notamment avec la section IV Identification des options disponibles.</p> <p>Point 26 – Revoir ce point pour se concentrer sur l’obtention de documents et de programmes qui soutiennent l’application plutôt que sur l’implication que les lignes directrices doivent être suivies dans tous les cas sans tenir compte des RMO. Il faut également prolonger pour justifier les informations dans l’Annexe 2.</p> <p>Point 29 – Le sens de ce point n’est pas clair.</p> <p>Point 33 – Ajouter la résistance des agents pathogènes et la résistance multiple des agents pathogènes.</p>
7	Section VIII Le suivi et de l’examen des options de gestion des risques	<p>Une consultation des autres documents du Codex peut révéler une orientation supplémentaire appropriée. Il est nécessaire de distinguer entre le rôle des programmes de suivi de la résistance et le suivi des activités d’intervention de gestion des risques. Une évaluation des risques révisée peut être envisagée.</p>
8	<p><b>Annexe 1 : liste des indicateurs possibles</b></p> <p>g. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les exploitations.</p> <p>h. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les aliments.</p> <p>i. Prévalence de maladies d'origine alimentaire chez les humains.</p>	<p>Dans chacun des indicateurs possibles mentionnés, il est préférable que les agents pathogènes soient porteurs de RAM. Il est plutôt probable que les changements des agents pathogènes d’origine alimentaire qui sont sensibles aux agents antimicrobiens puissent confondre les résultats.</p> <p>Inclure la référence aux agents pathogènes à résistance multiple.</p>

**BRÉSIL****Commentaires généraux :**

1. Le Brésil soutient la suggestion effectuée par le groupe de travail concernant l'unification des trois documents.
2. Le Brésil pense que l'utilisation d'agents antimicrobiens dans l'agriculture devrait être plus accentuée dans le document CX/AMR 08/02/06 juin 08. Nous estimons ainsi qu'il peut être nécessaire de demander des conseils à l'IPCC.

**Commentaires spécifiques :**

## PRINCIPES GÉNÉRAUX

**PRINCIPE 10 :**

Le Brésil suggère de revoir ce principe comme suit :

Les activités de gestion des risques devraient tenir compte des travaux pertinents réalisés par les organisations internationales au sujet de la résistance aux agents antimicrobiens.

**PRINCIPE 11 :**

Le Brésil suggère de supprimer ce principe.

~~Les gestionnaires des risques devraient mettre en œuvre des mesures d'atténuation additionnelles lorsque l'analyse des risques l'indique.~~

Justification : Ce n'est pas un principe. Il n'est pas nécessaire à ce stade. Les étapes d'atténuation font partie des activités de gestion des risques et il existe des dispositions à ce propos dans tout le document.

**IV- IDENTIFICATION DES OPTIONS DISPONIBLES****Paragraphe 7 :**

Le Brésil suggère la formulation suivante pour le paragraphe 7 :

En ce qui concerne le stade post-récolte, l'objectif devrait être de suivre les tendances de résistance aux antimicrobiens et la prévalence des agents pathogènes et commensaux d'origine alimentaire (notamment *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. and *Escherichia coli*) liés à la résistance possible aux agents antimicrobiens d'importance critique<sup>1</sup> pour la santé humaine et des animaux.

Justification : Il est nécessaire d'ajuster le texte harmonisé au début à Bruxelles, mais aussi le document harmonisé par les experts dans le rapport de la réunion conjointe des experts de la FAO/OMS/OIE sur les agents antimicrobiens d'importance critique, 26-30 nov. 2007.

**Paragraphe 8. c)**

Le Brésil suggère de remplacer le mot « devraient » par le mot « doivent ».

8 c) La sélection et l'application des options de gestion de risque doivent être soutenues par une preuve scientifique, si possible, et révisable vis-à-vis des nouvelles informations scientifiques ;

Justification : afin d'éliminer tout doute sur l'obligation de prendre en compte la science.

**A - Options pré-récolte****A.1 Général**

Le Brésil suggère de spécifier l'acronyme MRM ou de supprimer le premier M) dans la première puce.

Le Brésil suggère les modifications suivantes :

- a) Inclure l'expression d'importance critique :

---

<sup>1</sup> Page viii *Rapport sur les agents antimicrobiens d'importance critique élaboré lors de la réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE, 26-30 nov. 2007*

La surveillance devrait, dans la mesure du possible, concerner tous les antimicrobiens d'importance critique<sup>2</sup> pour la santé humaine et des animaux utilisés dans la production alimentaire.

b) Remplacer bactéries par agents pathogènes :

...tenir compte de la relation médicaments/agents pathogènes/espèces animales ;

d) Supprimer l'expression « et avec d'autres données pertinentes »

Les données sur l'AMR doivent être analysées avec données sur l'utilisation des AM pour évaluer les relations possibles

A.2 - La production alimentaire d'origine animale

Deuxième puce :

Le Brésil suggère d'inclure au début du texte l'expression « dans la mesure du possible » pour obtenir le résultat suivant :

- Dans la mesure du possible, effectuer un diagnostic bactérien et les tests de sensibilité avant le traitement pour un AM et une infection bactérienne donnés.

Troisième puce :

Le Brésil suggère de supprimer le mot dans toute la phrase :

Les autorités compétentes et/ou les organismes professionnels devraient élaborer à chaque espèce des animaux (installations et la transformation des aliments) des directives d'utilisation prudente pour le traitement en consultation avec toutes les parties intéressées.

Quatrième puce :

Le Brésil suggère la révision suivante :

Les antimicrobiens d'importance critique devraient être le dernier choix si plusieurs antimicrobiens peuvent être utilisés pour une indication donnée chez un animal.

Cinquième puce :

Le Brésil suggère la révision suivante :

L'utilisation prophylactique sur animaux en bonne santé qui ne sont pas considérés comme soumis à un risque d'infection devrait être évitée.

Sixième puce :

Le Brésil suggère la révision suivante :

Empêcher la présence et la transmission des bactéries alimentaire et de déterminants entre les animaux et de l'animal à l'homme par l'application de programmes de la santé animale et de contrôle des infections contre les agents pathogènes et commensaux d'origine alimentaire (notamment *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. and *Escherichia coli*) liés à la résistance possible aux agents antimicrobiens d'importance critique<sup>3</sup> pour la santé humaine et des animaux.

Septième puce :

Le Brésil suggère de supprimer cette puce, car ce problème sort du mandat du Codex.

Huitième puce :

Le Brésil suggère d'inclure l'expression « antimicrobiens d'importance critique ».

---

<sup>2</sup> Page viii *Rapport sur les agents antimicrobiens d'importance critique élaboré lors de la réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE, 26-30 nov. 2007*

<sup>3</sup> Page viii *Rapport sur les agents antimicrobiens d'importance critique élaboré lors de la réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE, 26-30 nov. 2007*

Utilisation responsable en médecine vétérinaire des antimicrobiens d'importance critique pour le traitement chez l'homme.

Neuvième puce :

Le Brésil suggère de supprimer cette puce.

~~S'il existe des preuves suffisantes que les bénéfices de la vente des antimicrobiens ont un impact négatif sur les pratiques de prescription, des mesures appropriées devraient être prises pour assurer une utilisation prudente. (plus d'observations nécessaires: en/hors de la portée du mandat du Codex? mais = mondial OMS de principes sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens)~~

Justification : Il est nécessaire d'exclure les recommandations qui sortent du mandat du Codex Alimentarius, par exemple : contrôle des prix, profits et caractérisation économique des pays, comme décidé pour le groupe de travail lors de la réunion à Bruxelles.

### A.3 - Production végétale

Le Brésil suggère d'inviter un représentant de l'IPCC pour discuter de ce point lors de la réunion du groupe de travail.

Puce

Le Brésil suggère la révision suivante :

« La propagation des bactéries résistantes aux antimicrobiens par d'autres sources possibles de contamination, comme une utilisation directe en l'agriculture et des déchets de l'homme et des animaux (fumier), doit être contrôlée s'il existe suffisamment de preuves du risque pratique, réalisable et appuyé par la science. »

### B. - Options post-récolte

Troisième puce

Le Brésil suggère la révision suivante :

« Éviter la consommation d'aliments contenant un niveau inacceptable de bactéries résistantes aux antimicrobiens et de déterminants de résistance aux antimicrobiens caractérisés comme un risque pour le consommateur. »

Quatrième puce

Le Brésil suggère d'inclure « caractérisées comme un risque pour le consommateur ».

Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens caractérisées comme un risque pour le consommateur pour le retraitement ou la destruction.

## V- L'ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES (RMO)

Paragraphe 13

Le Brésil suggère de remplacer l'expression « implications économiques » par « analyse coût/bénéfice ».

Les options de gestion des risques devraient être évaluées en tenant compte de leur faisabilité, de leur efficacité, de leur analyse coût/bénéfice (FAO/OMS/OIE ROME 2007), de leur application et leur respect ; elles doivent être proportionnées au niveau de risque. Le degré de contrôle ou de réduction de risque qui est nécessaire, doit être spécifié, lorsque cela est possible.

## VI- SÉLECTION DE LA GESTION DES RISQUES (RM) OPTIONS

Paragraphe 14

Le Brésil suggère de supprimer la phrase « Dans la mesure du possible, une évaluation des risques peut souvent aider dans l'évaluation et la sélection des options de RM » et de la revoir comme suit :

La sélection des options de RM nommées dans/par la procédure d'évaluation des risques est fondée sur leur capacité à atténuer les risques de manière efficace et pratique, sur leur faisabilité et leurs conséquences.

## Paragraphe 15

Le Brésil suggère d'inclure l'expression « dans la mesure du possible » au début de la phrase.

« Dans la mesure du possible, la sélection devrait être soutenue par des mécanismes pour évaluer le succès pour contenir et réduire au minimum la RAM transmise par la chaîne alimentaire. »

A. Identification d'un niveau approprié de protection de la santé

A.3 Remplacer de précaution par provisoire

approche provisoire

## **VIII - LE SUIVI ET DE L'EXAMEN DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES**

### Paragraphe 30

Le Brésil suggère d'inclure l'expression « en tenant compte de la faisabilité du pays » au début de la phrase : « En tenant compte de la faisabilité du pays, un niveau minimum de contrôle devrait être établi afin de mesurer l'utilisation et les effets de la gestion des risques. »

### **ANNEXE 1 (PAGE 8) :**

#### PHRASE INITIALE

Le Brésil suggère la révision suivante :

« Afin de suivre les effets des mesures de gestion des risques et les variations de l'AM, voici une liste d'indicateurs possibles : »

Le Brésil estime que la réunion FAO/OMS/OIE ROME 2007 (page 28 : informations qui pourraient être utilisées pour suivre les effets des mesures de gestion des risques) devrait également être prise en compte et incorporée à l'annexe dans la mesure du possible.

### **ANNEXE 2 (PAGE 9)**

Le Brésil suggère d'insérer le mot « suggérée » dans le titre pour obtenir le résultat suivant :

« Approche par étape suggérée »

## **CANADA**

### **Commentaires généraux**

1. Le Canada souhaite remercier la délégation du Danemark et de la France pour la révision de l'ébauche d'orientation pour la gestion des risques pour les aliments qui contiennent des micro-organismes résistants aux antimicrobiens conformément aux recommandations du groupe de travail qui s'est réuni à Bruxelles les 29 et 30 mai 2008. Le Canada apprécie l'opportunité de revoir et de fournir des commentaires sur l'ébauche du document révisé :
2. Le Canada est d'avis que l'ébauche actuelle a identifié plusieurs options de gestion des risques qui pourraient être appliquées en fonction de la capacité juridique et opérationnelle des autorités nationales et régionales.
3. Le Canada remarque que l'ébauche révisée reflète une approche de la gestion des risques liés de la résistance aux antimicrobiens (RAM) basée sur les risques, comme cela a été fortement souligné lors de la réunion à Bruxelles.
4. Le Canada est d'avis que le groupe de travail devrait éclaircir le champ d'application de ce document d'orientation, notamment en prenant compte du contenu de l'ébauche d'orientation proposée sur l'établissement du profil de risque. Le groupe de travail devrait décider si ces lignes directrices doivent se concentrer sur les activités de gestion des risques après la fin de l'évaluation des risques ou si elles doivent impliquer la procédure globale de gestion des risques qui inclut les activités préliminaires de gestion des risques.

5. Le Canada remarque que les mesures de gestion des risques devraient être prises pour atteindre le niveau de protection approprié. Par conséquent, nous sommes d'avis que le titre de la section VI ; A – Identification d'un niveau approprié de protection de la santé devrait être supprimé car les options de gestion ne sont pas prévues pour identifier le niveau approprié de protection, mais plutôt pour atteindre ce dernier.

### **Commentaires spécifiques :**

#### **Objectif et champ d'application :**

6. Paragraphe 2 : Le Canada recommande que ce paragraphe spécifie clairement que cette orientation concerne spécifiquement la gestion de la RAM d'origine alimentaire provenant de l'utilisation d'antimicrobiens non destinés aux humains. Cette section devrait être cohérente avec l'objectif et le champ d'application tels qu'ils sont abordés dans l'avant-projet de document.

7. Paragraphe 2 : Ce paragraphe indique que les activités de gestion des risques peuvent être nécessaires suite à l'établissement du profil de risque ou de l'évaluation des risques. Comme indiqué dans le paragraphe 4 ci-dessus, le groupe de travail doit éclaircir le champ d'application du document. Si le groupe de travail décide de limiter le champ d'application de ce document d'orientation aux activités de gestion des risques qui se produisent après la fin de l'évaluation des risques, le Canada suggère alors que le paragraphe soit modifié afin de refléter le fait que la procédure de gestion des risques inclut les « activités préliminaires de gestion des risques » et il faudra faire référence au document d'orientation sur ces activités.

#### **Principes généraux :**

8. Le Canada est d'avis que le Principe 11 semble inutile et pourrait être supprimé.

#### **Identification des options disponibles :**

9. *Paragraphe 5, deuxième phrase : les pratiques d'hygiène pour réduire la contamination alimentaire sont également une pratique pré-récolte et il est donc suggéré de modifier le texte en conséquence. On remarque également que les pratiques d'hygiène sont identifiées dans ce paragraphe comme une option pour résoudre la contamination d'origine alimentaire post-récolte, mais aucune de ces activités n'est effectivement décrite dans la section « B. Options post-récolte ».*

10. Paragraphe 6, deuxième phrase : On suggère de supprimer cette phrase dans ce paragraphe ou de la déplacer dans une autre section, si possible dans « Principes ». Une base législative pour les pouvoirs de réglementation et d'application fait partie d'un système de contrôle de la salubrité alimentaire fonctionnel et non d'une activité de gestion des risques post-récolte spécifique pour la RAM.

11. Paragraphe 7 : « l'application d'interventions ciblées pour les bactéries importantes pour la santé animale » sort du mandat du Codex. Le Canada suggère donc de revoir le paragraphe 7 afin d'inclure uniquement les bactéries importantes pour la santé humaine.

12. Paragraphe 8 : d). Le sujet du mot « Elles » n'est pas clair : Les options de gestion des risques identifiées servent-elles à fournir « des options supplémentaires de gestion des risques aux gestionnaires du risque » ?

#### **Options pré-récolte :**

13. Contrôle et surveillance, première puce de A.1 : Le Canada recommande de supprimer la description de « cet ensemble de mesures ne contribuent pas à la réduction du risque de la résistance aux antimicrobiens par voie alimentaire », puisqu'elle n'est pas nécessaire dans ce contexte.

14. L'approbation et l'autorisation des antimicrobiens utilisés chez les animaux et en horticulture, deuxième puce de A.1 : Le Canada recommande de remplacer le mot horticulture par « production végétale ».

15. L'approbation et l'autorisation des antimicrobiens, deuxième puce de A.1 : sous-puce c : Le Canada est d'avis que l'accent ne devrait pas être placé sur un seul résultat possible (c'est-à-dire, « ne doit pas être autorisé ») de l'évaluation pré-approbation. Cette sous-puce devrait être modifiée pour inclure différents résultats possibles d'évaluation pré-approbation ; approbation, refus ou approbation avec conditions/limitations. Il existe différents types de limitations qui peuvent être imposées suite à l'approbation des antimicrobiens par les agences de réglementation (par ex. traitement des animaux individuels, mais pas pour la posologie globale ou l'utilisation prophylactique. L'approbation peut aussi être accordée uniquement pour une courte durée de traitement).

16. La production alimentaire d'origine animale, sous A.2 : Première puce : Restreindre l'utilisation hors étiquette des CIA : Le Canada est d'avis que cette puce pourrait être rallongée pour inclure non seulement la restriction d'utilisation hors étiquette, mais aussi pour limiter les conditions d'utilisation pour certains des antimicrobiens d'importances critique (par ex. restriction à un traitement individuel d'animaux malades comme médicament sur ordonnance uniquement à utiliser sous contrôle vétérinaire, mais pas pour la prophylaxie ou la posologie globale).

17. La production alimentaire d'origine animale, sous A.2 : quatrième puce « Recommander l'utilisation d'un autre AM, si plusieurs antimicrobiens peuvent être utilisés pour une indication donnée chez un animal. » Le Canada remarque que ce point pourrait être mieux expliqué en soulignant le besoin d'organismes professionnels pour développer des lignes directrices d'utilisation prudente qui sont spécifiques aux espèces et aux conditions de maladie, et qui indique la première, la deuxième ou la troisième ligne des choix de traitement antimicrobien. Il faudrait également mentionner que ces lignes directrices spécifiques pourraient régulièrement être mises à jour.

18. La production alimentaire d'origine animale, sous A.2 : la septième puce « Restreindre la circulation des animaux vivants... » sort peut-être du champ d'application du Codex et le Canada suggère donc de supprimer cette puce.

19. La production alimentaire d'origine animale, sous A.2 : neuvième puce « S'il existe des preuves suffisantes que les bénéfices de la vente des antimicrobiens... ». Dans de nombreuses juridictions, il est probable qu'il existe des limitations de réglementation pour les gouvernements fédéraux afin de limiter les ventes de médicaments en passant par le prescripteur (par ex. les vétérinaires).

20. Production végétale : On suggère d'inclure les points supplémentaires suivants à cette section :

- L'existence d'alternatives (chimiques et non chimiques)
- Comment les antimicrobiens seront utilisés combinés avec les alternatives (par exemple, remplacement uniquement ou en alternance) ;
- Objectifs de la prévention par rapport aux objectifs du traitement ;
- Les applications seront-elles nécessaires à toutes les étapes du développement ou uniquement à certaines étapes spécifiques ?
- Restreindre l'utilisation hors étiquette des antimicrobiens, en particulier des antimicrobiens d'une importance critique pour le traitement chez l'homme ;
- Un seuil de maladie auquel l'application d'un antimicrobien est considérée nécessaire devrait être établi.

#### **Options post-récolte :**

21. Les mesures de gestion des risques post-récolte devraient également inclure un programme de contrôle et de surveillance pour les agents pathogènes important d'origine alimentaire, qu'ils soient sensibles ou résistants aux antimicrobiens spécifiques. Les mesures de gestion des risques post-récolte devraient également couvrir les pratiques d'hygiène telles qu'elles sont identifiées comme options disponibles au paragraphe 5 de l'avant-projet de lignes directrices, mais qui ne sont pas réellement traitées dans cette section (veuillez voir nos commentaires pour le paragraphe 9 ci-dessus)

22. Première puce : « Cibler les interventions vers les bactéries qui sont résistantes aux antimicrobiens d'une importance critique pour la santé publique et animale ». Cette phrase est plus un principe qu'une option de gestion des risques. L'action de gestion des risques spécifique n'est pas claire dans cette phrase. De plus, la phrase peut être aussi rallongée pour les interventions ciblées non seulement sur les antimicrobiens d'importance critique, mais aussi sur les bactéries supplémentaires multirésistantes à plusieurs classes d'antimicrobiens.

23. Deuxième puce : « Mettre en œuvre des mesures de contrôle, dans la mesure du possible ». Cette phrase se semble pas une option de gestion des risques spécifique post-récolte. On suggère de supprimer cette phrase. Au contraire, elle devrait être un principe.

24. Troisième puce « Éviter que des aliments contenant un niveau inacceptable des bactéries résistantes aux antimicrobiens et déterminants de résistance aux antimicrobiens, n'atteignent le consommateur » et quatrième puce « Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de bactéries

pathogènes résistantes aux antimicrobiens pour le retraitement ou la destruction » : Les critères doivent être définis pour rendre pratique l'application de ces mesures, c'est-à-dire qu'est-ce qui constitue un « niveau inacceptable » ?

Évaluation des options de la gestion des risques :

25. Paragraphe 11. « au niveau national/régional » peut être supprimé.
26. Paragraphe 13 : La plupart de ce paragraphe appartient à la rubrique de la sélection des options de gestion des risques. Les sections « Évaluation » et « Sélection » pourraient être combinées.

Sélection des options de la gestion des risques :

27. Le Canada est d'avis qu'il est nécessaire de spécifier dans le document que la sélection des options de gestion des risques doit être proportionnée au risque évalué, en tenant compte du résultat des activités préliminaires de gestion du risque et/ou de l'évaluation des risques, de l'évaluation des options de gestion des risques disponibles et des conséquences sociales et économiques.
28. Paragraphe 16 « ... l'élaboration de programmes de réglementation » devrait être remplacé par « ...sélection des options de gestion des risques ».
29. Sous-titre A.- Identification d'un niveau approprié de protection de la santé – Le Canada est d'avis que ce titre devrait être supprimé puisque les options de gestion des risques doivent être sélectionnées pour atteindre l'ALOP et non le contraire.
30. Paragraphe 18. On suggère d'ajouter une description supplémentaire, par exemple : Les antimicrobiens ne jouent pas un rôle aussi important dans la santé végétale que dans la santé animale, car des alternatives sont souvent disponibles. Les modifications des pratiques de culture/récolte qui réduisent le développement de maladie doivent être encouragées et adoptées.
31. VI sous-titre B. « Arriver à une décision sur la meilleure des options de gestion des risques » peut être reformulé par « Sélection des options privilégiées de gestion des risques ». En alternative, il est suggéré de supprimer ce sous-titre.
32. Arriver à une décision sur la meilleure des options de gestion des risques devrait également tenir compte des facteurs différents de la limitation de l'utilisation des antimicrobiens. Voici certains facteurs importants qui peuvent être pris en compte : pratiques de manipulation hygiénique des aliments, réduction de la prévalence des agents pathogènes dans les animaux ou la production végétale, application de l'HACCP, etc.
33. Paragraphe 23. Ce paragraphe devrait être déplacé dans les options pré-récolte.

Mise en œuvre des options de la gestion des risques :

34. Paragraphe 26. Pour plus de clarté, on suggère que la phrase soit revue pour commencer par « la mise en œuvre pourrait suivre une approche par étape ». Le texte revu serait le suivant : La mise en œuvre pourrait suivre une approche par étape en incluant, par exemple, l'usage prudent, un suivi d'utilisation des antimicrobiens et les principes généraux d'hygiène alimentaire.

Annexes :

35. On remarque que l'Annexe 2 est cité dans le texte avant l'Annexe 1.
36. Annexe 1 : le point d devrait être supprimé, car il s'agit d'une répétition de b
37. Le Canada recommande que l'Annexe 1 inclue également (de préférence après la puce k) d'autres effets néfastes sur la santé comme la perte de l'option de traitement et la gravité de l'infection (par ex. urée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine et augmentation du taux d'hospitalisation et de mortalité) associés à une infection résistante. Cette Annexe pourrait bénéficier de sous-titres.
38. Annexe 2 : On suggère d'inclure les producteurs/groupes de producteurs à l'étape 1 ainsi que les organisations de l'industrie de production/groupes de producteurs à l'étape 2 et 3.
39. Annexe 2, étape 3 m : Le Canada suggère de supprimer l'expression « pour de nouvelles recherches pour » dans la deuxième phrase.

## COSTA RICA

Le Costa Rica se félicite d'avoir l'occasion de formuler ses observations et souhaite noter ce qui suit:

1. Le Costa Rica estime que la gestion des risques devrait reposer sur les textes existants du Codex tels qu'examinés par les groupes de travail.

2. Le principe 5 devrait être complété et se lire comme suit:

PRINCIPE 5: Les activités menées à tous les stades de la gestion des risques posés par la résistance aux antimicrobiens devraient être transparentes, opportunes, cohérentes, bien documentées, communiquées ouvertement **et techniquement viables pour les États Membres du Codex.**

3. À l'alinéa c du paragraphe 8, « *debería* » devrait être remplacé par « *debe* » et la phrase se lire comme suit: « la selección e implementación de las opciones de gestión de riesgos **deben** apoyarse con pruebas científicas ». [*Note du traducteur: Cette remarque ne s'applique qu'au texte espagnol*].

4. L'alinéa c) du paragraphe 9 de la section A.1 devrait se lire comme suit: les autorités devraient de préférence planifier à l'avance la collecte\* et l'analyse de données sur la dissémination de la résistance aux antimicrobiens, l'usage des antimicrobiens **et le type de gestion de la production animale (pâturage, alimentation à l'étable, etc.)**

[\* *Note du traducteur: Le terme utilisé dans le texte espagnol, « *recogida* » a été remplacé par « *recolección* », ces deux termes se traduisant en français par le mot « collecte »]*

5. Il faudrait remplacer « approbation et octroi d'une licence » par « enregistrement ».

6. Alinéa 2 de la section A.2: Dans la mesure où ces tests [ne\*] sont [pas\*] possibles dans tous les pays, nous suggérons de compléter le texte comme suit: procéder à un diagnostic et à un essai de susceptibilité bactérienne avant d'administrer un traitement avec un antimicrobien spécifique pour une infection bactérienne, **compte tenu des possibilités de chaque pays.** [*Note du traducteur: La négation « ne pas » semble avoir été omise dans le texte espagnol*]

7. Nous suggérons de supprimer l'alinéa 5 de la section A.2.

8. Nous suggérons de supprimer l'alinéa 7 de la section A.2, que nous estimons hors du champ d'application du Codex.

9. À l'alinéa 8 de la section A.2., nous recommandons d'ajouter « **utilisation responsable dans la production agricole** » au lieu de la médecine vétérinaire, sinon nous négligerions un élément très important, à savoir l'agriculture.

10. Nous suggérons de supprimer l'alinéa 9 de la section A.9, dans la mesure où il convient de prendre en compte les bonnes pratiques de fabrication et les bonnes pratiques vétérinaires agricoles lorsqu'on utilise des médicaments à des fins tant vétérinaires qu'agricoles.

11. À la section A.3, le texte sur la production végétale devrait impliquer une étude claire et concise, dans la mesure où la gestion des déchets d'origine animale est très importante pour la biodiversification.

12. À la section A, « Pré-récolte » devrait être remplacé par « Pré-production » et à la section B, « Post-récolte » devrait être remplacé par « Post-production » et le texte se lire comme suit:

**A. – Options pré-production**

**B. – Options post-production**

13. Au point B, dans le texte espagnol, l'expression « *sanidad animal* » devrait être remplacée par « *salud animal* ».

[*Note du traducteur: Cette observation ne s'applique qu'au texte espagnol*]

14. À l'Annexe 2, étape 1 a., il faudrait remplacer « utilisation judicieuse » par « utilisation des médicaments ou antibiotiques conformément aux normes des bonnes pratiques vétérinaires ».

## IRAN

Le comité iranien pour la résistance aux antimicrobiens a revu les ébauches et a obtenu le consensus sur les commentaires suivants :

### Commentaires généraux :

1. La résistance aux antimicrobiens n'est pas seulement un problème national et tous les pays ainsi que toutes les autorités nationales doivent travailler ensemble pour résoudre le problème. Un accord international sur l'utilisation des antimicrobiens qui impose aux parties de travailler ensemble et de prendre leurs décisions et leurs mesures de façon mutuelle dans le cadre de l'accord est un outil puissant. Comme futur plan, le groupe de travail peut s'organiser afin de préparer un tel protocole au niveau international et au niveau régional.
2. La communication du risque est l'une des étapes importantes de l'analyse des risques. Une banque de données ou un bureau central travaillant dans le cadre du protocole ou un groupe de travail peuvent faciliter l'échange des informations scientifiques, techniques et juridiques sur les antimicrobiens et les microorganismes résistants, ainsi que les décisions et les mesures prises sur les évaluations des risques et les gestions de risques. Une telle banque de données fait office de moyen grâce auquel les informations requises (y compris les plans stratégiques nationaux pour l'utilisation d'antimicrobiens) sont rendues disponibles en vue du processus d'évaluation des risques et d'établissement du profil. Si une base de données sur les antimicrobiens existe, elle peut être améliorée et adoptée pour l'établissement du profil de risque, ainsi que l'évaluation.
3. L'évaluation des risques et les actions ultérieures pour la gestion du risque à propos de la résistance aux antimicrobiens sont des affaires complexes qui exigent du personnel qualifié et formé. Les ateliers internationaux ou régionaux ou les programmes de renforcement des capacités de la FAO/OMS pourrait aider les pays les moins qualifiés dans ce domaine pour la mise en œuvre d'actions juridiques. Il est fortement recommandé que le groupe de travail coordonne le renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles pour les actions appropriées dans les pays en voie de développement (par exemple, développement de plans stratégiques, suivi des antimicrobiens dans les aliments à l'aide de méthodes d'essai standard et évaluation des risques des antimicrobiens et des microorganismes résistant dans les aliments).
4. Il est recommandé que les titres, ainsi que la méthode de numérotation et de hiérarchisation soient harmonisés dans les trois documents.
5. Puisque dans de nombreux cas le terme « **pathogène** » ne couvre pas le sens du texte, il est suggérer de remplacer « **Pathogènes d'origine alimentaire** » par « **Microorganismes d'origine alimentaire** ».
6. « **D'origine alimentaire** » est un terme plus familier que « **acquis par l'alimentation** » qui contient tous les microorganismes transmis par voie alimentaire et qui a été largement utilisé dans les textes sur la microbiologie alimentaire.
7. « **Organismes** », « **bactéries** » ou tout autre terme qui signifie microorganisme, devrait être remplacé par « **microorganismes** », afin d'obtenir l'harmonisation dans l'intégralité des textes.

### Commentaires spécifiques :

#### Page 3 :

##### 1. Objectif et champ d'application :

Le but des mesures de gestion des risques ne peut pas être reconnu dans la structure de cette section. Il est conseillé d'ajouter une expression qui montre le but des actions de gestion des risques et de rendre le champ d'application plus compréhensible et plus clair. On suggère d'insérer une expression identique au titre :

Le but du travail proposé est de développer une orientation appropriée pour la gestion des risques **afin de contenir et de contrôler les antimicrobiens résistants d'origine alimentaire** pour les autorités nationales/régionales pouvant être nécessaire suite à l'établissement du profil de risque et/ou aux évaluations des risques.

**Page 4 :**

Par. 6 :

On recommande de se concentrer sur la **formation** comme outil puissant et important pour établir les éléments nécessaires à la gestion des risques. On suggère donc d'inclure une formulation similaire à la suivante (en gras) :

Les pays devraient accorder une attention particulière à la mise en place des instruments nécessaires pour l'approbation, l'enregistrement et l'application des règlements quant à l'utilisation. **L'un des instruments les plus importants est la formation dans le but de renforcer la capacité des personnes impliquées dans l'évaluation et la gestion des risques.**

Par. 8 :

En plus des codes de pratiques du Codex qui décrivent le rôle et les responsabilités des autorités, on suggère que les autres documents pouvant être utiles pour les options de gestion des risques soient considérés, par exemple « **listes d'agents antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations nationales et internationales (par ex. FAO/OMS/OIE et FIL)** ».

**A. - Options pré-récolte :**

A-1. Général :

Pour réaliser l'harmonisation des résultats de l'évaluation de l'efficacité et comparer l'efficacité des nouveaux antimicrobiens, il est recommandé de se référer à des méthodes standard comme les **normes préparées par ISO/TC 212 ou CEN/TC 140**, ou il faudrait au moins mentionner dans le paragraphe quelles sont les normes et les méthodes valides à utiliser.

**Page 5 :**

- Approbation et autorisation d'un antimicrobien,

Puisque la résistance n'est pas un problème local et que les microorganismes résistants et les déterminants de résistance peuvent être transférés d'un pays à l'autre, les décisions d'approbation doivent être prises conformément aux données internationales, ou au moins régionales, et on recommande donc d'ajouter une phrase similaire (en gras) :

Un antimicrobien doit être approuvé en tenant compte des données internationales/régionales ; en particulier lorsque les données existantes identifient des microorganismes résistants, l'AM ne doit pas être autorisé.

A-2.- Production alimentaire d'origine animale :

« - Restreindre la circulation des animaux vivants, porteurs d'un agent pathogène alimentaire RAM ou une bactérie porteuse d'un déterminant de résistance »

Selon les PRINCIPES GÉNÉRAUX DU CODEX ALIMENTARIUS, CHAMP D'APPLICATION DU CODEX ALIMENTARIUS :

« *Le Codex Alimentarius comprend des normes pour tous les principaux produits alimentaires, traités, semi-traités ou bruts, destinés à être livrés aux consommateurs. Toute matière utilisée pour la préparation d'aliments sera incluse dans la mesure où cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du Codex déjà définis.* » Bien que les « animaux vivants » puissent être utilisés comme aliments, ils ne peuvent pas être considérés comme aliments ou même matières alimentaires brutes en soi. Il semble que l'élément sorte du champ d'application du Codex et on suggère de le supprimer de cette section.

- On suggère d'ajouter les éléments suivants :

- L'utilisation d'antimicrobiens différents du traitement (stimulation de la croissance ou en tant qu'additif ou agent de conservation) doit être envisagée.

- En cas de contamination pendant la production alimentaire d'origine animale, des mesures de contrôle doivent être appliquées.

**Page 6 :**

**B.** - Options post-récolte :

Le rappel par le fabricant peut être une option importante et on suggère donc d'ajouter « rappeler » au dernier élément des options comme suit :

- o Rappeler/Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens pour le retraitement ou la destruction

Commentaire d'édition !

A . Identifying a an appropriate level of consumer health protection<sup>NdT</sup>

## **KENYA**

A.2 - La production alimentaire d'origine animale

**Nous souhaitons informer le comité que nous n'avons aucune objection pour les puces 5, 9 et 10 mentionnées ci-dessous**

- o L'utilisation prophylactique sur animaux en bonne santé, qui ne sont pas considérés comme soumis à un risque d'infection ou avant le début de clinique des maladies infectieuses, devrait être évitée.
- o Utilisation responsable en médecine vétérinaire des antimicrobiens d'une importance particulière pour le traitement chez l'homme (plus d'observations requises: cf. Code sur les animaux terrestres de l'OIE).
- o S'il existe des preuves suffisantes que les bénéfices de la vente des antimicrobiens ont un impact négatif sur les pratiques de prescription, des mesures appropriées devraient être prises pour assurer une utilisation prudente. (plus d'observations nécessaires: en/hors de la portée du mandat du Codex? mais = mondial OMS de principes sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens).

### **B. - Options post-récolte**

*Le Kenya propose que les affirmations suivantes restent inchangées.*

- o Cibler les interventions vers les bactéries qui sont résistantes aux antimicrobiens d'une importance critique pour la santé publique et animale
- o Mettre en œuvre des mesures de contrôle, dans la mesure du possible.
- o Éviter que des aliments contenant un niveau inacceptable des bactéries résistantes aux antimicrobiens et déterminants de résistance aux antimicrobiens, n'atteignent le consommateur
- o Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens pour le retraitement ou la destruction.

## **MEXIQUE**

Le Mexique félicite le Groupe de travail de la structure et de la présentation claires du document.

Dans la section IV, partie B, Options post-récolte, il faudrait donner des détails supplémentaires sur la façon dont les interventions seraient ciblées sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens d'une importance critique pour la santé publique et la santé animale.

Nous suggérons de préciser que l'Appendice 1 s'applique aussi aux plantes ou aux végétaux destinés à la consommation humaine.

Enfin, du fait que l'Appendice 2 parle d'une approche par étape, nous suggérons d'établir une liste à l'échelle mondiale des micro-organismes connus pour avoir développé une résistance aux antimicrobiens à examiner en priorité.

---

<sup>NdT</sup> Se réfère à la version anglaise du document

## NOUVELLE ZÉLANDE

La Nouvelle Zélande a le plaisir d'apporter les commentaires suivants aux commentaires ci-dessus :

La Nouvelle Zélande remercie le groupe de travail physique pour son effort et les co-présidents pour la production d'une nouvelle version de l'avant-projet.

La Nouvelle Zélande a différé ses commentaires jusqu'à la réunion du groupe de travail et ce, en raison de notre soutien à la recommandation de travail pour un document d'orientation intégré. Cette approche résoudra probablement certains problèmes que nous avons identifiés en ce qui concerne la gestion du risque en général et sa relation avec les profils de risque et l'évaluation des risques au sein du cadre de travail de gestion du risque de la RAM, c'est pourquoi nous réservons nos commentaires jusqu'à la délibération du groupe de travail et la réponse à la recommandation.

Une discussion est encore nécessaire sur les éléments spécifiques du document, mais il possède à présent un format qui devrait faciliter la procédure. La Nouvelle Zélande souhaite souligner que le groupe de travail doit rester dans le cadre de son mandat et de celui du Codex. Certains problèmes où il apparaît qu'il s'est aventuré hors du mandat ont été reconnus par le secrétariat, comme en A2.

### Commentaires spécifiques :

Alors que les options indiquées au point 9 sont citées comme exemples, la majeure partie peut s'avérer perdue dans ce message et être ensuite faussement reconnue comme ayant une autorité plus importante.

Les sections VII et VIII pourraient être interprétées, à tort selon nous, comme étant liées à l'adoption de toutes les options de gestion des risques plutôt que des options *sélectionnées*.

Le par. 27 doit être plus en accord avec le point 8a.

#### Annexe 1

*e provenant de* plutôt que *de* maladies d'origine alimentaire

h cohérence avec b et d

I incidence plutôt que prévalence

#### Annexe 2

h et i l'ordre de ces points dépendra de l'ordre dans lequel les dispositions juridiques peuvent être développées.

## NORVÈGE

### Commentaires généraux :

La Norvège saisi l'opportunité de remercier les représentants du Canada, des États-Unis et du Danemark et de la France (CE) pour le développement réussi des ébauches de documents d'orientation.

#### 1. Termes et définitions

Dans le titre, les objectifs et les termes de référence (TOR) pour le TFAMR, les termes résistance aux antimicrobiens, microorganismes et antimicrobiens sont appliqués. En outre, à la page 17 de CX/AMR 08/2/4 (point 4 de l'ordre du jour), la définition suivante des antimicrobiens (agents antimicrobiens) est appliquée : Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les microorganismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique.

Le terme microorganismes inclut les bactéries, les virus et les champignons et l'expression agents antimicrobiens inclut (par conséquent) les médicaments antibactériens, antiviraux et fongicides. Dans les livres de texte modernes de pharmacologie, le terme médicaments antibactériens est appliqué pour les substances médicinales naturelles, semi-synthétiques et synthétiques qui tuent ou empêchent la croissance des bactéries (voir par exemple Rang and Dale's Pharmacology, 6<sup>e</sup> édition, 2007, Elsevier Limited). Le terme médicaments antibactériens devrait être appliqué dans tout le document, sauf si les agents antimicrobiens en général doivent être inclus dans le TFAMR. Toutefois, lorsque ces substances sont utilisées pour la protection des plantes ou comme promoteurs de croissance, le terme agents antibactériens doit être appliqué, car cette utilisation n'est pas incluse dans la définition commune des médicaments. Il faut

remarquer que l'expression médicament antibactérien est appliquée par exemple par la Food and Drug Administration américaine et par l'Agence Européenne du médicament (EMA). En outre, dans les documents CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 et CX/AMR 08/2/6 de l'ébauche d'orientation proposée, le terme antimicrobien, sans agent, est souvent appliqué. Puisque antimicrobien (ou antibactérien) n'est pas un nom, mais un adjectif, la formulation devrait être respectivement médicaments antibactériens et agents antibactériens.

CX/AMR 08/2/4 inclut par exemple une liste de définitions. La Norvège est en faveur de n'inclure dans cette liste de termes/mots que ce qui est défini différemment dans la documentation, puisque les personnes réalisant l'évaluation des risques ou l'établissement du profil de risque dans le domaine de la résistance au médicament antibactérien devraient être familières avec des termes tels que la résistance croisée et la co-résistance.

## ÉTATS-UNIS

Les États-Unis ont le plaisir d'apporter les commentaires suivants en réponse à l'Avant-projet de lignes directrices pour la gestion de risques visant à maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments (CX/AMR 08/2/6).

### Commentaires généraux :

1. Les États-Unis remercient les délégations du Danemark et de la France pour la révision attentive de l'avant-projet de lignes directrices pour la gestion de risques visant à maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments. L'avant-projet contient les recommandations du groupe de travail qui s'est réuni à Bruxelles les 29 et 30 mai 2008. Les États-Unis apprécient l'opportunité de revoir et de fournir des commentaires supplémentaires sur l'ébauche du document révisé.
2. Une discussion supplémentaire est nécessaire pour l'utilisation de la terminologie « d'origine alimentaire » par rapport à « acquis par l'alimentation ». « Aliments » et « hygiène alimentaire » ont été définis par le Codex comme étant entendus pour la consommation humaine. La terminologie utilisée, qu'il s'agisse de « d'origine alimentaire » ou de « acquis par l'alimentation », devrait tenir compte de la possibilité que des espèces de bactéries non connexes transfèrent des déterminants de résistance en excluant les voies non alimentaires d'exposition aux bactéries résistantes ou aux déterminants de résistance de l'alimentation aux humaines, comme les expositions zoonotiques.
3. En reconnaissant le consensus du groupe de travail à Bruxelles, tel que décrit au paragraphe 7 sous **Procédures du groupe de travail**, il peut être encore nécessaire de discuter de certains aspects de l'utilisation des antimicrobiens et de la pratique médicale vétérinaire pour décrire de manière adéquate certaines options de gestion des risques (RMO).
4. Le document bénéficierait d'une autre identification de RMO supplémentaires. Ces RMO seraient utilisées en plus ou comme alternatives aux RMO contenues dans les codes de pratiques existants lorsque le suivi et la révision des RMO indiquent que les buts de protection du consommateur ou de salubrité alimentaire n'ont pas été atteints de manière satisfaisante. Les RMO supplémentaires sont décrites ci-dessous :
5. La procédure de sélection des options devrait s'appliquer aux décisions provisoires ou aux décisions prises après la fin de l'évaluation des risques.
6. La gestion des risques devrait être guidée autant que possible par l'évaluation des risques.
7. Une discussion supplémentaire pourrait être bénéfique pour déterminer l'existence d'un besoin d'identifier des options de gestion des risques pour contenir la transmission des bactéries RAM à travers la gestion de l'alimentation des animaux et des déchets.
8. L'orientation devrait être claire sur le fait que les options supplémentaires de gestion des risques ne sont pas obligatoires (à la discrétion des autorités nationales) et ne peuvent être appliquées que lorsque certaines conditions sont remplies.

### Commentaires spécifiques :

#### Objectif et champ d'application :

Paragraphe 2. Les États-Unis apprécient la pertinence de l'objectif et du champ d'application tirés de l'avant-projet de document original. Cependant, en tenant compte du consensus de la première réunion du groupe de travail et du groupe de travail intersessions sur certains éléments-clés du champ d'application et de l'orientation du travail, ce paragraphe pourrait être prolongé comme suit.

Paragraphe 2, suggestion de nouvelle première phrase. Le but de cette section de l'orientation est de fournir des conseils aux autorités nationales et régionales à propos de la gestion des risques et spécifiques à la maîtrise des bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens et des déterminants de résistance provenant de l'utilisation d'antimicrobiens non destinés aux humains qui pourrait être nécessaire suite à l'établissement du profil de risque et/ou à l'évaluation des risques.

Paragraphe 2, suggestion de nouvelle deuxième phrase. Une orientation sera fournie pour l'identification, l'évaluation et la sélection des options de gestion des risques. De plus, une attention particulière sera apportée à l'application des options de gestion des risques et à la façon de mesurer et de surveiller l'efficacité des options de gestion des risques sélectionnées, notamment en établissant une base de référence à partir de laquelle les modifications ultérieures peuvent être comparées.

Paragraphe 4. En reconnaissant le consensus du groupe de travail selon lequel l'orientation dans ce document est construite sur les codes de pratiques existants du Codex et sur les textes connexes en plus des documents pertinents de l'OMS et de l'OIE, ce paragraphe cherche à faire le point et à identifier les travaux les plus importants sans établir de liste exhaustive. Les États-Unis recommandent l'ajout du code d'hygiène alimentaire du Codex CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003) à CAC-RCP 61-2005, texte principal pour la pré-récolte, afin de représenter un texte principal pour la post-récolte.

### Principes généraux :

9. Principe 1. Les États-Unis recommandent l'ajout de la phrase suivante après la première phrase.

La santé des animaux doit également être prise en compte autant que possible lors de l'évaluation des options de gestion du risque.

10. Principe 2. Les États-Unis interprètent la première phrase « tenir compte de l'émergence et de la propagation des agents pathogènes alimentaires résistants ainsi que des déterminants de la résistance dans l'ensemble de la filière alimentaire » comme un suivi de la section du projet de document qui décrit « la transmission via les aliments et les aliments du bétail des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens et la transmission des gènes de résistance aux antimicrobiens » plutôt qu'un élargissement du champ d'application des expositions aux voies non alimentaires d'exposition comme l'exposition zoonotique.

11. Les États-Unis pensent qu'une discussion supplémentaire est nécessaire avant de remplacer « d'origine alimentaire » par « acquis par l'alimentation ». On remarque que les définitions d'aliments, d'hygiène alimentaire et de maladies d'origine alimentaire acceptées par la plupart des organismes mondiaux se concentrent sur la consommation comme voie d'exposition aux microorganismes. En voici des exemples :

Manuel de procédure du Codex, 17<sup>e</sup> édition. « On entend par denrée alimentaire toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à *l'alimentation* humaine... »

Manuel de procédure du Codex, 17<sup>e</sup> édition. « L'hygiène alimentaire comprend les conditions et les mesures nécessaires pour... produit adapté à *l'alimentation* humaine. »

WHO Fact Sheet #237, March 2007. « **Définition d'une maladie d'origine alimentaire** : il s'agit d'une affection, en général de nature infectieuse ou toxique, provoquée par des agents qui pénètrent dans l'organisme par le biais des aliments *ingérés*. »

CDC Foodborne Illness FAQ. « **Qu'est-ce qu'une maladie d'origine alimentaire ?** Une maladie d'origine alimentaire est causée par la *consommation* d'aliments ou de boissons contaminés. »

FDA Food Protection Plan, November 2007. «Principes du plan de protection alimentaire Concentration sur les risques au cours du cycle de vie d'un produit de la production à la *consommation*. »

12. Principe 3. Les États-Unis recommandent de supprimer les mots « acquis par l'alimentation » pour les raisons mentionnées ci-dessus aux points 16 et 17.

13. Principe 4. Les États-Unis recommandent l'ajout de la phrase suivante.

La gestion des risques devrait être guidée autant que possible par l'évaluation des risques.

14. Principe 10. Les États-Unis pensent que le principe doit être reformulé comme suit afin d'éviter la redondance avec le paragraphe 4 de l'objectif et du champ d'application et pour se concentrer sur l'application complète des codes de pratiques existants et des autres normes existantes liées à la résistance aux antimicrobiens.

Le but des autorités nationales et régionales doit être autant que possible l'application complète des options de gestion des risques et les interventions décrites dans les codes de pratiques existants du Codex et dans les sections pertinentes du code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE, comme dans la section 3.9 Résistance aux antimicrobiens.

15. Principe général 11. Les États-Unis pensent que le principe serait renforcé en décrivant de manière plus spécifique le moment où les options de gestion des risques doivent être appliquées. On suggère la phrase de remplacement suivante.

Les gestionnaires du risque doivent tenir compte de l'application d'options de gestion des risques supplémentaires et/ou alternatives lorsque le suivi et l'examen de l'efficacité indiquent que les buts de protection du consommateur ou de salubrité alimentaire n'ont pas été atteints de manière satisfaisante.

#### **Identification des options disponibles :**

16. Il a été suggéré que cette section du document soit renforcée en l'organisant par domaines de responsabilités, de façon similaire à CAC-RCP 61. Puisque certaines interventions portent sur les portions pré-récolte et post-récolte de la filière alimentaire, il a été suggéré que cela soit plus significatif et d'effectuer un alignement plus étroit avec les documents existants du Codex. Les États-Unis seraient sensibles à une discussion supplémentaire à propos d'une telle proposition.

17. Paragraphe 5. Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

Les options de gestion des risques devraient envisager le continuum de la production à la consommation et peuvent être divisées en aspects pré-récolte et post-récolte. Interventions pré-récolte : Utilisation responsable des lignes directrices et des codes de pratique pour les agents antimicrobiens utilisés dans la production alimentaire. Les interventions post-récolte comprennent les pratiques d'hygiène alimentaire qui réduisent la contamination d'origine alimentaire.

18. Paragraphe 6. Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

Dans le cadre des activités pré-récolte, les autorités de réglementations doivent tenir compte des propriétés de sélection de résistance des antimicrobiens et définir les conditions d'utilisation des antimicrobiens liées à la procédure d'approbation. Les autorités nationales devraient accorder une attention particulière à la mise en place des agences nécessaires pour le suivi, l'enregistrement et l'application des règlements quant à l'utilisation des antimicrobiens.

19. Paragraphe 7. Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

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

20. Paragraphe 8 a). Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

Au minimum, les Codes de Pratique existants devraient être suivis. Ces codes de pratique décrivent les rôles et responsabilités respectifs des autorités et des groupes concernés pour minimiser et contenir la résistance aux antimicrobiens:

21. Paragraphe 8 a). Les États-Unis suggèrent d'ajouter une puce avec la référence au code de pratique du Codex suivant concernant les options de gestion des risques pour l'alimentation des animaux.

Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex (CAC/RCP 54-2004)

22. Paragraphe 8 b). Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

La mise en œuvre d'options de gestion des risques supplémentaires et/ou alternatives est sujette aux besoins, ressources, contraintes législatives et autres du pays/région ;

23. Paragraphe 8 c). Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

La sélection et l'application des options de gestion de risque supplémentaires et/ou alternatives doivent être soutenues par une preuve scientifique, si possible, et révisable vis-à-vis des nouvelles informations scientifiques ;

24. Paragraphe 8 d). Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

Les options de gestion de risque supplémentaires et/ou alternatives sont destinées à compléter le code de pratique et des textes apparentés du Codex (ci-dessus) et de fournir des options de gestion des risques pour les gestionnaires du risque.

25. Paragraphe 9. Les États-Unis suggèrent de revoir ce paragraphe pour accentuer le fait que les RMO à suivre ne sont pas présentes dans les textes existants et décrire le moment où elles doivent être envisagées.

Les exemples suivants d'options de gestion des risques (RMO) supplémentaires vont au-delà de celles décrites dans les textes existants et peuvent être envisagées par les différentes parties prenantes lorsque le suivi et l'examen de l'efficacité indiquent que les buts de protection du consommateur ou de salubrité alimentaire n'ont pas été atteints de manière satisfaisante. Ces RMO peuvent être utilisées en alternative ou en combinaison avec les RMO déjà en place.

#### **Options pré-récolte :**

26. Section A.1 Suivi. Il est difficile de dire quelle est la meilleure partie du document pour entamer la discussion sur l'activité de suivi. CAC/GL 63 à la section 8.1 décrit l'utilité du suivi par rapport à l'établissement d'une base de référence pour la mesure de l'efficacité des RMO et indique également l'utilité du suivi dans la génération de données pour un profil de risque, ainsi que pour l'identification des RMO possibles.

Le commentaire entre parenthèses reconnaît que cette activité ne contribue pas directement à une réduction du risque, comme on pourrait s'y attendre pour une RMO spécifique. Ainsi, il ne semble pas à sa place sous le titre d'identification des options disponibles. Les détails décrits en a)-d) se concentrent sur un programme de suivi pour la récolte des données d'utilisation des antimicrobiens.

Les États-Unis recommandent d'inclure une discussion prolongée sur l'utilité du suivi dans la section sur le Suivi et l'examen des options de gestion des risques et de modifier le titre de cette puce par « Suivi de l'utilisation des antimicrobiens ».

27. Section A.1 a). Les États-Unis recommandent de remplacer « horticulture » par « plantes », « cultures alimentaires » ou une autre terminologie et d'établir une référence cohérente dans tout le document avec les animaux destinés à l'alimentation et les cultures alimentaires, le cas échéant.

28. Section A.1 b). Les États-Unis recommandent la modification suivante.

Le suivi de l'utilisation sur les animaux devrait être compatible avec les programmes de suivi existants en tenant compte des aspects pertinents de la relation médicaments/bactéries/espèces animales, des indications approuvées de l'étiquette et, le cas échéant, inclure la récolte des données au niveau des espèces et/ou par catégorie d'animaux au sein des espèces.

Le niveau de détail de la récolte des données pourrait être appliqué par étape proportionnellement au risque, selon le besoin d'obtenir un but de protection du consommateur ou de salubrité alimentaire, ou selon le besoin d'évaluer l'efficacité des options de gestion des risques.

29. Section A.1 c). Les États-Unis recommandent la modification suivante.

Les autorités devraient disposer d'un système de récolte des données conçu sur les statistiques pour assurer une analyse statistique précise et de moyens pour la diffusion des informations sur la résistance aux antimicrobiens et sur l'utilisation des antimicrobiens.

30. Section A.1 d). Les États-Unis suggèrent que l'activité d'analyse des données dans cette section serait mieux réalisée dans le contexte d'une évaluation des risques. Une discussion supplémentaire peut être nécessaire.

31. Section A.1 Approbation et autorisation des antimicrobiens. Les États-Unis recommandent d'inclure les plantes ou les cultures alimentaires dans cette section.

32. Section A.1 a). Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

Les nouveaux médicaments antimicrobiens pour animaux à utiliser chez les animaux destinés à l'alimentation peuvent être sujets à un suivi à travers une procédure post-approbation, comme le système national de suivi de la résistance aux antimicrobiens (NARMS).

33. Section A.1 b). L'approbation et d'octroi d'une autorisation à un antimicrobien sujet à l'examen des antimicrobiens existants pourraient s'avérer difficiles. Dans ces situations, les autorités de réglementations peuvent choisir de convoquer d'un comité de consultation pour discuter de l'application. Les États-Unis recommandent de remplacer le texte par le suivant.

Examen du comité de consultation : Lors de la prise de décision d'approbation concernant certains médicaments, les autorités de réglementations peuvent choisir de convoquer d'un comité de consultation pour discuter de l'application.

34. Section A.1 c). Les États-Unis suggèrent de légères modifications à ce paragraphe comme suit.

35. Un produit antimicrobien ne devrait pas être autorisé si l'évaluation des risques de réglementation indique des niveaux inacceptables de risque, comme décrit dans le code sanitaires des animaux terrestres ou par les réglementations nationales/régionales.

36. Les options de gestion des risques supplémentaires pour l'approbation et l'autorisation des antimicrobiens pour les animaux destinés à l'alimentation pourraient inclure des contrôles de réglementation sur les conditions d'utilisation, comme les limites d'état de commercialisation, l'interdiction hors étiquette, étendue de la limitation d'utilisation. Le niveau de contrôle pourrait être appliqué par étape proportionnellement au risque ou selon le besoin d'obtenir un but de protection du consommateur ou de salubrité alimentaire.

37. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, première puce. Les restrictions sur l'utilisation hors étiquette doivent être incluses dans la section précédente en tant qu'option de gestion des risques. Le classement des antimicrobiens d'importance critique (CIA) doit être considéré comme faisant partie d'une évaluation des risques pré-approbation. Les États-Unis recommandent de supprimer cette puce telle qu'elle est écrite.

38. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, deuxième puce. Les États-Unis recommandent de supprimer cette puce car elle est en conflit avec le paragraphe 51 de CAC/RCP 61 et le consensus du groupe de travail de Bruxelles selon lequel la pratique de la médecine vétérinaire sort du champ d'application du TFAMR. Toutefois, des puces de remplacement cohérentes avec les portions de l'idée dans cette puce sont suggérées ci-dessous.

39. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, troisième puce. Les États-Unis recommandent de modifier cette puce comme suit.

Les autorités compétentes et/ou les organisations professionnelles devraient élaborer pour chaque espèce d'animal destiné à la consommation et de culture alimentaire des directives d'utilisation responsable en consultation avec toutes les parties intéressées. Les directives d'utilisation responsable devraient contenir des informations telles que les critères d'utilisation de la culture et de sensibilité, des points d'éclosion et d'interprétation.

40. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, troisième puce. Les États-Unis proposent une puce supplémentaire à la suite de la troisième puce.

Les autorités nationales peuvent soutenir le développement et la diffusion de normes pour l'établissement de critères de culture et de sensibilité, de points d'éclosion et d'interprétation pour les agents pathogènes et les antimicrobiens importants dont l'utilisation chez les animaux destinés à l'alimentation est approuvée.

41. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, quatrième puce. Les États-Unis ne soutiennent pas le développement de lignes directrices nationales de traitement en accord avec le consensus du groupe de travail de Bruxelles vis-à-vis de la pratique de la médecine vétérinaire, mais ils reconnaissent que dans certaines circonstances, des situations où une extension des directives d'utilisation responsable peut satisfaire un besoin national.

Lorsqu'un problème spécifique de RAM a été identifié par une évaluation des risques/profil de risque ou par des informations de surveillance, une ligne directrice nationale de traitement pourrait être développée par des autorités nationales en conjonction avec les associations nationales de médecine vétérinaire dans le cadre d'une étape avant le retrait d'un médicament ou d'une restriction considérable de l'étiquette.

42. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, cinquième puce. Les États-Unis recommandent de modifier cette puce comme suit.

L'utilisation prophylactique chez les animaux sains devrait être découragée. Les utilisations préventives d'antimicrobiens dans les groupes d'animaux destinés à l'alimentation connus pour être « à risque » de développement de maladie (exposés à des agents pathogènes, à un stress inhabituel, à un traumatisme) sont cliniquement acceptables.

43. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, sixième puce. Les États-Unis recommandent de modifier cette puce comme suit.

Réduire et contenir la présence et la transmission de bactéries résistantes d'origine alimentaire et de déterminants de résistance des animaux destinés à l'alimentation aux aliments et des aliments à l'homme en appliquant des programmes de contrôle de la sécurité biologique et des infections.

44. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, septième puce. Les États-Unis recommandent de supprimer cette puce car elle sort du champ d'application du TFAMR. La situation décrite ici pourrait être traitée à l'aide du Code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE.

45. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, huitième puce. Les États-Unis pensent que cette puce est redondante avec CAC/RCP 61, paragraphe 52, 2<sup>e</sup> puce, 6<sup>e</sup> élément et qu'elle pourrait être supprimée. Nous sommes toutefois conscients que certaines directives d'utilisation responsable spécifiques aux espèces contiennent un tel conseil.

46. Section A.2 La production alimentaire d'origine animale, neuvième puce. Les États-Unis recommandent de supprimer cette puce sa faisabilité est improbable et elle peut sortir du mandat du Codex.

47. Section A.3 Production végétale. Les États-Unis pensent qu'il peut être possible de développer certaines options de gestion des risques pour la production végétale ou de culture alimentaire. Ces dernières reflèteraient probablement certaines options pour la production alimentaire d'origine animale, toutefois ce domaine est considérablement moins bien développé que les applications vétérinaires. Pour commencer, les États-Unis proposent les suggestions suivantes.

Les autorités compétentes et/ou les organisations professionnelles devraient élaborer pour chaque culture des directives d'utilisation prudente pour le traitement en consultation avec toutes les parties intéressées. Les directives d'utilisation prudente devraient contenir des informations telles que les critères d'utilisation de la culture et de sensibilité, des points d'éclosion et d'interprétation.

Les autorités nationales peuvent soutenir le développement et la diffusion de normes pour l'établissement de critères de culture et de sensibilité, de points d'éclosion et d'interprétation pour les agents pathogènes et les antimicrobiens importants dont l'utilisation dans les cultures est approuvée.

L'utilisation prophylactique sur les cultures saines devrait être découragée. Les utilisations préventives d'antimicrobiens dans les cultures connues pour être « à risque » de développement de maladie (exposés à des agents pathogènes, à un stress inhabituel, à un traumatisme) sont acceptables.

Éviter la présence et la transmission de bactéries résistantes d'origine alimentaire et de déterminants de résistance entre les cultures et des cultures à l'homme en appliquant des programmes de contrôle de la sécurité biologique et des infections.

48. Section A.3 Production végétale, première puce. Les États-Unis pensent que cette RMO, telle qu'elle est écrite, semble sortir du champ d'application du Codex et pourrait alourdir les pays ou certains secteurs industriels aux ressources limitées. Des informations supplémentaires doivent être développées pour soutenir cette option comme RMO viable et davantage de détails doivent être fournis pour distinguer les situations où il peut être acceptable d'appliquer le fumier, etc. de plus, une meilleure compréhension des risques devrait être développée, avec une évaluation des risques par exemple, afin d'établir les indicateurs pour la mesure et le suivi de l'efficacité des RMO quant à l'obtention d'un niveau de protection de la santé. Les États-Unis souhaiteraient une discussion supplémentaire sur ce domaine.

49. Contamination des aliments pour animaux par les bactéries RAM. Les États-Unis pensent que la section pré-récolte pourrait bénéficier d'une référence liée aux options de gestion des risques pour les aliments pour animaux, comme le Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex (CAC/RCP 54-2004). Nous remarquons que le document du projet d'origine fait référence à « la transmission via les aliments et les aliments du bétail des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens et la transmission des gènes de résistance aux antimicrobiens ».

#### **Options post-récolte :**

50. Première puce. Les États-Unis recommandent de modifier cette puce comme suit.

Cibler les interventions sur la contamination bactérienne des aliments, y compris les bactéries qui sont résistantes aux antimicrobiens.

51. Première puce. Les États-Unis proposent une puce supplémentaire à placer à la suite de la première puce, comme suit.

En plus des étapes de la procédure spécifique (réfrigération, traitement thermique, irradiation, séchage, conservation chimique, emballage sous vide ou sous atmosphère modifiée) décrites dans CAC/RCP 1 5.2.2, les autorités nationales peuvent faciliter le développement d'interventions originales, comme les bactériophages.

52. Deuxième et troisième puces. Les États-Unis recommandent de supprimer ces puces car elles ne décrivent pas une option de gestion des risques spécifique.

53. Quatrième puce. Comme indiqué, les États-Unis pensent que cette RMO est redondante avec RCP1 5.8 qui mentionne en partie :

« Les produits saisis devraient être surveillés jusqu'à ce qu'ils soient détruits, utilisés à des fins non alimentaires, déclarés aptes à la consommation humaine ou soumis à une transformation ultérieure de manière à garantir leur sécurité d'emploi ».

#### **Évaluation des options de la gestion des risques (RMO) :**

54. Paragraphe 10. Les États-Unis suggèrent de déplacer cela au principe général 1.

55. Paragraphe 11. Les États-Unis suggèrent de supprimer ce paragraphe.

56. Paragraphe 12 et 13. Les États-Unis suggèrent de modifier ces paragraphes comme suit.

Les options de gestion des risques devraient être évaluées par les gestionnaires du risque en tenant compte de leur faisabilité, de leur efficacité, de leurs implications économiques, de leur application et leur respect, de la proportionnalité du niveau de risque et la protection du consommateur qu'elles sont supposées fournir, et en les comparant à l'option de ne prendre aucune mesure. Le degré de contrôle ou de réduction de risque qui est nécessaire, doit être spécifié, lorsque cela est possible.

57. Les États-Unis remarquent que les sections suivantes du bulletin 87 de la FAO, Analyse des risques en matière de sécurité sanitaire, peuvent fournir des puces supplémentaires utiles. Les États-Unis souhaiteraient recevoir des commentaires supplémentaires sur la manière d'adapter ces options de gestion des risques pour contenir la résistance aux antimicrobiens.

58. Idéalement, les informations suivantes devraient être disponibles pour l'évaluation des options ou groupes d'options de gestion des risques possibles :

- Un « menu » des estimations des risques qui pourraient résulter de l'application de mesures de gestion des risques possibles (individuellement ou en combinaison), exprimé de manière qualitative ou quantitative.
- Estimations de l'impact relatif des différentes mesures de gestion des risques possibles (individuellement ou en combinaison) sur les estimations des risques.
- Informations techniques sur la faisabilité et l'aspect pratique de l'application des différentes options.
- Analyse bénéfice/coût des différentes mesures possibles, y compris l'ampleur et la distribution (c'est-à-dire qui en bénéficie et qui paye les frais).
- Les implications SPS OMC des différentes options dans les situations de commerce international.

59. Les gestionnaires du risque devraient établir une procédure pour l'évaluation des options de gestion des risques. Une procédure ouverte qui offre des opportunités pour l'industrie, les consommateurs et les autres parties concernées de fournir des informations, de commenter les propositions et de suggérer des critères pour le choix des meilleures options est une caractéristique souhaitable.

60. Lors de l'évaluation des options de gestion des risques pour les risques microbiens dans les aliments, les responsables de la réglementation doivent offrir un maximum de flexibilité dans les normes de réglementation pour l'industrie qui les applique, à condition que le résultat en termes de protection du consommateur soit atteint.

61. Les approches déterminées par le résultat, comme HACCP, incluent le concept de cibles basées sur les risques pour le contrôle des risques à certaines étapes de la filière de production alimentaire. Une capacité de développer des métrologies microbiologiques quantitatives spécifiques, comme les objectifs de salubrité alimentaire (FSO), les objectifs de performance (PO) et les critères de performance (PC), aidera à l'évaluation des options de gestion des risques.

62. **Définition du Codex des métrologies de salubrité alimentaire microbiologiques quantitatives\***

- **Objectif de salubrité alimentaire (FSO) :** La fréquence maximum et/ou la concentration d'un risque dans un aliment au point de consommation qui permet ou contribue à atteindre l'ALOP.
- **Objectif de performance (PO) :** La fréquence maximum et/ou la concentration d'un risque dans un aliment à une étape spécifiée de la filière alimentaire qui permet ou contribue à atteindre l'ALOP.
- **Critère de performance (PC) :** L'effet dans la fréquence et/ou la concentration d'un risque dans un aliment qui doit être atteint par l'application d'une ou plusieurs mesures de contrôle pour obtenir ou contribuer à un objectif de performance.

Les *métrologies* sont décrites comme: « expressions quantitatives qui indiquent un niveau de contrôle à une étape spécifique dans un système de gestion des risques alimentaires. Le terme métrologie peut être utilisé comme collectif pour les termes de gestion des risques d'objectif de salubrité alimentaire, d'objectif de performance et de critères de performance, mais il peut aussi se référer aux critères microbiologiques existants.

**Sélection des options de gestion des risques :**

63. Paragraphe 15. Les États-Unis suggèrent de modifier ce paragraphe comme suit.

La sélection des options de gestion des risques devrait être soutenue par des mécanismes pour suivre et examiner l'efficacité de la maîtrise des bactéries RAM qui peuvent être transmises par la chaîne alimentaire.

64. Paragraphe 16. Les États-Unis recommandent de supprimer ce paragraphe.

65. Les États-Unis remarquent que les sections suivantes du bulletin 87 de la FAO, Analyse des risques en matière de sécurité sanitaire, peuvent fournir des puces supplémentaires utiles. Les États-Unis souhaiteraient recevoir des commentaires supplémentaires sur la manière d'adapter ces options de gestion des risques pour contenir la résistance aux antimicrobiens.

66. Les gestionnaires du risque doivent se concentrer sur la sélection des mesures qui possèdent l'impact le plus important pour réduire les risques et évaluer ces impacts vis-à-vis d'autres facteurs qui influencent la prise de décision, y compris la faisabilité et l'aspect pratique de mesures possibles, les conséquences coût-bénéfice, la participation des parties prenantes, les conséquences éthiques et la création de risques compensatoires comme la diminution de la disponibilité ou de la qualité nutritive des aliments.

67. Le concept d'ALOP ou de futures cibles similaires est essentiel pour établir la liaison entre les actions de gestion des risques et le niveau de protection de la santé du consommateur atteint. Une gamme d'outils ou d'approches sont disponibles pour le gestionnaire du risque pour réduire l'écart entre les mesures de contrôle pratiques et le niveau de protection de la santé du consommateur.

**Arriver à une décision sur la meilleure des options de gestion des risques**

68. Paragraphe 23. Les États-Unis suggèrent de supprimer ce paragraphe car ces problèmes seront traités avec les sections sur l'établissement du profil de risque et sur l'évaluation des risques du document.

69. Paragraphe 24. Les États-Unis recommandent de supprimer ce paragraphe car il serait couvert dans la pré-approbation des antimicrobiens ou à n'importe quel point de l'identification des options de gestion des risques.

70. Les États-Unis remarquent que les sections suivantes du bulletin 87 de la FAO, Analyse des risques en matière de sécurité sanitaire, peuvent fournir des puces supplémentaires utiles. Les États-Unis souhaiteraient recevoir des commentaires supplémentaires sur la manière d'adapter ces options de gestion des risques pour contenir la résistance aux antimicrobiens.

71. La gestion des risques doit tenir compte, si possible, de l'intégralité du continuum de la production à la consommation, sans tenir compte du nombre d'autorités impliquées et de leurs responsabilités respectives, afin de développer les meilleures solutions de gestion. Toute mesure de réglementation doit être capable d'être appliquée sur la base d'un cadre de travail national des autorités juridiques et de réglementation. Cependant, dans certains pays, de bons résultats ont été obtenus en adoptant des mesures volontaires plutôt que dictées par la loi.

**Mise en œuvre des options de gestion des risques :**

Aucun commentaire supplémentaire.

**Le suivi et de l'examen des options de gestion des risques :**

72. Paragraphe 29. Les États-Unis pensent que ce paragraphe est redondant avec le paragraphe 26 ci-dessus.

73. Paragraphe 30. Voir le commentaire 30 ci-dessus concernant le suivi de l'utilisation des antimicrobiens.

74. Paragraphe 31. L'harmonisation des programmes nationaux de suivi de la résistance est un but difficile, mais important. Il reste beaucoup de travail à faire à cet égard, toutefois, un commentaire devrait être développé pour soutenir ce but. Les codes de pratiques existants du Codex RCP61 et GL63 contiennent des informations supplémentaires sur les programmes et le travail existants. Les autorités nationales qui entreprennent un nouveau travail pour le développement de tels programmes devraient examiner attentivement les programmes existants afin de garantir la compatibilité des systèmes de récolte des données, les indicateurs et des systèmes de création de rapport.

75. Paragraphe 33. Les indicateurs spécifiques mesurés pour chaque option de gestion des risques doivent concerner les éléments de l'évaluation des risques et peuvent servir de commentaires pour l'examen et la mise à jour de l'évaluation des risques ainsi que pour mesurer l'efficacité de l'option de gestion des risques vis-à-vis de l'atteinte de l'objectif de salubrité alimentaire ou du niveau de protection approprié.

76. Paragraphe 33. Veuillez noter que l'ordre d'apparition des Annexes est inversé.

#### **Communication du risque :**

À harmoniser.

#### **Annexe 1 :**

77. Voir commentaire 81 ci-dessus.

#### **Annexe 2 :**

Aucun commentaire supplémentaire.

### **INTERNATIONALE DES CONSOMMATEURS**

La CI souhaite remercier les délégations du Danemark et de la France pour l'excellent travail qu'elles ont effectué pour la coordination du groupe de travail durant cette partie très controversée du groupe de travail. La CI pense que de nombreux progrès ont été faits lors de la réunion du groupe de travail à Bruxelles, mais qu'il reste encore beaucoup plus à faire. La CI soutient la décision prise à Bruxelles sur le fait que cette orientation ne remplace par les codes de pratique existants, mais qu'elle doit en revanche décrire la procédure pour le choix des étapes de gestion des risques supplémentaires nécessaires au contrôle des risques de résistance aux antimicrobiens spécifiques identifiés.

#### **Commentaires généraux :**

La CI pense que l'ébauche actuelle représente le cadre de travail correct pour poursuivre le document d'orientation de gestion des risques, mais qu'il faut encore effectuer des développements. De nombreux commentaires à l'ébauche précédente n'ont pas été considérés lors de la réunion de Bruxelles et dans certains cas l'ébauche actuelle ne reflète pas précisément ce qui a été convenu à Bruxelles.

La CI est particulièrement préoccupée par le fait que le paragraphe 7 de la section « Procédures du groupe de travail » décrive de façon inexacte l'accord pris sur le champ d'application du travail. La CI convient du consensus sur le fait que le champ d'application du travail est limité aux risques pour la santé humaine dérivant de la contamination de la filière alimentaire, mais elle est fortement contraire sur le fait que cela signifie que les « lignes directrices sur l'utilisation des antimicrobiens ou la réglementation de la pratique de la médecine vétérinaire » sont au-delà du mandat du groupe de travail. Le centre d'intérêt de ce groupe de travail est la résistance aux antimicrobiens provenant de l'utilisation d'antimicrobiens non destinés aux humains et la classification de l'utilisation des antimicrobiens ou de la pratique vétérinaire (la principale manière dont sont utilisés les antimicrobiens) hors du champ d'application limitera fortement l'utilité de l'ébauche. Lorsque les lignes directrices sur l'utilisation des antimicrobiens ou la réglementation de la pratique vétérinaire peuvent avoir un impact sur la santé humaine vis-à-vis de la résistance dans la filière alimentaire, alors ces lignes directrices sortent du champ d'application. Le document actuel mentionne plusieurs fois que les codes de pratique existants doivent être suivis et que ces codes existants font de nombreuses références aux lignes directrices sur l'utilisation des antimicrobiens et sur la réglementation de la pratique vétérinaire.

En même temps, la CI reconnaît que le but de ces lignes directrices n'est pas de prendre des décisions de gestion des risques sur des médicaments ou des pratiques vétérinaires spécifiques, mais plutôt d'établir une procédure pour la prise d'une telle décision. Les options de gestion des risques identifiées devraient se référer aux mesures spécifiques qui peuvent être prises lorsqu'une utilisation de médicament ou une pratique vétérinaire spécifique cause un problème. La CI pense qu'une fois que ces lignes directrices seront adoptées par le Codex, le fait de faire une telle recommandation fera partie du mandat de ce groupe de travail ou des autres organismes du Codex.

La CI pense que les codes de pratique décrivent ce que tous les pays/région doivent faire et les options de gestion des risques identifiées dans cette ébauche devraient décrire ce qui pourrait être fait en plus pour traiter les besoins spécifiques. Pour cette raison, la CI recommande de rallonger les options identifiées. Dans

ce contexte, la CI recommande qu'au moins une portion des options soit échelonnée dans une approche par étape cohérente avec le paragraphe 27 de l'ébauche actuelle. Lorsque l'on envisage une approche par étape pour l'application, les limites de ressource doivent être considérées dans le contexte du risque. Un plus grand risque peut justifier une plus grande utilisation de ressources pour résoudre le problème. Pour cette raison, la CI recommande que l'approche par étape fasse partie de la sélection des options de gestion des risques et qu'elle ne soit pas quelque chose qui est effectué au cours de la phase d'application de la gestion des risques.

La CI recommande que les catégories d'options de gestion des risques soient disposées par étape et que l'Annexe 2 soit abandonnée. Plusieurs des éléments de l'étape 3 (les derniers éléments à appliquer) dans l'Annexe 2 sont inclus dans les codes de pratiques et doivent donc être envisagés à l'étape 1. L'approche par étape dans l'Annexe 2 est également incohérente avec les autres parties de l'ébauche de document. Par exemple, en incluant le suivi de l'utilisation de médicament à l'étape 3, l'annexe actuelle contredit la recommandation du paragraphe 27 qui place le suivi de l'utilisation de médicament comme une action à appliqué au minimum (étape 1).

La CI recommande que l'ébauche actuelle soit modifiée pour être cohérente avec la décision du groupe de travail sur l'évaluation des risques sur le fait que le centre d'intérêt doit être sur les agents pathogènes et les déterminants acquis par l'alimentation au lieu des agents pathogènes d'origine alimentaire pour reconnaître le potentiel des bactéries à transférer des déterminants génétiques entre les espèces de bactéries non connexes, y compris celles qui ne sont pas généralement considérées comme ayant une origine alimentaire.

Résumé des points principaux de la CI :

- Le document d'orientation devrait décrire la procédure pour la sélection des mesures de gestion des risques lorsqu'un besoin de contrôles supplémentaires est reconnu en plus de ceux recommandés dans les codes de pratique existants.
- Le champ d'application du groupe de travail est sur les risques pour la santé humaine provenant des bactéries résistantes et des déterminants de résistance qui contaminent les aliments, mais les lignes directrices sur l'utilisation des antimicrobiens ou la pratique vétérinaire rentre dans le mandat du groupe de travail dans la mesure où elles ont un impact sur ce risque.
- Les options de gestion des risques actuellement identifiées sont trop limitées et ont besoin d'un éclaircissement supplémentaire.
- L'approche par étape devrait être incluse dans l'identification des options de gestion des risques avec des sous-éléments sous chaque titre spécifique classée pour être à la mesure du risque et non dans une annexe à part.
- Le centre d'intérêt ne doit pas être les agents pathogènes d'origine alimentaire, mais les agents pathogènes résistants et les déterminants acquis par l'alimentation pour prendre en compte le potentiel de transfert de déterminants de résistance des espèces de bactéries non connexes.

**Recommandation spécifiques (le suivi des modifications sur l'ébauche de document sera inclus dans un document Word joint)**

### **Section II. Objectif et champ d'application**

La CI recommande que l'objectif et le champ d'application soient modifiés pour mieux décrire ce que le document contient. L'objectif doit être éclairci pour préciser que ce document décrit comment prendre une décision pour la gestion des risques spécifiques à la résistance aux antimicrobiens, mais que son but n'est pas de fournir des conseils sur les risques spécifiques à la résistance aux antimicrobiens. La section du champ d'application devrait mentionner l'identification, l'évaluation, la sélection, l'application et le suivi des options de gestion des risques. Le document devrait également préciser qu'il pourrait être utilisé par le Codex ainsi que par les autorités nationales/régionales.

La CI recommande d'inclure une phrase supplémentaire dans le paragraphe 2, comme suit.

L'objectif de ce document d'orientation est de décrire l'identification, l'évaluation, la sélection, l'application et le suivi des options de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens en vue d'une utilisation par le Codex Alimentarius et par les autorités nationales/régionales.

### Section III. Principes généraux

D'origine alimentaire peut être supprimé avant agents pathogènes dans le Principe 2, car la chaîne alimentaire est incluse dans la phrase.

#### Section IV. Identification des options disponibles

Paragraphe 8. Il faut éclaircir pour distinguer entre les codes de pratiques et les options supplémentaires. Voir les modifications dans le texte de l'ébauche.

Paragraphe 9. La CI recommande d'inclure l'approche par étape ici, sous des éléments spécifiques. Des exemples d'application par étape sont fournis dans le texte. Lors du développement de l'approche par étape, la CI a combiné plusieurs éléments de l'ébauche actuelle sous un seul titre.

Contexte<sup>4</sup> :

1. Au cours de sa première session (Séoul, République de Corée, du 23 au 26 octobre 2007), le Groupe de travail intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a décidé d'entreprendre de nouveaux travaux pour élaborer des lignes directrices sur la gestion des risques pour les aliments qui contiennent des micro-organismes résistants aux antimicrobiens, sous réserve de l'approbation par la trente-et-unième session de la Commission (juillet 2008).
2. Il a été décidé d'établir un Groupe de travail physique, organisé par la Communauté européenne et co-présidé par le Danemark et la France, ouvert à toutes les délégations et observateurs et travaillant en anglais, français et espagnol, pour préparer un avant-projet de lignes directrices pour diffusion à l'étape 3 et examen plus approfondi à l'étape 4 à la deuxième session du Groupe de travail intergouvernemental.
3. Le but du travail proposé est d'élaborer des orientations de gestion des risques pour les autorités nationales/régionales que peuvent s'avérer nécessaires à la suite d'un profil de risque et/ou d'une évaluation des risques, effectuée généralement comme décrit dans les documents de projet, préparés par Groupe de travail intergouvernemental, sur l'évaluation des risques et le profil de risque. Des conseils seront également fournis sur la façon de mesurer et de surveiller l'efficacité de certaines options de gestion des risques, notamment en établissant une base de référence à partir de laquelle les modifications ultérieures peuvent être mesurées.

#### Activité des groupes de travail

4. Des observations écrites ont été reçues de plusieurs membres (Australie, Brésil, Canada, Communauté européenne, Finlande, Allemagne, Japon, États-Unis d'Amérique) et des organisations observatrices (la FAO (pêche), IFAH, CI, UECEV, FIL) et ont servi de base à un premier projet diffusé avant la fin mars 2008.
5. Le groupe de travail physique s'est tenu à Bruxelles du 29 au 30 mai, à l'aimable invitation de la Commission européenne. Y ont participé : l'Australie, la Belgique, le Brésil, le Canada, la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, la Communauté européenne (Organisation Membre), la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Irlande, le Japon, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, les Philippines, la République de Corée, l'Espagne, la Suède, la Thaïlande, les États-Unis d'Amérique, la FAO, l'Organisation mondiale de la santé, Consumer International, la Fédération internationale pour la santé animale (IFAH), le Conseil de l'élevage et de viande de commerce de l'Union européenne (UECEV). Le Groupe a été co-présidé par le Danemark et la France et a examiné le projet initial sur la base de tous les commentaires écrits reçus avant la session.
6. Le groupe de travail est convenu que ses travaux devraient s'appuyer sur des textes existants, publiés par l'OMS, l'OIE et le Codex, et, à ce stade, n'a pas appuyé la proposition figurant dans le paragraphe 6 du document de projet de révocation de textes du Codex au moment de l'adoption de ces lignes directrices.<sup>5</sup> Le groupe de travail a examiné le projet afin d'identifier quelles sont les recommandations supplémentaires, qui vont au-delà du cadre existant, et il a décidé de restructurer le document pour les mettre en évidence.

<sup>4</sup> Voir ALINORM 08/31/42, paragraphes 44 à 47 et annexe IV

<sup>5</sup> « Au moment de l'adoption finale des lignes directrices par la Commission, le Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance antimicrobienne (CAC/RCP 61-2005) et le Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993) devraient être supprimés ou amendés, le cas échéant, pour préserver la cohérence et éviter un chevauchement au sein du Codex Alimentarius. » (voir ALINORM 08/31/42 Annexe IV – section 6)

7. Le groupe de travail est également convenu que la portée de ses travaux est limitée à l'examen du risque pour la santé humaine découlant de la contamination de la chaîne alimentaire par des bactéries résistantes aux antimicrobiens et/ou par des déterminants de la résistance aux antimicrobiens et que d'autres questions, telles que des lignes directrices sur l'utilisation des antimicrobiens ou la réglementation de la pratique de la médecine vétérinaire, bien que pertinentes dans une certaine mesure, dans ce contexte, sont au-delà de son mandat et ont déjà été traitées de manière adéquate par d'autres organisations internationales ayant compétence dans ces domaines.

8. Le groupe de travail a noté que la portée de son travail ne se limite pas aux denrées alimentaires d'origine animale, mais devrait aborder les denrées alimentaires d'origine végétale et la transformation des aliments, une section a été insérée à cet effet dans le document, mais le groupe de travail a noté que de nouveaux commentaires seraient nécessaires pour traiter ces questions de manière adéquate.

9. La version révisée du projet de lignes directrices a été établie par le secrétariat de la réunion (voir Annexe 1), les passages pour lesquels de nouveaux commentaires sont nécessaires pour progresser dans l'élaboration de ce document ont été **surlignés** dans l'Appendice 1. Afin d'améliorer la lisibilité, la liste des critères d'évaluation (section VIII - paragraphe 33) et les composantes de l'approche par étapes (la section VII - paragraphe 27) ont été transférés à des annexes séparées.

10. Les Références aux documents consultés lors de la rédaction sont incluses, pour information, à titre d'appendice 2.

### **Recommandation formulée à la 2<sup>e</sup> session du groupe de travail**

11. La recommandation des trois groupes de travail au Groupe de travail intergouvernemental est que les documents préparés par les trois groupes de travail (orientation sur la création d'un profil de risque..., sur l'évaluation des risques, sur la gestion des risques des options...) pourraient être plus utilement lu par le public comme une ligne directrice intégrée unique. Avec cette approche, certaines sections telles que l'introduction, les définitions, la documentation et les principes généraux de l'analyse des risques pourraient être harmonisées, pour améliorer la cohérence et la lisibilité des lignes directrices. En outre, cette approche permettrait d'inclure un schéma global qui pourrait guider le lecteur à travers l'éventail d'activités examinées dans les trois documents séparés qui se recouvrent partiellement. En dernier lieu, le document intégré comprendrait une section harmonisée sur la communication du risque, qui est essentielle à toutes les activités traitées par l'orientation.

12. Le Groupe de travail intergouvernemental est invité à examiner le texte de l'avant-projet de lignes directrices sur la gestion des risques pour les aliments qui contiennent des micro-organismes résistants aux antimicrobiens, présenté à l'Appendice 1 et à le faire progresser dans la procédure par étape du Codex.

## **Appendice 1**

### **AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES SUR LA GESTION DES RISQUES POUR LES ALIMENTS QUI CONTIENNENT DES MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIBIOTIQUES**

(À l'étape 3 du processus d'élaboration)

#### **I.- INTRODUCTION**

1. (à harmoniser)

#### **II.- OBJET ET CHAMP D'APPLICATION**

2. Le but du travail proposé est d'élaborer des orientations de gestion des risques pour les autorités nationales/régionales que peuvent s'avérer nécessaires à la suite d'un profil de risque et/ou d'une évaluation des risques, effectuée généralement comme décrit dans les documents de projet, préparés par Groupe de travail intergouvernemental, sur l'évaluation des risques et le profil de risque. L'objectif de ce document d'orientation est de décrire l'identification, l'évaluation, la sélection, et l'application des options de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens en vue d'une utilisation par le Codex Alimentarius et par les autorités nationales/régionales. Des conseils seront également fournis sur la façon de mesurer et de surveiller l'efficacité de certaines options de gestion des risques, notamment en établissant une base de référence à partir de laquelle les modifications ultérieures peuvent être mesurées.

3. Les Autorités nationales/régionales, en application de ces lignes directrices, devraient envisager une continuité des interventions possibles dans toute la chaîne alimentaire, chaque étape de laquelle on peut diminuer les risques en réduisant au minimum et contenant les microorganismes résistant aux antimicrobiens (RAM) et les déterminants de la résistance aux antimicrobiens.

4. Ce document devrait être lu en parallèle avec le Codex Code de pratique pour réduire et contenir la résistance aux antimicrobiens (CAC-RCP 61-2005), les sections pertinentes du Code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE (2007)<sup>6</sup> et les documents ou directives de l'OMS sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation<sup>7</sup>.

### III.- PRINCIPES GÉNÉRAUX

PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

PRINCIPE 2 : Les activités de gestion du risque liées à la résistance aux antimicrobiens devraient tenir compte de l'émergence et de la propagation des agents pathogènes résistants ainsi que des déterminants de la résistance dans l'ensemble de la filière alimentaire. ("Pathogènes d'origine alimentaire", à être modifiées fondé sur l'harmonisation des groupes de travail ("acquis par l'alimentation"))

PRINCIPE 3 : Les activités de gestion des risques de la résistance aux antimicrobiens devraient se concentrer sur des combinaisons clairement définies d'aliment, de médicaments antimicrobiens (AM), d'utilisation d'antimicrobiens et les agents pathogènes humains et/ou des déterminants de la résistance acquis par l'alimentation.

PRINCIPE 4 : Les activités de gestion des risques liées à la résistance aux antimicrobiens devraient suivre une approche structurée<sup>8</sup>.

PRINCIPE 5 : Les activités menées dans toutes les phases de gestion des risques liés à de la résistance aux antimicrobiens doit être transparente, en temps utile, cohérente, entièrement documentées et communiquées ouvertement.

PRINCIPE 6 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à consulter les parties intéressées<sup>9</sup>.

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

PRINCIPE 8 : Les gestionnaires du risque devraient tenir compte des risques résultant de différences régionales dans l'exposition humaine aux micro-organismes et déterminants RAM de la chaîne alimentaire et les différences régionales disponibles dans les options de gestion des risques.

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

PRINCIPE 10 : Les activités de la gestion des risques devrait prendre en compte tous les travaux du Codex et ceux des organisations internationales sur la résistance aux antimicrobiens et le fait que les lignes directrices du Codex (GL) et du Code de pratiques recommandées (RCP) doivent être pleinement mises en œuvre.

PRINCIPE 11 : Les gestionnaires des risques devraient mettre en œuvre des mesures d'atténuation supplémentaires lorsque l'analyse des risques indique un besoin.

### IV.- IDENTIFICATION DES OPTIONS DISPONIBLES

5. Les options de gestion des risques devraient envisager le continuum de la ferme à la table et peuvent être divisées en aspects pré-récolte et post-récolte. Les aspects pré-récolte incluent notamment l'utilisation responsable des directives et des codes de pratique documents spécifiques aux agents antimicrobiens et de

<sup>6</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm)

<sup>7</sup> [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html)

<sup>8</sup> Cf. par. a. 7 de GL 62-2007 : « L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius<sup>2</sup>, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques. »

<sup>9</sup> L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives ».

leur utilisation dans la production alimentaire, tandis que les aspects post-récolte comportent notamment les pratiques d'hygiène qui sont spécifiquement destinées à la contamination alimentaire.

6. Dans le cadre de la stratégie des activités pré-récolte, une importance particulière devrait être mise sur l'évaluation préalable à l'approbation, en tenant dûment compte des propriétés induisant la résistance aux antimicrobiens ; l'accent devrait être mis également sur la définition des conditions d'utilisation des antimicrobiens. Les pays devraient accorder une attention particulière à la mise en place des instruments nécessaires pour l'approbation, l'enregistrement et l'application des règlements quant à l'utilisation.

7. En ce qui concerne le stade post-récolte, l'objectif devrait être de suivre les tendances de résistance aux antimicrobiens et la prévalence des bactéries d'origine alimentaire et d'appliquer des interventions ciblées visant à réduire les bactéries résistantes aux antimicrobiens, importantes pour la santé humaine et animale.

8. Les options de gestion des risques, décrites dans la section suivante, peuvent être mises en œuvre, à la discrétion des autorités nationales/régionales et d'une manière qui soit proportionnelle au niveau de risque, sur la base des considérations suivantes:

- a). au minimum, les Codes de Pratique existants devraient être suivis. Ces codes de pratique décrivent les rôles et responsabilités respectifs des autorités et des groupes concernés pour minimiser et contenir la résistance aux antimicrobiens:
  - o Codex Code de pratique pour réduire et contenir la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005),
  - o Code international de pratiques recommandées d'hygiène du Codex pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993),
  - o Principes et directives du Codex pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007), et
  - o Textes de base sur l'hygiène alimentaire - Code d'usages international recommandé, Principes généraux de l'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969) et son annexe sur l'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) et les lignes directrices pour son application.
- b). La mise en œuvre des options supplémentaires est sujette aux besoins, ressources, contraintes législatives et autres du pays/région ;
- c). La sélection et l'application des options de gestion de risque supplémentaires doivent être soutenues par une preuve scientifique, si possible, et révisable vis-à-vis des nouvelles informations scientifiques ;
- d). Les options de gestion des risques supplémentaires sont destinées à compléter le code de pratique et des textes apparentés du Codex (ci-dessus).
- e). Des exemples possibles d'options de gestion des risques (RM) (utilisées seules ou en combinaison), disponibles pour la Commission du Codex ou les régions/pays, le cas échéant, sont énumérés ci-après dans le reste de cette section. Dans certains cas, les options sont décrites sous une approche par étape permettant l'application échelonnée le cas échéant. Les options de l'étape 1 peuvent être plus simples à appliquer et les options de l'étape 3 nécessitent le plus de ressources. Les étapes à prendre dépendront des ressources et des besoins du pays/région qui choisit cette option.

## A. - Options pré-récolte

### A.1 Général

o Le contrôle et la surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux et en horticulture (cet ensemble de mesures ne contribue pas à la réduction du risque de la résistance aux antimicrobiens (AMR) par voie alimentaire- Le suivi est indispensable pour mettre en place une base de référence pour comparer l'efficacité des nouvelles activités RM. Il peut également fournir des informations aux gestionnaires pour déterminer quelles mesures peuvent être prises pour apporter de nouvelles améliorations dans la mesure où l'efficacité de l'atténuation des risques (CAC/GL 63 - 2007, page 9)

a). La surveillance devrait, dans la mesure du possible, concerner tous les antimicrobiens utilisés dans la production alimentaire

b). Le suivi de l'utilisation sur les animaux devrait être fait au niveau des espèces et, si possible, également par catégorie d'animaux au sein des espèces et tenir compte de la relation médicaments/ bactéries/espèces animales;

- c). Les autorités devraient de préférence planifier à l'avance la collecte et l'analyse des données sur la diffusion de la résistance aux antimicrobiens et sur l'utilisation des antimicrobiens.
- d). Les données sur l'AMR doivent être analysées avec données sur l'utilisation des AM, et avec d'autres données pertinentes pour évaluer les relations possibles
- e). Étapes pour l'application de la récolte de données sur l'utilisation de médicament
- Étape 1. Les données sont récoltées par des enquêtes volontaires et des sites sentinelles.
- Étape 2. Récolte des données de vente nationale.
- Étape 3. Les données sont récoltées au niveau de la ferme à l'aide de la création obligatoire de rapports sur la prescription.
- o L'approbation et l'autorisation des antimicrobiens utilisés chez les animaux et en horticulture
- a). L'approbation et l'octroi d'une autorisation à un antimicrobiens devrait, chaque fois que possible, être soumis au suivi de l'utilisation de cette AM et de la résistance à cet AM.
- b). L'approbation et l'octroi d'une autorisation à un antimicrobien peut, chaque fois que possible, être soumis à l'examen des AM déjà autorisés.
- c). Étapes employés pour l'approbation et l'autorisation
- Étape 1. État de commercialisation sans restriction (OTC), utilisation thérapeutique hors étiquette autorisée, utilisation à l'échelle du troupeau ou de la ferme autorisée
- Étape 2. État de commercialisation restreint, utilisation hors étiquette restreinte, limite d'utilisation sur les animaux individuels ou les plantes, exigences d'étiquette pour le diagnostic des bactéries et le test de sensibilité avant l'utilisation, utilisation prophylactique restreinte.
- Étape 3. Refus d'approuver ou de retirer les approbations existantes.
- A.2 - La production alimentaire d'origine animale
- o Développement d'une utilisation prudente et de directives de traitement
- Étape 1. Les autorités compétentes et/ou les organisations professionnelles devraient élaborer pour chaque animal des directives d'utilisation en consultation avec toutes les parties intéressées.
- Étape 2. Les autorités compétentes et/ou les organisations professionnelles devraient élaborer pour chaque animal et pour chaque maladie des directives de traitement.
- Étape 3. Les autorités de réglementation effectuent le suivi de la pratique vétérinaire et prennent des mesures lorsque les directives ne sont pas respectées.
- o Empêcher la présence et la transmission des bactéries alimentaire et de déterminants entre les animaux et de l'animal à l'homme par l'application de programmes de la santé animale et de contrôle des infections contre les plus importants agents zoonotiques RAM.
- Étape 1. Éducation du producteur sur la gestion pour réduire l'utilisation d'antibiotiques et la présence des agents pathogènes résistants dans la ferme. Les autorités compétentes identifient les problèmes qui contribuent à une plus grande utilisation d'antibiotiques.
- Étape 2. Création d'incentives financières pour les producteurs qui fournissent des animaux ayant le moins d'agents pathogènes et une résistance inférieure à l'abattage.
- Étape 3. Restriction du déplacement des animaux vivants, porteurs d'un agent pathogène spécifique ou de déterminant de résistance spécifique connus pour créer un risque de santé publique. Exiger des programmes de réduction des agents pathogènes et réduire l'utilisation des antibiotiques au niveau de la ferme.
- o Contrôle de la publicité et des profits des ventes d'antimicrobiens lorsque cela a un impact négatif sur les pratiques de prescription.
- Étape 1. Limiter la publicité pour les antimicrobiens aux indications mentionnées sur l'étiquette
- Étape 2. Créer des incentives financières pour les vétérinaires afin qu'ils réduisent l'utilisation des antimicrobiens ; avertissements sur case noire sur les produits antimicrobien.

Étape 3. Interdire les profits de la vente d'antimicrobiens par les vétérinaires.

#### A.3-Production végétale

- Développement d'une utilisation prudente et de directives de traitement

Étape 1. Les autorités compétentes et/ou les organisations professionnelles devraient élaborer pour chaque espèce des directives d'utilisation en consultation avec toutes les parties intéressées.

Étape 2. Les autorités compétentes et/ou les organisations professionnelles devraient élaborer pour chaque espèce/cultivar et pour chaque maladie des directives de traitement.

Étape 3. Les autorités de réglementation exigent le suivi des directives de la part des responsables de l'application de pesticides sous licence et prennent des mesures lorsque les directives ne sont pas respectées.

- Empêcher la présence et la transmission des bactéries alimentaire et de déterminants entre les plantes et des plantes à l'homme par l'application de programmes de la santé végétale et de contrôle des infections contre les plus importants agents RAM transmis par les plantes.

Étape 1. Rechercher et éducation du producteur sur la gestion pour réduire l'utilisation d'antibiotiques et la présence des agents pathogènes résistants dans la ferme. Développer des cultivars résistants aux maladies.

Étape 2. Création d'incentives financières pour réduire les agents pathogènes et la résistance à l'abattage.

Étape 3. Restriction du déplacement des plantes, porteuses d'un agent pathogène spécifique qui porte aussi un déterminant de résistance spécifique connu pour créer un risque de santé publique.

#### A.4 Production d'aliments pour animaux

- Éviter la présence et la transmission des bactéries RAM et des déterminants dans les aliments pour animaux.

Étape 1. Programmes volontaires de contamination des aliments pour animaux avec suivi des agents pathogènes RAM dans les aliments pour animaux

Étape 2. Contrôles de procédure obligatoires ou HACCP pour la protection des aliments pour animaux contre le risque de bactéries RAM ou de déterminants.

Étape 3. Rappel pour traitement ultérieur des aliments pour animaux et de leurs ingrédients connus pour être contaminés par des agents pathogènes spécifiques contenant des déterminants de résistance spécifiques à éliminer.

#### ■ A.5.Gestion des déchets

- Lutte contre la propagation des bactéries résistantes aux antimicrobiens par le fumier et d'autres déchets agricoles.

Étape 1. Interdire l'utilisation de fumier brut pour l'alimentation du bétail ou pour la production de produit frais. Exiger des plans de gestion pour limiter la contamination de l'eau utilisée pour l'irrigation.

Étape 2. Exiger des plans HACCP pour la production de produits frais qui incluent le suivi des agents pathogènes RAM dans l'eau et dans l'environnement de production.

Étape 3. Interdire l'utilisation du fumier contenant des agents pathogènes RAM spécifiques dans la production alimentaire sans une étape de réduction des agents pathogènes.

#### B. - Options post-récolte

- Cibler les interventions vers les bactéries qui sont résistantes aux antimicrobiens d'une importance critique pour la santé publique et animale

- Mettre en œuvre des mesures de contrôle, dans la mesure du possible.

- Éviter que des aliments contenant un niveau inacceptable des bactéries résistantes aux antimicrobiens et déterminants de résistance aux antimicrobiens n'atteignent le consommateur

Étape 1. Mesures de contrôle volontaire des agents pathogènes dans la production alimentaire

Étape 2. Exiger des plans GMP ou HAACP qui incluent les contrôles sur des bactéries résistantes spécifiques à éliminer

Étape 3. Interdire l'expédition d'aliments ou rappel des aliments connus pour être contaminés par des agents pathogènes spécifiques contenant des déterminants de résistance spécifiques à éliminer.

## V.- L'ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES (RMO)

10. La santé animale devrait également être examinée lors de l'évaluation des options de gestion des risques, dans la mesure du possible, compatible avec l'exigence de PRINCIPE GÉNÉRAL n° 1.
11. L'évaluation des options de gestion du risque identifiées doit être effectuée au niveau national/régional.
12. Les options de gestion des risques devraient être évaluées en termes de portée et d'objectif de l'analyse des risques et le niveau de protection de la santé qu'elles réalisent. La possibilité de ne pas prendre des mesures devrait également être prise en considération.
13. Les options de gestion des risques devraient être évaluées en tenant compte de leur faisabilité, de leur efficacité, de leurs implications économiques, de leur application et leur respect ; elles doivent être proportionnées au niveau de risque. Le degré de contrôle ou de réduction de risque qui est nécessaire, doit être spécifié, lorsque cela est possible.

## VI.- SÉLECTION DE LA GESTION DES RISQUES (RM) OPTIONS<sup>10</sup>

14. La sélection des options de RM est fondée sur leur capacité à atténuer les risques de manière efficace et pratique, sur leur faisabilité et leurs conséquences. Dans la mesure du possible, une évaluation des risques peut souvent aider dans l'évaluation et la sélection des options de RM.
15. La sélection devrait être soutenue par des mécanismes pour évaluer le succès pour contenir et réduire au minimum la RAM transmise par la chaîne alimentaire.
16. Les différentes parties intéressées devraient être associées à l'élaboration de programmes de réglementation.

### A.- Identification d'un niveau approprié de protection de la santé<sup>11</sup>

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

#### A.1-Bénéfice-risque approche

18. Parce que les antimicrobiens jouent un rôle majeur dans la santé animale, la santé animale doit être examinée lors de l'évaluation des options de gestion des risques, mais elle reste secondaire par rapport à la protection des consommateurs. Lors de l'évaluation des restrictions sur l'utilisation de produits antimicrobiens, il est nécessaire d'envisager des substituts ou des pratiques alternatives qui permettraient de réduire le besoin pour ce produit. Les suppléments pourrait être d'autres antimicrobiens moins importants, des produits qui ne sont pas des antimicrobiens, ou des changements de pratiques d'élevage qui favorisent la santé animale. L'impact de la réduction de la résistance aux antimicrobiens sur la santé animale devrait également être examiné lors de l'évaluation des restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens.

#### A.2 Fixation d'un seuil

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

#### A.3- Approche de précaution:

20. Lorsqu'il est prouvé qu'il existe un risque pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, les pays peuvent adopter une décision provisoire, tout en obtenant des

<sup>10</sup> CAC/GL 63 – 2007 fournit des indications générales sur la sélection des options de gestion de risque (sections 4 & 6).

<sup>11</sup> « Niveau approprié de protection » (ALOP). ALOP est défini dans l'Accord SPS comme "le niveau de protection jugé approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé humaine, animale ou végétale ou la santé sur son territoire». ALOPs peut aller du général au particulier selon le niveau d'information disponible en ce qui concerne la source des dangers et des risques et dépendra des objectifs de santé publique »

informations supplémentaires qui peuvent fonder et, si nécessaire, modifier la décision provisoire. Dans ces cas, la nature provisoire de la décision devrait être communiquée à toutes les parties intéressées et le calendrier ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réexaminée (par exemple réexamen après l'achèvement d'une évaluation des risques) doivent être indiqués lorsque la décision est communiquée initialement.

#### A.4-Approche ALARA

21. (D'autres observations seront soumises par les Philippines)

B.- Arriver à une décision sur la meilleure des options de gestion des risques

22. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires<sup>12</sup>.

23. Les problèmes de résistance croisée, de co-résistance et de co-résistance étendue devraient être examinés.

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

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

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

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

27. Des lignes directrices sur l'usage prudent, un suivi d'utilisation des antimicrobiens et les principes généraux d'hygiène alimentaire devraient être appliqués au minimum; des mesures supplémentaires pourraient être envisagées en suivant une approche graduelle proportionnée aux risques et aux ressources disponibles.

### VIII.- LE SUIVI ET DE L'EXAMEN DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

28. Les gouvernements devraient définir un processus d'évaluation afin de déterminer si les options de gestion des risques ont été correctement mises en œuvre et de déterminer si un résultat a été un succès (voir également PRINCIPES GÉNÉRAUX).

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

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

31. Des systèmes de suivi devraient être harmonisés (RCP 61 GL & 63) entre les pays, dans la mesure du possible (une disposition générale sur le partage des informations entre pays; davantage de commentaires sont demandés sur cette question : à examiner avec le libellé actuel dans le Code sur les animaux terrestres de l'OIE).

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

33. Une variété de critères d'évaluation (voir annexe 1) peut être mesurée, relatifs à la résistance aux antimicrobiens. Les indicateurs liés aux options de gestion des risques spécialement mise en œuvre des devraient être utilisés afin d'évaluer leur efficacité et le besoin de les ajuster.

34. Des effets supplémentaires peuvent être mesurés pour identifier de nouvelles informations (par exemple, les nouveaux risques, la virulence d'un agent pathogène, la prévalence et la concentration dans les aliments, la sensibilité des sous-populations, des changements dans l'apport alimentaire schémas,...).

<sup>12</sup> WPRAC par. 28, deuxième phrase

## IX.- LA COMMUNICATION DES RISQUES

### 35. (à harmoniser)

Annexe 1 : liste des indicateurs possibles (les indicateurs d'exposition doivent être séparés de ceux renseignant sur les effets néfastes sur la santé)

(se réfère à la section VIII – par. 38)

Afin de suivre les variations de l'usage des AM, de la RAM et les effets des mesures de gestion des risques, voici une liste d'indicateurs possibles:

- a. Nature et ampleur de la résistance aux antimicrobiens.
- b. Nature et ampleur de la résistance aux antimicrobiens chez produits alimentaires d'origine animale, au niveau du commerce de détail.
- c. Prévalence des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les exploitations agricoles.
- d. Prévalence des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les produits alimentaires d'origine animale au niveau du commerce de détail.
- e. Prévalence des bactéries résistantes aux antimicrobiens ou de gènes de résistance dans les isolats cliniques de maladies d'origine alimentaire chez l'homme.
- f. Développement de nouveaux schémas de résistance bactérienne.
- g. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les exploitations.
- h. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les aliments.
- i. Prévalence de maladies d'origine alimentaire chez les humains.
- j. Nombre de décès attribuables à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- k. Nombre d'échecs de traitement imputables à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- l. Fréquence des infections humaines imputable à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- m. Fréquence des effets indésirables des effets sur la santé alimentaire due à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- n. La mortalité due à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation, dans les infections bactériennes touchant des "populations vulnérables".
- o. Niveau de sensibilisation aux risques de la résistance aux antimicrobiens (producteurs, consommateurs, industries de transformation et autres).
- p. Niveau de conformité avec les restrictions d'utilisation des antimicrobiens ou au respect de des lignes directrices sur l'utilisation prudente.
- q. Tendances dans l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à la production d'aliments.
- r. Tendances dans l'utilisation des antimicrobiens d'importance critique (CIA) chez les animaux destinés à la production d'aliments.

## Annexe 2

### Approche par étape

(se réfère à la section VII – par. 32)

#### Étape 1

- a). Veiller à une couverture vétérinaire (ou l'équivalent professionnels de la santé animale) pour le pays, la formation vétérinaire dans l'utilisation judicieuse/appropriée/responsable des antimicrobiens et les pratiques de production animale, et une participation adéquate dans la production alimentaire et la sécurité sanitaire des aliments.

- b). Assurer une infrastructure adéquate pour la production alimentaire/hygiène alimentaire à l'égard des normes et des lignes directrices du Codex.
- c). Les autorités nationales devraient tirer parti de précédents en matière de réglementation et de l'expertise par les autorités de référence, dans la région lorsque les capacités sont limitées.
- d). Communiquer au public la nécessité d'une bonne préparation de la nourriture et l'hygiène.

#### Étape 2

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

#### Étape 3

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

## Appendice 2

### RÉFÉRENCES

- Codex.** 1969. Recommended international code of practice general principles of food hygiene. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003.
- Codex.** 1993. Recommended international code of practice for control of the use of veterinary drugs. CAC/RCP 38-1993.
- Codex.** 2005. Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance. CAC/RCP 61-2005.
- Codex.** 2007. Report of the 1st session of the Codex *ad hoc* intergovernmental task force on antimicrobial resistance. Seoul, Republic of Korea. 23-26 October 2007.
- FAO/OIE/OMS.** 2008. Joint FAO/WHO/OIE Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials Report of the FAO/WHO/OIE Expert meeting, FAO, Rome, Italy, 26–30 November 2007. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub\\_Report\\_CIA.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf).
- OIE.** 2007. Terrestrial Animal Health Code (2007) Appendices 3.9.1-3.9.4. [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_titre\\_1.3.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_1.3.htm).

**WHO.** 2000. Global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food. WHO/CDS/CSR/APH/2000.4

**WHO.** 2001. Global strategy for containment of antimicrobial resistance. WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2

## FIL

Commentaires généraux :

**La FIL souhaite féliciter les présidents des trois groupes de travail du TFAMR pour l'excellent travail réalisé tel qu'il se reflète dans les documents résultats du Codex CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 et CX/AMR 08/2/06.**

La FIL soutient la proposition de regrouper les 3 documents en un seul dans l'objectif de fournir une orientation cohérente et harmonisée du Codex sur les procédures d'analyse du risque vis-à-vis des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire. La FIL souhaite proposer l'utilisation de la formulation contenue dans le paragraphe 3 (section « Contexte ») de CX/AMR 08/2/4 comme introduction commune pour expliquer l'objectif et le champ d'application du document.

## Commentaires spécifiques :

### Page 4, IV.- IDENTIFICATION DES OPTIONS DISPONIBLES, par., dernière phrase

La FIL propose de modifier la dernière phrase comme suit :

Les aspects pré-récolte incluent notamment l'utilisation responsable des directives et des documents de codes de pratique spécifiques aux agents antimicrobiens et de leur utilisation dans la production alimentaire, ~~tandis que les~~ Les aspects post-récolte comportent notamment les pratiques d'hygiène qui sont la contribution spécifique spécifiquement destinées à la contamination alimentaire à la contamination des aliments par des bactéries résistantes comme les pratiques d'hygiène pour la manipulation et le prévention de la contamination croisée.

Page 5 : A.2 La production alimentaire d'origine animale, première puce

« Restreindre l'utilisation « hors étiquette », en particulier pour les antimicrobiens d'une importance critique (CIA) pour le traitement chez l'homme »

La FIL souhaite indiquer que le « système en cascade » fournit un mécanisme juridique permettant aux chirurgiens vétérinaire d'employer leur expérience clinique et leur jugement qualifié pour prescrire un remède approprié lorsqu'aucun remède autorisé n'existe. Dans certains cas, comme pour les petits ruminants comme les moutons et les chèvres, il s'agit parfois de la seule option pour un traitement correct. Par conséquent, la flexibilité juridique est nécessaire et devrait être disponible avec une orientation et des règles très strictes en référence à la responsabilité et à la supervision du vétérinaire.

La FIL propose de modifier la puce correspondante comme suit :

~~Restreindre l'utilisation « hors étiquette ».~~ Des lignes directrices spécifiques doivent être fournies pour l'utilisation hors étiquette, en particulier pour les antimicrobiens d'une importance critique (CIA) pour le traitement chez l'homme.

Page 5, A.2 La production alimentaire d'origine animale, 5<sup>e</sup> puce

« L'utilisation prophylactique sur animaux en bonne santé, qui ne sont pas considérés comme soumis à un risque d'infection ou avant le début de clinique des maladies infectieuses, devrait être évitée. »

La FIL souhaite indiquer que chez les animaux laitiers, notamment dans le cas du traitement de vache tarie (prévention de la mastite), l'utilisation prophylactique peut éviter un traitement lourd pendant la lactation. La FIL souhaite remettre l'accent sur le fait que le secteur laitier entreprend des essais approfondis sur le lait dans la ferme et hors de la ferme afin de garantir l'absence de résidus inacceptable. Le lait brut qui s'avère positif quant à la présence d'antibiotique n'est pas utilisé pour un traitement ultérieur et le producteur laitier sera sujet au paiement d'une pénalité. Cette pratique est importante non seulement par rapport à la salubrité alimentaire/santé humaine, mais aussi en vue de permettre au processus de fermentation de se dérouler lors du traitement ultérieur du lait. Le secteur laitier travaille activement pour réduire la résistance aux

antimicrobiens et pour tenir au minimum possible les agents pathogènes de la mastite grâce à une surveillance active dans de nombreux pays.

La FIL propose de modifier la puce comme suit :

*L'utilisation prophylactique des antimicrobiens sur animaux en bonne santé, qui ne sont pas considérés comme soumis à un risque d'infection ou avant le début de clinique des maladies infectieuses, devrait être évitée en général. L'utilisation prophylactique peut être envisagée au cas par cas en tenant compte du scénario de production spécifique, ainsi que de la disponibilité et de l'application de stratégies appropriées de gestion des risques pour réduire et contenir les agents pathogènes résistants aux antimicrobiens chez les animaux et les autres bactéries d'origine alimentaire.*

**Page 7, VI. – SÉLECTION DE LA GESTION DES RISQUES (RM) OPTIONS, A.4 – Approche ALARA**

Ce paragraphe doit encore être développé et sert à fournir une orientation sur l'utilisation de l'approche ALARA (valeur la plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre) dans la gestion du risque. Pour ce faire, il faut se rappeler que les normes doivent être établies à des niveaux adéquats pour traiter les problèmes de salubrité alimentaire, mais qui ne soient pas plus contraignants que nécessaire pour cet objectif.

Les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements du Codex (*CAC/GL 62-2007*) indiquent que (citation) Lors du choix parmi les différentes options de gestion des risques qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, la Commission et ses organes subsidiaires doivent rechercher et prendre en considération les éventuels effets de ces mesures sur le commerce entre leurs pays membres et choisir des mesures qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce que nécessaire.

**Page 7, VIII.- LE SUIVI ET DE L'EXAMEN DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES, par. 30**

La FIL souhaite proposer l'utilisation de la formulation respective qui peut être trouvée dans les Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques et les lignes *CAC/GL-63 (2007)*. **Le texte devrait par conséquent être le suivant :**

*Les pays devraient collaborer en vue de l'harmonisation des définitions de surveillance et des règles de signalement des problèmes, des protocoles et des systèmes de gestion des données afin de faciliter les comparaisons entre pays touchés et les tendances des maladies et des données microbiologiques dans la filière alimentaire.*

Page 9, **Annexe 2**, étape 1, puce b

Il faut mentionner la communication et la formation pour les producteurs. La FIL propose d'introduire une puce c supplémentaire :

c). Assurer la formation, la sensibilité et la communication sur l'utilisation prudente des médicaments vétérinaires pour les producteurs et les personnes manipulant les animaux destinés à l'alimentation.

**IFAH**

L'IFAH a le plaisir de fournir les suggestions suivantes pour la révision et les commentaires sur les sections spécifiques conformément à la requête du groupe de travail sur la gestion du risque. L'IFAH a utilisé les crochets [ ] pour indiquer une puce ou une section qui a été modifiée ou commentée, en fournissant des raisons pour cette action.

**COMMENTAIRES GÉNÉRAUX :**

- La gestion des risques est guidée par l'évaluation des risques
- La gestion des risques englobe les codes d'usages pour l'utilisation des antimicrobiens et pour l'hygiène alimentaire
- Les options de gestion des risques qui sortent du champ d'application du groupe de travail incluent : les lignes directrices de pratique clinique. La gestion des déchets environnementaux est également hors du champ d'application du Codex.

- Les options supplémentaires de gestion des risques ne sont pas obligatoires (à la discrétion des autorités nationales) et ne peuvent être appliquées que lorsque certaines conditions sont remplies.

L'IFAH est d'avis que la section IV serait considérablement améliorée si elle était revue comme indiqué

## COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES :

### I.- INTRODUCTION

#### 9. (à harmoniser)

### II.- OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

10. [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] Le but du travail proposé est d'élaborer des orientations de gestion des risques pour les autorités nationales/régionales que peuvent s'avérer nécessaires à la suite d'un profil de risque et/ou d'une évaluation des risques, effectuée généralement comme décrit dans les documents de projet, ~~préparés par Groupe de travail intergouvernemental, sur l'évaluation des risques et le profil de risque.~~ Des conseils seront également fournis sur la façon de mesurer et de surveiller l'efficacité de certaines options de gestion des risques, notamment en établissant une base de référence à partir de laquelle les modifications ultérieures peuvent être comparées mesurées.

11. Les Autorités nationales/régionales, en application de ces lignes directrices, devraient envisager une continuité des interventions possibles dans toute la chaîne alimentaire, chaque étape de laquelle on peut diminuer les risques en réduisant au minimum et contenant les microorganismes résistant aux antimicrobiens (RAM) et les déterminants de la résistance aux antimicrobiens.

12. [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté et pour ajouter le code d'hygiène alimentaire qui a été omis] Ce document devrait être lu en parallèle avec le Codex Code de pratique pour réduire et contenir la résistance aux antimicrobiens (CAC-RCP 61-2005), Le code d'hygiène alimentaire du Codex (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)), les sections pertinentes du Code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE (2007)<sup>13</sup> et les documents ou directives de l'OMS sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation<sup>14</sup>.

### III.- PRINCIPES GÉNÉRAUX

PRINCIPE 1 : [Les modifications dans cette section ont été apportées pour incorporer la phrase ajoutée à la page 5, V. 10) qui se réfère à ce Principe. L'équilibre est nécessaire pour les termes de référence. La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens. La santé des animaux doit également être prise en compte autant que possible lors de l'évaluation des options de gestion du risque.

PRINCIPE 2 : [L'IFAH suggère de supprimer le principe suivant pour plus de clarté, car il est redondant avec le principe 3 ci-dessous] ~~Les activités de gestion du risque liées à la résistance aux antimicrobiens devraient tenir compte de l'émergence et de la propagation des agents pathogènes alimentaires résistants ainsi que des déterminants de la résistance dans l'ensemble de la filière alimentaire. ("Pathogènes d'origine alimentaire", à être modifiées fondé sur l'harmonisation des groupes de travail ("acquis par l'alimentation"))~~

[Commentaire : Le problème de l'adoption du terme « d'origine alimentaire » par rapport au terme « acquis par l'alimentation » nécessite davantage de commentaires. L'IFAH est d'avis que « d'origine alimentaire » a été longtemps accepté au sein du Codex Alimentarius et qu'il doit rester la phrase opérationnelle pour décrire les aliments en tant que vecteur de transmission par la consommation humaine des aliments contaminés au consommateur. On ne sait pas très bien pourquoi il est nécessaire d'introduire une nouvelle terminologie puisque l'exposition professionnelle liée à la manipulation des animaux ou des produits alimentaires n'est pas dans le champ d'application du Codex. Le manuel de procédure du Codex, 17e éd., page 41 mentionne la définition de DENRÉE ALIMENTAIRE « destinée à l'alimentation humaine » et la définition d'HYGIÈNE ALIMENTAIRE est formulée « ...conditions et mesures.....afin d'obtenir des produits en bon état...convenables pour la consommation humaine ». La nouvelle phrase suggérée « acquis par l'alimentation » pourrait être interprétée plus largement jusqu'à signifier que les aliments sont une matière contaminée (transmission aux humains par contact direct avec l'objet inanimé). En d'autres mots, le simple

<sup>13</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm)

<sup>14</sup> [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html)

contact physique avec les aliments (comme la manipulation d'une carcasse ou même d'un animal vivant ou son environnement, ses déchets, etc.) serait inclus dans cette définition. Le mandat du Codex et du groupe de travail est clair : se concentrer sur la consommation d'aliment en tant que vecteur de transmission de bactéries RAM au consommateur. Nous recommandons que l'orientation renforce clairement la voie de l'exposition d'origine alimentaire, comme l'indique en effet le titre de l'orientation.]

PRINCIPE 3 : [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] Les activités de gestion des risques de la résistance aux antimicrobiens devraient se concentrer sur des combinaisons clairement définies d'espèces animales destinées à l'alimentation, d'aliment, de médicaments antimicrobiens (AM), d'utilisation d'antimicrobiens et les agents pathogènes zoonotiques humains et/ou des déterminants de la résistance acquis par l'alimentation.

PRINCIPE 4 : Les activités de gestion des risques liées à la résistance aux antimicrobiens devraient suivre une approche structurée<sup>15</sup>.

PRINCIPE 5 : Les activités menées dans toutes les phases de gestion des risques lié »s à de la résistance aux antimicrobiens doit être transparente, en temps utile, cohérente, entièrement documentées et communiquées ouvertement.

PRINCIPE 6 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à consulter les parties intéressées<sup>16</sup>.

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

PRINCIPE 8 : Les gestionnaires du risque devraient tenir compte des risques résultant de différences régionales dans l'exposition humaine aux micro-organismes et déterminants RAM de la chaîne alimentaire et les différences régionales disponibles dans les options de gestion des risques.

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

[Remarque : Le Principe 10 est redondant avec la section II, n° 4 qui énumère les documents du Codex, de l'OIE et de l'OMS et il peut donc être supprimé pour plus de clarté ; toutefois, s'il est nécessaire en tant que principe, la formulation suivante est proposée pour améliorer la clarté]

~~PRINCIPE 10 : Les activités de la gestion des risques devrait prendre en compte tous les travaux du Codex et ceux des organisations internationales sur la résistance aux antimicrobiens et le fait que les lignes directrices du Codex (GL) et du Code de pratiques recommandées (RCP) doivent être pleinement mises en œuvre.~~

PRINCIPE 10 : Les autorités nationales doivent mettre en œuvre dans la mesure du possible le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens du Codex (CAC-RCP 61-2005), les sections pertinentes du Code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE (2007)<sup>17</sup>, le Code d'hygiène alimentaire du Codex (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)) et les documents/orientations utiles de l'OMS sur maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation<sup>18</sup>.

PRINCIPE 11 : [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] Les gestionnaires des risques devraient mettre en œuvre des mesures d'atténuation supplémentaires ou alternatives lorsque le suivi et l'examen de l'efficacité l'analyse des risques l'indique indiquent que les buts de protection du consommateur ou de salubrité alimentaire n'ont pas été atteints de manière satisfaisante.

#### **IV.- IDENTIFICATION DES OPTIONS DISPONIBLES**

[REMARQUE : L'IFAH propose un format alternatif pour la section IV du document de gestion des risques. Après une comparaison approfondie avec les principaux codes de pratique (voir ci-dessous à la section 3), il apparaît que la décision prise à Bruxelles de séparer les options de gestion des risques sur la base des

<sup>15</sup> Cf. par. a. 7 de GL 62-2007 : « L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius<sup>2</sup>, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques. »

<sup>16</sup> L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives ».

<sup>17</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm)

<sup>18</sup> [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html)

interventions pré-récolte et post-récolte est incompatible avec le format déjà établi dans les codes de pratique. Dans les documents des codes de pratique existants, la convention était d'identifier les parties prenantes ou les groupes qui sont responsables de l'application de l'intervention et de leur fournir une des indications supplémentaires. L'IFAH convient qu'un continuum des interventions de gestion des risques qui s'étend de la pré-récolte à la post-récolte est désirable, cependant il est difficile de faire correspondre la formulation de la section IV actuelle avec les codes de pratique existants quant à savoir les activités que doivent effectuer chaque groupe. De plus, il est difficile de séparer certaines des activités en catégories pré et post-récolte, puisque des interventions supplémentaires sont considérées. Il n'y pas aucune raison évidente indiquant qu'il est nécessaire de réitérer les codes de pratique existants puisqu'ils peuvent être mentionnés (en fournissant une adresse Web), facilement consultés en ligne par quiconque, distribués et lus dans leur intégralité, au lieu d'être paraphrasés de manière incomplète comme c'est le cas actuellement. Ainsi, pour éliminer la confusion, l'IFAH propose que la section IV soit simplifiée aux quatre puces ci-dessous pour indiquer les documents-clés qui doivent être appliqués comme intervention minimum par les autorités nationales et les organisation indiquées.

De plus, après la suppression des interventions redondantes de la section IV (c'est-à-dire celle déjà contenues dans les codes de pratique) ou celles qui ont été jugées hors du mandat du TFAMR, il est apparent que relativement peu d'interventions supplémentaires ont effectivement émergé à Bruxelles. Afin de faire correspondre l'organisation responsable dans les codes de pratique existants (puce 4) avec les activités supplémentaires qui pourraient être envisagées, la sous-section A énumère les options de gestion des risques qui ont été mentionnées dans le document de gestion des risques.

L'IFAH propose donc de supprimer toute la section IV et de la remplacer par la nouvelle section ci-dessous. L'IFAH pense que cette approche simplifiée améliorera la compréhension et apportera plus de clarté à l'ébauche actuelle, en conservant le contenu et l'intention du groupe de travail. Cela encouragera également plus d'options de gestion des risques supplémentaire de la part des différentes parties prenantes.

Cependant, si cette approche n'est pas estimée acceptable par le TFAMR, les révisions et les commentaires suivant la nouvelle proposition sont à retenir.]

13. Les options de gestion des risques doivent s'étendre sur le continuum de la ferme à la table. Puisque les autorités nationales auront besoin de s'appuyer sur différents partenaires pour appliquer les interventions de gestion des risques, les responsabilités des différents partenaires sont soulignées en suivant l'ébauche générale dans le code de pratique CAC/RCP 61-2005.

14. Le but des interventions de gestion des risques et de réduire et de contenir la prévalence des bactéries dans les aliments. Ce but est atteint en appliquant des interventions ciblées au cours de la filière alimentaire, comme cela est exposé dans les documents ci-dessous.

15. Les options de gestion des risques, décrites dans la section suivante, peuvent être mises en œuvre, à la discrétion des autorités nationales/régionales et d'une manière graduelle qui soit proportionnelle au niveau de risque, sur la base des considérations suivantes :

f). Au minimum, les Codes de Pratique existants devraient être appliqués. Ces codes de pratique décrivent les rôles et responsabilités respectifs des autorités et des groupes concernés pour minimiser et contenir la résistance aux antimicrobiens:

- o Codex Code de pratique pour réduire et contenir la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005),
- o Code international de pratiques recommandées d'hygiène du Codex pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993),
- o Principes et directives du Codex pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007), et
- o Textes de base sur l'hygiène alimentaire - Code d'usages international recommandé, Principes généraux de l'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969) et son annexe sur l'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) et les lignes directrices pour son application.

16. Partenaires de la filière alimentaire (ci-dessous) décrits dans le code de pratique et d'hygiène alimentaire (ci-dessus) ayant chacune certaines responsabilités qui doivent être appliquées en coopération avec les autorités nationales. Ces responsabilités sont clairement exposées dans les documents du code de pratique :

- Autorités de réglementation
- Industrie pharmaceutique vétérinaire
- Distributeurs en gros et au détail
- Vétérinaires
- Producteurs d'animaux destinés à l'alimentation et cultivateurs
- Producteurs alimentaires
- Distributeurs alimentaires

#### A.- Recommandations de gestion des risques supplémentaire

La sélection et l'application des ces options de gestion de risque doivent être soutenues par une preuve scientifique, si possible, et révisable vis-à-vis des nouvelles informations scientifiques. En plus des responsabilités spécifiques exposées dans les codes de pratique mentionnés ci-dessus, les autorités nationales peuvent choisir d'inclure les options de gestion des risques suivantes comme interventions supplémentaires à envisager pour l'application. Les documents supplémentaires du Codex, de l'OIE ou de l'OMS peuvent également être mentionnés pour les recommandations de gestion des risques supplémentaire.

- La mise en œuvre de ces options est sujette aux ressources, contraintes législatives et autres du pays/région;
- Elles sont destinées à compléter le code de pratique et des textes apparentés du Codex (ci-dessus) et de fournir des options de gestion des risques pour les gestionnaires du risque.
- Autorités de réglementation
- La conduite d'évaluation des risques des produits actuellement approuvés et basée sur la réglementation en présence de preuve que la sécurité du consommateur et à risque de bactérie RAM d'origine alimentaire associée à l'utilisation d'un agent antimicrobien de la même classe. En fonction du résultat, les options d'étiquetage du produit disponibles pour les autorités de réglementation comprennent : utilisation de restrictions, retrait de l'approbation ou aucune action. [Puce non modifiée ; transférée telle quelle de l'ébauche actuelle]
- Industrie pharmaceutique vétérinaire
- Distributeurs en gros et au détail
- Vétérinaires
- Dans les directives d'utilisation responsable, une approche formulaire peut être établir pour classer les produits antimicrobiens sur la base de la première intention d'utilisation. [Puce non modifiée ; transférée telle quelle de l'ébauche actuelle]
- Producteurs d'animaux destinés à l'alimentation et cultivateurs
- Restreindre la circulation des animaux vivants, porteurs d'un agent pathogène alimentaire AMR ou une bactérie porteuse d'un déterminant de résistance (plus d'observations nécessaires: en/hors de portée du Codex? OIE mandat?). [Puce non modifiée ; transférée telle quelle de l'ébauche actuelle]
- Producteurs alimentaires
- Distributeurs alimentaires
- Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens, pour le retraitement ou la destruction [Puce non modifiée ; transférée telle quelle de l'ébauche actuelle]

---

[REMARQUE : Les commentaires et les révisions ci-dessous doivent être utilisés si la révision ci-dessus n'est pas acceptable.

17. [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] Les options de gestion des risques devraient envisager le continuum de la ferme à la table et peuvent être divisées en aspects pré-récolte qui incluent et les codes de pratique pour les agents antimicrobiens utilisés dans la production alimentaire et les directives d'utilisation responsable. Les aspects pré-récolte incluent notamment l'utilisation responsable des directives et des codes de pratique documents spécifiques aux agents antimicrobiens et de leur utilisation dans la production alimentaire, tandis que les aspects post-récolte comportent notamment les pratiques d'hygiène qui sont spécifiquement destinées à la contamination alimentaire.

18. [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] Dans le cadre des activités pré-récolte, ~~une importance particulière devrait être mis sur l'évaluation préalable à l'approbation, en tenant dûment compte des propriétés induisant la~~ les autorités de réglementations doivent tenir compte des propriétés de sélection de résistance des antimicrobiens et définir les conditions d'utilisation des antimicrobiens liées à la procédure d'approbation. Les autorités nationales devraient accorder une attention particulière à la mise en place des agences nécessaires pour l'approbation, le suivi après-vente, l'enregistrement et l'application des règlements quant à l'utilisation des antimicrobiens.

19. [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] En ce qui concerne la post-récolte, le but devrait être de réduire et de contenir la contamination, y compris les bactéries RAM dans les aliments. Un système pour le suivi des tendances de résistance aux antimicrobiens et la prévalence des bactéries d'origine alimentaire doit être en place, et d'appliquer des Des interventions ciblées visant à réduire toute la contamination bactérienne, y compris les bactéries résistantes aux antimicrobiens pendant le traitement des aliments devraient être appliquées, importantes pour la santé humaine et animale.

20. Les options de gestion des risques, décrites dans la section suivante, peuvent être mises en œuvre, à la discrétion des autorités nationales/régionales et d'une manière qui soit proportionnelle au niveau de risque, sur la base des considérations suivantes:

g). [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] ~~au~~ Au minimum, les Codes de Pratique existants devraient être suivis. Ces codes de pratique décrivent les rôles et responsabilités respectifs des autorités et des groupes concernés pour minimiser et contenir la résistance aux antimicrobiens:

- o Codex Code de pratique pour réduire et contenir la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005),
- o Code international de pratiques recommandées d'hygiène du Codex pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993),
- o Principes et directives du Codex pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007), et
- o Textes de base sur l'hygiène alimentaire - Code d'usages international recommandé, Principes généraux de l'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969) et son annexe sur l'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) et les lignes directrices pour son application.

h). La mise en œuvre de ces options est sujette aux ressources, contraintes législatives et autres du pays/région;

i). La sélection et l'application des options de gestion de risque doivent être soutenues par une preuve scientifique, si possible, et révisable vis-à-vis des nouvelles informations scientifiques ;

j). Elles sont destinées à compléter le code de pratique et des textes apparentés du Codex (ci-dessus) et de fournir des options de gestion des risques pour les gestionnaires du risque.

~~24.~~ [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] Des exemples possibles d'options de gestion des risques (RM) (utilisées seules ou en combinaison), disponibles pour l'application de la part des différentes parties prenantes sont indiqués ci-dessous dans les sections A et B. ~~La Commission du Codex ou les pays, le cas échéant, sont énumérés ci-après dans le reste de cette section: Les options de gestion des risques supplémentaires sont fournies et notées d'un astérisque (\*).~~

## A. - Options pré-récolte

### A.1 Général

o [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. Veuillez noter qu'il y a une différence entre le suivi et la surveillance ; il convient d'utiliser de manière cohérente le terme suivi car il s'adapte au concept de salubrité alimentaire. Une définition est : Vérifier, superviser, observer ou tenir

trace de. Dans le contexte d'un plan HACCP, l'action de conduire une séquence systématique et répétée de mesures ou d'observations des paramètres de contrôle pour évaluer si un point critique est sous contrôle. Surveillance est défini par : Observation rapprochée et récolte de données ou de preuves continues pour un objectif spécifique ou confiné à un secteur restreint. La définition d'horticulture est trop restreinte car elle exclue la production de cultures commerciales : La science et l'art de cultiver les fruits, les fleurs, les plantes ornementales et les légumes dans de petits jardins.] Le ~~contrôle et la surveillance~~ de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation ~~et dans les cultures alimentaires en horticulture~~ (cet ensemble de mesures ne contribuent pas à la réduction du risque de la résistance aux antimicrobiens (AMR) par voie alimentaire- Le suivi est indispensable pour mettre en place une base de référence pour comparer l'efficacité des ~~nouvelles activités RM~~ interventions de gestion des risques. Il peut également fournir des informations aux gestionnaires ~~du risque~~ pour déterminer quelles ~~mesures~~ interventions supplémentaires et alternatives peuvent être prises pour apporter de nouvelles améliorations dans la mesure ou l'efficacité de l'atténuation des risques (CAC/GL 63 - 2007, page 9)

f). [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté] La surveillance devrait, dans la mesure du possible, concerner tous les antimicrobiens utilisés dans la production d'animaux et de cultures destinés à l'alimentation.

g). [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. La phrase demandant l'utilisation des données pour les espèces et les catégories d'animaux est aussi impossible à obtenir. Ce niveau de détail n'a jamais été requis, même avant la consultation conjointe, la consultation de l'OMS sur l'utilisation ou le Code terrestre de l'OIE et il convient donc de le supprimer] Le suivi de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation et dans les cultures alimentaires devrait être effectué au niveau des espèces ~~et, si possible, également par catégorie d'animaux au sein des espèces et tenir compte de la relation médicaments/ bactéries/espèces animales ;~~

h). [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. ] ~~Les autorités devraient de préférence planifier à l'avance la collecte et l'analyse des données sur la diffusion de la résistance aux antimicrobiens et sur l'utilisation des antimicrobiens. Les autorités devaient appliquer un système de récolte des données conçu sur les statistiques pour assurer une analyse statistique précise et de moyens pour la diffusion des informations sur la résistance aux antimicrobiens et sur l'utilisation des antimicrobiens.~~

i). [L'IFAH commente que l'« évaluation des relations possibles » et les « autres données pertinentes » peuvent nécessiter d'une définition supplémentaire. Ces informations ont déjà été utilisées dans l'évaluation des risques et dans les examens d'efficacité. Une nouvelle formulation est proposée] Les données sur l'AMR doivent être analysées avec données sur l'utilisation des AM, et avec d'autres données pertinentes (à déterminer) pour évaluer les relations possibles à l'aide d'une évaluation des risques (voir la section évaluation des risques).

o [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. ] L'approbation et l'autorisation des antimicrobiens utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation et dans les cultures alimentaires en horticulture

d). [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. ]L'approbation et d'octroi d'une autorisation à un antimicrobiens par les autorités de réglementation devrait, chaque fois que possible, ~~être soumis~~ dépendre du suivi de l'utilisation et des bactéries RAM pertinentes de cette AM et de la résistance à cet AM.

e). [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. ]~~L'approbation et l'octroi d'une autorisation à un antimicrobien peut, chaque fois que possible, Les antimicrobiens peuvent être soumis à l'examen par les autorités de réglementation des AM déjà autorisés.~~

f). [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. Le Codex n'est pas une agence d'approbation des médicaments et toutes les activités de réglementation doivent être correctement adressée aux autorités nationales ou au code terrestre pour l'évaluation des risques de l'OIE]]Un AM Un produit antimicrobien ne doit pas être autorisé si l'évaluation des risques indique des niveaux inacceptables de risque, conformément à la description du code terrestre de l'OIE ou des réglementations nationales/régionales.

## A.2 - La production alimentaire d'origine animale

⊖ [Cette puce devrait être supprimée car elle est déjà couverte dans CAC/RCP 61-2005. De plus, l'association des antimicrobiens d'importance critique avec les restrictions d'utilisation clinique n'était pas l'application souhaitée pour la liste ; il s'agissait plutôt de guider l'établissement des priorités] ~~Restreindre l'utilisation « hors étiquette », en particulier pour les antimicrobiens d'une importance critique (CIA) pour le traitement chez l'homme~~

⊖ [Cette puce devrait être supprimée car elle est déjà couverte dans CAC/RCP 61-2005. De plus, la réunion de Bruxelles a convenu que les révisions des directives d'usage clinique étaient hors du mandat du TFAMR]. ~~Effectuer un diagnostic bactérien et les tests de sensibilité avant le traitement pour un AM et une infection bactérienne donnés.~~

○ [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. Cette puce est similaire à celle contenue dans CAC/RCP 61-2005, et pourrait faire l'objet d'une référence croisée au lieu d'être répétée. La seule nouvelle caractéristique est pour les cultures alimentaires] \*Les autorités compétentes et/ou les ~~organismes professionnels~~ organisations professionnelles devraient élaborer à chaque espèce des animaux destinés à l'alimentation et de cultures alimentaires (installations et la transformation des aliments) des directives de pratique clinique d'utilisation prudente pour le traitement en consultation avec toutes les parties pertinentes intéressées.

○ [Cette puce devrait être supprimée car elle est déjà couverte dans CAC/RCP 61-2005. De plus, la réunion de Bruxelles a convenu que les révisions des directives d'usage clinique étaient hors du mandat du TFAMR]. L'IFAH est d'avis qu'il s'agit d'une question de pratique vétérinaire clinique et que cela sort donc du champ d'application du TFAMR. Cette exclusion a été enregistrée lors de la réunion des procédures du groupe de travail de Bruxelles sur la gestion des risques au Point 7 qui mentionne « ...que d'autres questions, telles que des lignes directrices sur l'utilisation des antimicrobiens ou la réglementation de la pratique de la médecine vétérinaire, bien que pertinentes dans une certaine mesure, dans ce contexte, sont au-delà de son mandat et ont déjà été traitées de manière adéquate par d'autres organisations internationales ayant compétence dans ces domaines... ». En effet, la question d'une approche formulaire est celle qui convient le mieux pour les associations vétérinaires nationales. Comme l'illustre la liste d'importance critique de l'OIE, il existe tellement de facteurs dans la production d'animaux destinés à l'alimentation (géographie, préférences culturelles, industries du bétail et de la volaille, disponibilité des médicaments pour animaux, cas vétérinaires, etc.) qu'il n'est ni pratique ni réaliste de développer une liste unique d'antimicrobiens au sein d'un code de pratique du Codex ou au sein du TFAMR.] \*~~Recommander l'utilisation d'un autre AM, si plusieurs antimicrobiens peuvent être utilisés pour une indication donnée chez un animal. (davantage de commentaires requis).~~

○ [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. Cette puce est similaire à celle contenue dans CAC/RCP 61-2005, et pourrait faire l'objet d'une référence croisée au lieu d'être répétée. De nombreuses organisations médicales vétérinaires et autorités nationales incluent les préventions de maladie (utilisation prophylactique) au sein de la définition globale de traitement (c'est-à-dire traitement, contrôle et prévention). La prévention est une administration légitime des agents antimicrobiens avant l'écllosion d'une maladie attendue, lorsque des groupes d'animaux ont été exposés à des conditions de stress ou possèdent des antécédents de maladie virale ou d'autres conditions de prédisposition. Il n'existe aucune raison médicale ou économique pour qu'un vétérinaire ou un producteur administrent des antibiotiques afin de prévenir une maladie qui peut être inexistante chez l'animal. Cela porterait à une dépense inutile que la plupart des producteurs voudraient clairement éviter en considérant la nécessité de contrôler les coûts d'entrée dans la production animale. Toutefois, comme indiqué ci-dessus, si les animaux sont à risque et que l'utilisation éviterait d'être soumis à une maladie infectieuse clinique, l'utilisation des médicaments est alors non seulement justifiée mais profitable à la sante et au bien-être de l'animal. Telle qu'elle est écrite, la puce définit une pratique clinique, ce que les participants à la réunion de Bruxelles ont convenu comme étant hors du mandat du TFAMR. Cette puce devrait être supprimée, mais si elle est conservée, une formulation alternative est proposée]. ~~L'utilisation prophylactique sur animaux en bonne santé, qui ne sont pas considérés comme soumis à un risque d'infection ou avant le début de clinique des maladies infectieuses, devrait être évitée. (davantage de commentaires nécessaires)~~ L'utilisation préventive des antimicrobiens dans les groupes d'animaux destinés à l'alimentation exposés à des agents pathogènes, à un stress inhabituel ou connus pour « présenter » une maladie à certains moments (par ex. déplacement, sevrage, etc.) est cliniquement acceptable. L'utilisation préventive dans les cultures alimentaires est sujette aux directives d'utilisation responsable.

○ [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté.] ~~Empêcher Réduire et contenir la présence et la transmission de bactéries résistantes d'origine alimentaire et et/ou de déterminants RAM de résistance entre les des animaux destinés à l'alimentation ou des cultures alimentaires et de l'animal aux aliments~~ à l'homme par l'application de programmes de santé animale ~~et/ou~~ de contrôle ~~de la sécurité biologique et des infections contre orientés vers les plus importants agents bactéries~~ zoonotiques RAM.

○ [Cette puce devrait être supprimée. L'IFAH estime que cette recommandation est peu réalisable et, si elle est acceptée, elle compromettrait les pratiques loyales de commerce, que le Codex est autorisé à garantir. Essentiellement, la restriction des animaux vivants a été du ressort de l'OIE pour les agents d'infection comme les agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible, de la fièvre aviaire et d'autres maladies similaires. Les recommandations spécifiques pour les agents pathogènes RAM d'origine alimentaire impliquent qu'un système de test national, un schéma d'échantillonnage, une période d'attente, un programme de compensation et d'autres infrastructures soient déjà en place pour accomplir l'objectif. De plus, certaines bactéries RAM seront trouvées dans la plupart des animaux destinés à l'alimentation (et probablement des cultures et des aliments pour animaux) et il sera ainsi presque impossible de déplacer les animaux ou les cultures à travers les frontières géopolitiques. Un groupe d'animaux ou de cultures avec un test négatif qui quitte un pays peut être positif à l'arrivée en raison du stress, du mélange ou de la contamination externe, ce qui complique encore plus la valeur de cette recommandation. L'IFAH estime que cette recommandation n'est pas corroborée et malavisée car elle n'a pas été évaluée par le biais d'une procédure d'évaluation des risques pour déterminer si les restrictions du déplacement des animaux aidera effectivement à réduire et à contenir les bactéries RAM et à protéger la sécurité du consommateur. En outre, les agents pathogènes sensibles d'origine alimentaire sont déjà considérés comme des risques et peuvent entraîner une maladie d'origine alimentaire. À notre connaissance, le comité du Codex sur l'hygiène alimentaire n'a effectué aucune recommandation pour la restriction du déplacement des animaux pouvant être porteurs d'agents pathogènes d'origine alimentaire de la part les autorités nationales et encore moins de ceux qui sont porteurs d'une certaine résistance aux antimicrobiens. ~~Restreindre la circulation des animaux vivants, porteurs d'un agent pathogène alimentaire AMR ou une bactérie porteuse d'un déterminant de résistance (plus d'observations nécessaires: en/hors de portée du Codex? OIE mandat?)~~.

○ [Cette puce devrait être supprimée. L'utilisation des listes d'importance critique est déjà considérée au sein de la section sur l'établissement du profil de risque du document TFAMR. Il n'existe aucune justification pour relier le classement des antimicrobiens en catégorie à l'utilisation responsable, qui a déjà été déterminée comme étant hors du champ d'application du TFAMR et du groupe de travail sur la gestion des risques.] Utilisation responsable en médecine vétérinaire des antimicrobiens d'une importance particulière pour le traitement chez l'homme (~~plus d'observations requises: cf. Code sur les animaux terrestres de l'OIE~~).

○ [Cette puce devrait être supprimée. La question de la pratique clinique et/ou de la capacité des vétérinaires à vendre et dispenser des remèdes sort du mandat du TFAMR et du groupe de travail sur la gestion des risques, comme mentionné ci-dessus. Le traitement de cette question est appropriée aux organisations vétérinaires nationales et à leurs membres, mais pas au Codex.] ~~S'il existe des preuves suffisantes que les bénéfices de la vente des antimicrobiens ont un impact négatif sur les pratiques de prescription, des mesures appropriées devraient être prises pour assurer une utilisation prudente. (plus d'observations nécessaires: en/hors de la portée du mandat du Codex? mais = mondial OMS de principes sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens)~~

### A.3-Production végétale

#### **Le contrôle de l'utilisation des agents antimicrobiens: davantage de commentaires nécessaires**

Bien que l'IFAH se charge de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux, des commentaires ont été fournis sur l'utilisation des antimicrobiens dans la production de cultures alimentaires. L'utilisation du terme horticulture est inappropriée car elle implique de petits jardins, l'utilisation de plantes ornementales et ne couvre pas les cultivateurs commerciaux à grande échelle; par conséquent le terme cultures alimentaires semble plus approprié. Il n'y a pas beaucoup d'informations sur la quantité actuelle d'utilisation d'antimicrobiens dans la production de cultures, même aux États-Unis. La tétracycline et la streptomycine semblent être les deux principaux agents antimicrobiens utilisés sur certains arbres fruitiers pour combattre les maladies bactériennes particulièrement destructives causées par des agents pathogènes non humains. Pour l'instant, le TFAMR n'a reçu aucune liste d'antimicrobiens d'importance critique pour la production de

cultures et aucun code de pratique pour l'utilisation des antimicrobiens dans la production de culture n'a été préparé. En tant que tel, il semble prématuré de fournir des recommandations sur l'utilisation des antimicrobiens dans la production de cultures sans disposer auparavant d'informations suffisantes pour évaluer la question. Le document du TFAMR peut certainement être rédigé pour englober la possibilité d'évaluation d'un problème de salubrité alimentaire, en conduisant l'établissement d'un profil de risque et une évaluation des risques, mais les actions de gestion des risques spécifiques restent malavisées et doivent être mentionnées en tant que telles dans le document actuel.

○ [Cette recommandation devrait être supprimée car elle admet avant tout que les connaissances en la matière sont insuffisantes. Une source possible de contamination est insuffisante pour l'utiliser comme base pour la réalisation d'une recommandation générale visant à cesser « l'utilisation directe » des déchets humains et animaux dans l'agriculture. En effet, les eaux usées humaines sont traitées et la boue peut être appliquée au sol de manière sûre pour réduire le besoin d'engrais dans les pays aux ressources limitées. Les déchets des animaux peuvent être traités dans des lagunes et appliqués au sol. La recommandation ne peut pas être soutenue car aucune évaluation des risques n'a été conduite pour déterminer si l'intervention bénéficierait effectivement à la salubrité alimentaire du consommateur plus que les pratiques actuelles. En outre, cette recommandation semble sortir du champ d'application du TFAMR car il serait probable qu'elle soit appropriée à une orientation sur les bonnes pratiques agricoles. ] ~~La lutte contre la propagation des bactéries résistantes aux antimicrobiens par d'autres sources possibles de contamination: une utilisation directe en l'agriculture et des déchets de l'homme et des animaux (fumier) doit être interrompu, s'il existe suffisamment de preuves du risque (pratique, réalisable et appuyé par la science et à être révisée en la lumière de connaissances nouvelles~~ **d'avantage de commentaires requis).**

#### B. - Options post-récolte

○ [Les modifications dans cette section ont été proposées pour améliorer la clarté. ] ~~Cibler~~ **Orienter** les interventions de gestion des risques vers les bactéries qui contaminent les aliments, y compris celles qui sont résistantes aux antimicrobiens, dans le but de réduire et de contenir les produits alimentaires contaminés qui sont consommés, d'une importance critique pour la santé publique et animale

○ [Supprimer ce fragment de phrase] ~~Mettre en œuvre des mesures de contrôle, dans la mesure du possible;~~

⊖ [Supprimer ce fragment de phrase]. Le concept est capturé dans la première puce ci-dessus.] ~~Éviter que des aliments contenant un niveau inacceptable des bactéries résistantes aux antimicrobiens et déterminants de résistance aux antimicrobiens, n'atteignent le consommateur~~

⊖ [L'IFAH soutient les normes alimentaires, telles qu'établies par le Codex et les autorités nationales, qui cherchent à limiter l'exposition du consommateur aux bactéries connues (et aux autres microorganismes pathogènes et agents d'infection). Toutefois, nous ne sommes pas au courant que le Codex ait recommandé que les viandes brutes soient systématiquement retirées du marché en raison de la présence de certaines bactéries d'origine alimentaire comme la Salmonelle. Cette recommandation particulière aux autorités nationales impliquerait qu'il existe maintenant une autre couche d'essai nécessaire. Par exemple, lorsque la salmonelle est détectée sur la viande, cette recommandation implique qu'un test de sensibilité est nécessaire, ce qui peut ajouter 1 à 2 jours supplémentaires de temps d'attente d'une denrée périssable et sensible au temps. De plus, la salmonelle étant indésirable dans un produit à base de viande en premier lieu, la valeur supplémentaire qui serait ajoutée en sachant que la salmonelle peut aussi avoir des caractéristiques de RAM n'est pas claire. En tant que tel, l'IFAH estime que cette recommandation est inutile pour garantir la protection du consommateur ; toutefois, comme pour beaucoup des autres options de gestion des risques, elle doit être évaluée par une évaluation des risques pour déterminer si elle atteindra le but désiré. Une puce revu est proposée] ~~Retirer du marché les denrées alimentaires contenant un niveau inacceptable de bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens, pour le retraitement ou la destruction~~ **(commensaux ne sont pas inclus ici à examiner l'inclusion des commensaux plus tard)\*** Bien que le but soit de réduire la quantité d'aliments contaminés pouvant atteindre les consommateurs en premier lieu, s'il est déterminé que les consommateurs seront ou ont été exposés à un tel produit alimentaire contaminé, les autorités nationales doivent suivre les procédures habituelles de rappel ou de retraitement ou de destruction selon le cas pour garantir la sécurité du consommateur.

## V.- L'ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES (RMO)

14. [Déplacé vers le Principe général 1. À supprimer de cet emplacement] ~~La santé animale devrait également être examinée lors de l'évaluation des options de gestion des risques, dans la mesure du possible, compatible avec l'exigence de PRINCIPE GÉNÉRAL n° 1.~~

15. [Cela a déjà été spécifié dans les documents RA et RP et peut être supprimé] ~~L'évaluation des options de gestion du risque identifiées doit être effectuée au niveau national/régional.~~

16. [Cette puce a été revue en combinaison avec la puce ci-dessous] ~~Les options de gestion des risques devraient être évaluées en termes de portée et d'objectif de l'analyse des risques et le niveau de protection de la santé qu'elles réalisent. La possibilité de ne pas prendre des mesures devrait également être prise en considération.~~

17. [Cette puce a été revue pour plus de clarté] Les options de gestion des risques devraient être évaluées par les gestionnaires du risque en tenant compte de leur faisabilité, de leur efficacité, de leurs implications économiques, de leur application et leur respect ; ~~elles doivent être proportionnées au, de la proportionnalité du~~ niveau de risque et la protection du consommateur qu'elles sont supposées fournir, et en les comparant à l'option de ne prendre aucune mesure. Le degré de contrôle ou de réduction de risque qui est nécessaire, doit être spécifié, lorsque cela est possible.

## VI.- SÉLECTION DE LA GESTION DES RISQUES (RM) OPTIONS<sup>19</sup>

36. [La puce est tirée de la puce ci-dessus où les critères d'évaluation conviennent mieux] La sélection des options de RM est fondée sur leur capacité à atténuer les risques de manière efficace et pratique, sur leur faisabilité et leurs conséquences. ~~Dans la mesure du possible, une évaluation des risques peut souvent aider dans l'évaluation et la sélection des options de RM. Les options de gestion des risques devraient être évaluées en tenant compte de leur faisabilité, de leur efficacité, des leurs implications économiques, de leur application et leur respect ; elles doivent être proportionnées au niveau de risque. Le degré de contrôle ou de réduction de risque qui est souhaitable, doit être spécifié, lorsque cela est possible.~~

37. La sélection des options de gestion des risques devrait être soutenue par des mécanismes pour suivre et examiner l'efficacité de la maîtrise des bactéries RAM qui peuvent être transmises par la chaîne alimentaire.

38. [Cette puce n'a rien à voir avec la sélection ou les options RM et devrait être supprimée] ~~Les différentes parties intéressées devraient être associées à l'élaboration de programmes de réglementation.~~

### A.- Identification d'un niveau approprié de protection de la santé<sup>20</sup>

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

#### A.1-Bénéfice-risque approche

40. Parce que les antimicrobiens jouent un rôle majeur dans la santé animale, la santé animale doit être examinée lors de l'évaluation des options de gestion des risques, mais elle reste secondaire par rapport à la protection des consommateurs. Lors de l'évaluation des restrictions sur l'utilisation de produits antimicrobiens, il est nécessaire d'envisager des substituts ou des pratiques alternatives qui permettraient de réduire le besoin pour ce produit. Les suppléments pourrait être d'autres antimicrobiens moins importants, des produits qui ne sont pas des antimicrobiens, ou des changements de pratiques d'élevage qui favorisent la santé animale. L'impact de la réduction de la résistance aux antimicrobiens sur la santé animale devrait également être examiné lors de l'évaluation des restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens.

#### A.2 Fixation d'un seuil

41. Compte tenu de la répartition géographique dans les variations des niveaux de résistance et de l'émergence accrue de résistance, il peut être nécessaire d'étudier la mise en place des seuils de résistance aux

<sup>19</sup> CAC/GL 63 – 2007 fournit des indications générales sur la sélection des options de gestion de risque (sections 4 & 6).

<sup>20</sup> « Niveau approprié de protection » (ALOP). ALOP est défini dans l'Accord SPS comme "le niveau de protection jugé approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé humaine, animale ou végétale ou la santé sur son territoire». ALOPs peut aller du général au particulier selon le niveau d'information disponible en ce qui concerne la source des dangers et des risques et dépendra des objectifs de santé publique »

antimicrobiens des combinaisons espèces/pathogènes, au-dessus desquels toute une gamme d'options de gestion des risques peut être déclenchée. Toutefois, cette approche doit être soigneusement évaluée car il convient de mettre en perspective l'utilisation actuelle des antimicrobiens et le niveau actuel de la résistance.

#### A.3- Approche de précaution:

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

#### A.4-Approche ALARA

43.

(D'autres observations seront soumises par les Philippines)

#### B.- Arriver à une décision sur la meilleure des options de gestion des risques

44. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires<sup>21</sup>.

45. [Supprimer ceci. Cela a été traité dans les sections RP et RA] ~~La résistance croisée, et la co-résistance questions devraient être examinées.~~

46. [Supprimer cette puce car il s'agit d'une action et non d'une explication sur la manière de parvenir à une décision. Cela est déjà traité dans le code de pratique du Codex] ~~Les mesures de contrôle peuvent être prises sur l'utilisation d'un agent antimicrobien chez certaines espèces ou pour certaines voies d'administration ou dans certains procédés de production (voir PRINCIPE GÉNÉRAL 3)~~

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

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

48. [Combiné avec la puce ci-dessous] ~~Les autorités nationales/régionales devraient assurer un cadre réglementaire approprié et des infrastructures.~~

49. [Cette puce a été revue pour plus de clarté] Des lignes directrices sur l'usage prudent, un suivi d'utilisation des antimicrobiens et les principes généraux d'hygiène alimentaire devraient être appliqués ~~au~~ minimum; des mesures supplémentaires pourraient être ~~envisagées~~ appliquées en suivant de l'approche graduelle (voir annexe 2). Les autorités nationales/régionales devraient assurer un cadre réglementaire approprié et des infrastructures.

### VIII.- LE SUIVI ET DE L'EXAMEN DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

50. [Cette puce a été revue pour plus de clarté] Les gouvernements devraient définir un processus d'évaluation afin de déterminer si les options de gestion des risques ont été correctement mises en œuvre et ~~de déterminer~~ décider si un résultat a été un succès (voir également PRINCIPES GÉNÉRAUX). En général, cela suit la procédure d'évaluation des risques utilisée initialement par la consultation des entrées de données et en tenant compte des autres données ou indicateurs.

51. [Cette puce a été revue pour plus de clarté] ~~Le contrôle et la surveillance devraient être soutenus par la réglementation et l'exécution des mesures de contrôle~~ est la récolte continue de données dans le but de déterminer si l'intervention modifie l'indicateur comme prévu. Le type de données récoltées peut inclure les données d'utilisation, les données de prévalence de la résistance, la prévalence de la contamination alimentaire, la prévalence de la maladie d'origine alimentaire, etc.

52. [Cette puce est maintenant incluse dans la puce ci-dessus et peut être supprimée] ~~Un niveau minimum de contrôle devrait être établi afin de mesurer l'utilisation et les effets de la gestion des risques.~~

<sup>21</sup> WPRAC par. 28, deuxième phrase

53. [L'OIE et l'OMS ont créé des codes, des rapports de réunions et différents documents de soutien qui fournissent les moyens d'harmoniser les programmes de suivi de la résistance au niveau technique. L'OMS a mis en œuvre le program SalmSurv dans de nombreuses nations et mené des formations dans de nombreux pays. De nombreuses nations ont également appliqué leurs propres programmes nationaux de suivi de la résistance. Alors que la recommandation part d'une bonne intention, l'IFAH pense qu'elle sort du champ d'application du TFAMR du fait que l'intervention de gestion des risques devrait être une intervention déjà disponible pour l'application dans un pays et non une intervention qui nécessite un investissement supplémentaire de ressources à travers les frontières internationales. L'aspect visionnaire de la recommandation est méritoire, mais il n'est ni pratique ni réalisable pour être placé en tant qu'option de gestion des risques spécifique au sein d'un document d'orientation du Codex. ]Des systèmes de suivi devraient être harmonisés (RCP 61 GL & 63) entre les pays, dans la mesure du possible (une disposition générale sur le partage des informations entre pays; davantage de commentaires sont demandés sur cette question : à examiner avec le libellé actuel dans le Code sur les animaux terrestres de l'OIE).

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

55. Une variété de critères d'évaluation (voir annexe 1) peut être mesurée, relatifs à la résistance aux antimicrobiens. Les indicateurs liés aux options de gestion des risques spécialement mise en œuvre des devraient être utilisés afin d'évaluer leur efficacité et le besoin de les ajuster.

56. Des effets supplémentaires peuvent être mesurés pour identifier de nouvelles informations (par exemple, les nouveaux risques, la virulence d'un agent pathogène, la prévalence et la concentration dans les aliments, la sensibilité des sous-populations, des changements dans l'apport alimentaire schémas,...).

## IX.- LA COMMUNICATION DES RISQUES

57. (à harmoniser)

### Annexe 1

**liste des indicateurs possibles (les indicateurs d'exposition doivent être séparés de ceux renseignant sur les effets néfastes sur la santé)**

• [L'IFAH considère que la liste des indicateurs est peut-être utile, mais ils doivent être considérés en conjonction avec le responsable de l'évaluation des risques comme résultats possibles de l'évaluation des risques ce qui guidera le choix des options de gestion des risques ou l'examen des options appliquées. En d'autres mots, il y a besoin de contexte lorsque les données sont créées (c'est-à-dire dans quelle situations spécifiques ces indicateurs seront-ils utiles ?). Pour le moment, le fait d'avoir simplement cette liste de l'Annexe I ne semble pas servir à un rôle en particulier. ]

(se réfère à la section VIII – par. 38)

Afin de suivre les variations de l'usage des AM, de la RAM et les effets des mesures de gestion des risques, voici une liste d'indicateurs possibles:

- s. Nature et ampleur de la résistance aux antimicrobiens.
- t. Nature et ampleur de la résistance aux antimicrobiens chez produits alimentaires d'origine animale, au niveau du commerce de détail.
- u. Prévalence des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les exploitations agricoles.
- v. Prévalence des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les produits alimentaires d'origine animale au niveau du commerce de détail.
- w. Prévalence des bactéries résistantes aux antimicrobiens ou de gènes de résistance dans les isolats cliniques de maladies d'origine alimentaire chez l'homme.
- x. Développement de nouveaux schémas de résistance bactérienne.
- y. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les exploitations.
- z. Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les aliments.
- aa. Prévalence de maladies d'origine alimentaire chez les humains.

- bb. Nombre de décès attribuables à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- cc. Nombre d'échecs de traitement imputables à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- dd. Fréquence des infections humaines imputable à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- ee. Fréquence des effets indésirables des effets sur la santé alimentaire due à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation.
- ff. La mortalité due à des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans l'alimentation, dans les infections bactériennes touchant des "populations vulnérables".
- gg. Niveau de sensibilisation aux risques de la résistance aux antimicrobiens (producteurs, consommateurs, industries de transformation et autres).
- hh. Niveau de conformité avec les restrictions d'utilisation des antimicrobiens ou au respect de des lignes directrices sur l'utilisation prudente.
- ii. Tendances dans l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à la production d'aliments.
- jj. Tendances dans l'utilisation des antimicrobiens d'importance critique (CIA) chez les animaux destinés à la production d'aliments.

## Annexe 2 :

### Approche par étape (se réfère à la section VII – par. 32)

#### Étape 1

- o). Veiller à une couverture vétérinaire (ou l'équivalent professionnels de la santé animale) pour le pays, la formation vétérinaire dans l'utilisation judicieuse/appropriée/responsable des antimicrobiens et les pratiques de production animale, et une participation adéquate dans la production alimentaire et la sécurité sanitaire des aliments.
- p). Assurer une infrastructure adéquate pour la production alimentaire/hygiène alimentaire à l'égard des normes et des lignes directrices du Codex.
- q). Les autorités nationales devraient tirer parti de précédents en matière de réglementation et de l'expertise par les autorités de référence, dans la région lorsque les capacités sont limitées.
- r). Communiquer au public la nécessité d'une bonne préparation de la nourriture et l'hygiène.

#### Étape 2

- s). Mettre en œuvre des lignes directrices sur une utilisation responsable par les organisations professionnelles vétérinaires.
- t). Assurer, de manière fiable, une surveillance par l'autorité nationale compétente pour la sécurité sanitaire des aliments, des activités compatibles avec les directives du Codex en matière d'hygiène alimentaire.
- u). Mettre en place des infrastructures adéquates et les moyens de garantir ~~faire respecter de~~ la qualité et la disponibilité des produits et l'implication de vétérinaires dans l'utilisation des antimicrobiens.
- v). Mettre en œuvre au niveau local/régional les programmes de surveillance des maladies d'origine alimentaire.

#### Étape 3

- w). Mettre en œuvre des programmes nationaux de surveillance pour les maladies d'origine alimentaire.
- x). Mettre en œuvre des programmes de surveillance de la résistance et, si possible de l'usage.
- y). Mettre en œuvre l'examen réglementaire de nouveaux agents antimicrobiens avant l'approbation des produits.

z). Travailler en collaboration avec les entreprises productrices de denrées alimentaires pour maintenir la vigilance dans la mise en pratiques de l'hygiène (c'est-à-dire HAACP), qui protègent contre la contamination des aliments.

aa). Travailler avec les associations professionnelles (par exemple, profession vétérinaire, les groupes spécifiques aux espèces, etc.) pour assurer la conformité avec l'utilisation responsable de ces directives par toutes les parties concernées. Mettre en œuvre des programmes, pour de nouvelles recherches pour combler les lacunes dans les données, qui permettront d'améliorer la pratique ou de réduire la nécessité de l'utilisation d'antimicrobiens par la prévention des maladies, etc.

bb). Encourager les entreprises du secteur de la santé animale à développer des produits qui permettent d'éviter la sélection de résistance aux classes d'antibiotiques utilisés en médecine humaine.

## RÉFÉRENCES

**Codex.** 1969. Recommended international code of practice general principles of food hygiene. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003.

**Codex.** 1993. Recommended international code of practice for control of the use of veterinary drugs. CAC/RCP 38-1993.

**Codex.** 2005. Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance. CAC/RCP 61-2005.

**Codex.** 2007. Report of the 1st session of the Codex *ad hoc* intergovernmental task force on antimicrobial resistance. Seoul, Republic of Korea. 23-26 October 2007.

**FAO/OIE/OMS.** 2008. Joint FAO/WHO/OIE Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials Report of the FAO/WHO/OIE Expert meeting, FAO, Rome, Italy, 26–30 November 2007. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub\\_Report\\_CIA.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf).

**OIE.** 2007. Terrestrial Animal Health Code (2007) Appendices 3.9.1-3.9.4. [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_titre\\_1.3.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_1.3.htm).

**WHO.** 2000. Global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food. WHO/CDS/CSR/APH/2000.4

**WHO.** 2001. Global strategy for containment of antimicrobial resistance. WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2