

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

Ouverture de la session

CRD 1

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

GRUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Première Session

Séoul, République de Corée, 23-26 Octobre 2007

ORDRE DU JOUR PROVISOIRE ANNOTE

Répartition des Compétences

entre la Communauté Européenne et ses Etats membres selon l'article II paragraphe 5 du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius

Point de l'ordre du jour	Objet	Cote du Document
1	Adoption de l'ordre du jour Compétence Etats membres. Vote Etats membres.¹	CX/AMR 07/1/1
2	Questions renvoyées au Groupe spécial par la Commission et d'autres comités du Codex <u><i>Partie A: Adoption de la création du Groupe Intergouvernemental spécial</i></u> Compétence partagée. Vote Etats membres. <u><i>Partie B: Plan Stratégique 2008-2013 de la Commission du Codex Alimentarius</i></u> Compétence Etats membres. Vote Etats membres.	CX/AMR 07/1/2
3	Examen du travail par la FAO, l'OMS et l'OIIE sur la résistance aux antimicrobiens Compétence partagée. Vote Communauté européenne.²	CX/AMR 07/1/3

¹ La Communauté européenne peut toutefois prendre la parole et prendre position sur les parties de l'agenda qui sont de sa compétence.

4	<p>Examen de l'élaboration des Normes, Directives ou d'autres textes sur la résistance aux antimicrobiens (observations reçues en réponse à la lettre circulaire CL 2006/38-AMR)</p> <p>Compétence partagée. Vote Communauté européenne.³</p>	<p>CX/AMR 07/1/4</p> <p>CX/AMR 07/1/4 Add.1</p>
5	<p>Autres questions</p> <p>Compétence Etats membres. Vote Etats membres.</p>	
6	<p>Date et lieu de la prochaine session</p> <p>Compétence Etats membres. Vote Etats membres.</p>	
7	<p>Adoption du rapport</p> <p>Compétence Etats membres. Vote Etats membres.⁴</p>	

² La répartition de compétence et le droit de vote seront révisés pour la deuxième session du groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens à la lumière des nouveaux travaux convenus par la première session du groupe spécial.

³ La répartition de compétence et le droit de vote seront révisés pour la deuxième session du groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens à la lumière des nouveaux travaux convenus par la première session du groupe spécial.

⁴ La Communauté européenne peut toutefois prendre la parole et prendre position sur les parties du rapport qui sont de sa compétence.

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 4

CRD 2

(Original language only)

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

AD HOC CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

First Session

Seoul, Republic of Korea, 23-26 October 2007

COMMENTS OF NORWAY

Objectives (Annex 1) and Scope (Annex 2)

There seems to be a discrepancy between objectives and terms of reference for the Task Force defined by the Codex Alimentarius Commission, i.e. (Annex 1 to the agenda) and the scope (Annex 2 to the agenda). The objectives and the terms of reference use the terms risk analysis and risk assessment following non-human use of antimicrobials while the scope also include “consideration of the possible positive aspects to food safety of different antimicrobials used in food and feed production....”.

The Norwegian position is that positive/beneficial effect should be excluded from the scope (unless it should be interpreted as effectiveness of antimicrobials in clinical practice, i.e. post marketing evaluation) as it is outside the terms of reference for the Task Force as defined by the Codex Alimentarius Commission. The question regarding “benefit” of antimicrobials is addressed by the various medicine agencies in the premarketing evaluation process prior to the marketing of such drugs. This includes evaluation of efficacy against the actual bacterial diseases in the target animals. Consequently, if used prudently (labelled use) the infection for which the actual antimicrobial is approved, e.g salmonella in cattle, will be effectively treated and thus food derived from the treated animals would be safe.

Item 4, 1st bullet-point (see background)

Only antimicrobials used in food and feed production and processing are included in the scope (Appendix 2 to CL 2008/38-AMR). With reference to Annotation to Item 4, 1st bullet point Norway suggests that companion animals also should be considered to be addressed in the Task Force (see point 1, 2 and 3 below). Also water (see point 2 and 4) as well as use of sewage sludge and manure/slurry as fertilizer (see point 2 and 4 below) should be considered to be included.

Background

1. Report from First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment, 1 – 5 December, 2003, Geneva

(http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf) includes, among others, the following:

Page 13-14

Other reservoirs

1st paragraph

“Available scientific evidence shows that also antimicrobial usage in horticulture, aquaculture and companion animals can result in spread of resistant bacteria and resistance genes to humans. In general,

molecular characterization of resistance genes as well as other data indicates some movement of resistant bacteria and resistance determinants from aquaculture, companion animals, and horticulture to humans”.

3rd paragraph

Research has shown that transfer of multiple antimicrobial resistant *Staphylococcus intermedius* and quinolone resistant *Campylobacter jejuni* can occur between humans and dogs living in the same household (Guardabassi L. et al. 2004; Damborg P et al. 2004). Thus, antimicrobial usage in companion animals may ultimately have a public health effect, especially taking into consideration the close proximity between these animals and their owners, and the pattern of antimicrobial usage in companion animals.

2. **Report from Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options. 15–18 March 2004, Oslo, Norway** (http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf) includes, among others, the following:

2. Establish a national surveillance programme on antimicrobial resistance in bacteria from food and animals

Page 6, 2nd paragraph, line 5:

There is insufficient information on antimicrobial resistance in many areas, especially horticulture, aquaculture and companion animals. The methodology for sampling and susceptibility testing of bacteria in aquaculture and companion animals needs to be better defined, for example by determining suitable indicator bacterial species. In addition, there is a need to address data gaps with regard to design of surveillance programmes, and the methodologies to be applied for surveillance of water and food as well as animal by-products, manure, plants and feeds.

3. **Critically Important Antimicrobials for Human Medicine: Categorization for the Development of Risk Management Strategies to contain Antimicrobial Resistance due to Non-Human Antimicrobial Use. Report of the Second WHO Expert Meeting Copenhagen, 29–31 May 2007** (http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf)

Page 9

Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in animals

From being almost exclusively a health-care-associated pathogen, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) has emerged during the last two decades into the community and has recently also caused infections in and colonized pets and production animals. MRSA has been detected in cattle, chickens, horses, pigs, dogs, rabbits, seals, birds and cats. The colonization in animals has in several cases been implicated in infections in humans. It is important, however, to distinguish between the epidemiology of MRSA in relation to livestock, where a new clone (ST398) is seemingly emerging, to those of pet animals that are infected with classical human variants of MRSA. ST398 was first detected in 2004 in The Netherlands and has so far not been found among strains isolated prior to 2003.

Based on our current knowledge, some strains of MRSA should now be considered a zoonosis. Pet animals can act as a reservoir for the bacterium from where it can transfer to humans and cause infection. In infection control, pet animals should probably be treated in different. Thus, it seems likely that a single clone (ST398) has adapted itself to colonize livestock animals (pigs, chickens and cattle) from where it can spread to humans. The importance for human health and the implications for infection control are currently unclear and will need to be reviewed as more information becomes available.

4. Miscellaneous

After being administered to humans or animals, medical substances are excreted through the urine and faeces. The major source for environmental discharge of human antimicrobials and their metabolites is thought to be sewage treatment plants (STP) while for veterinary antimicrobials the main source is through spread of manure/slurry containing residues of such drugs. Following their use in human and veterinary medicine antimicrobials and their metabolites will inevitably enter

- surface water (from STP effluent water),
- ground water (run-off from application of sewage sludge or manure/slurry as fertilizer) or
- soil (application of sewage sludge or manure/slurry as fertilizer)

and may consequently end up in the food chain (Fig. 1).

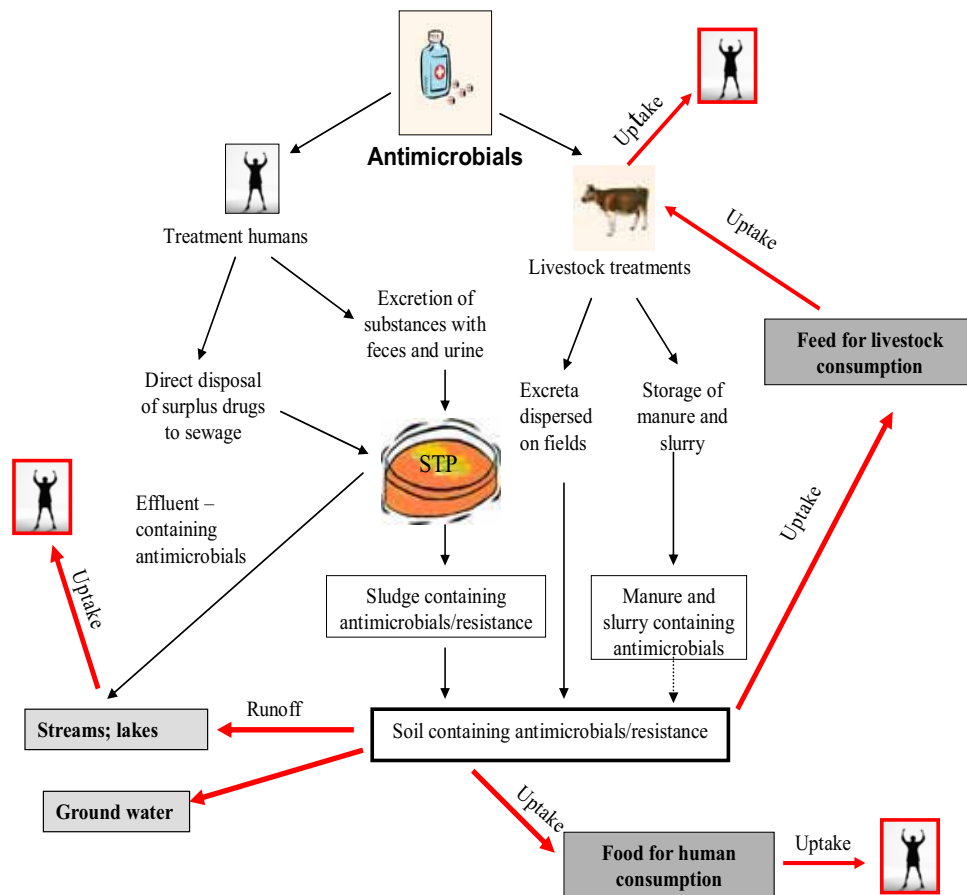


Fig. 1.

Discharge of antimicrobials and resistant bacteria/genes following use in humans and food animals and the potential human and animal exposure pathways of residues of antimicrobials and of resistant bacteria/genes

Data on the occurrence and fate of environmental antimicrobial residues and resistance are currently rather limited. Anyhow, the published papers have especially paid attention to the occurrence of fluoroquinolones in soil matrix following application of, e.g. sewage sludge as fertilizer because of their photostability, bindings and sorption capabilities as well as persistence and finally because the fluoroquinolones represent an important antimicrobial drug class in human medicine. For example, in Switzerland the fluoroquinolones ciprofloxacin and norfloxacin were detected in digested sewage sludge in concentrations up to 3.5 and 3.3 mg/kg sludge, respectively (Golet et al., 2003) while in a recent study from Sweden the corresponding figures were 6.3 and 6.7 mg/kg (Lindberg et al., 2006), respectively. Data on the occurrence of fluoroquinolones in soil has most recently been reviewed by Picó and Andreu (Pico and Andreu, 2007).

Published data on the occurrence in activated sludge of bacteria resistance against antimicrobials are rather few (Reinthal et al., 2003; Martins da et al., 2006). Martins et al (2006) isolated *Enterococcus* spp resistant against a variety of AM drugs from samples of influent, effluent and sludge from STPs in Portugal; in approximately 50% of the isolates multi-resistance was present. There were no significant difference between the proportion of *Enterococcus* spp. isolates resistant against various antimicrobials in the influent water, the effluent water and the sewage sludge. However, for 8 of the 14 STPs included in the study the numbers of *Enterococcus* spp. isolates in sludge were substantially higher expressed as colony forming units (CFU) per 1 ml/g sample. Also (Ferreira da et al., 2006) found that STPs may not efficiently eliminate commensal antibiotic-resistant enterococci from wastewater; indeed, for ciprofloxacin wastewater treatment led to an increase in the prevalence of resistant enterococci in the effluent.

Especially STP effluents and sewage sludge may contain a variety of antimicrobials generally at low concentrations; however, the development of antimicrobial resistance is usually favoured by low

concentrations. Sewage sludge is used as fertilizer on agricultural land in many countries. The importance and implications of environmental antimicrobial residues and resistance (e.g. in soil) are currently unclear and will need to be reviewed as more information becomes available.

References

- Damborg P, Olsen KEP, Nilsen EM, Guardabassi L., 2004. Occurrence of *Campylobacter jejuni* in pets living with human patients infected with *C. jejuni*. J Clin Microbiol 42,1363-1364
- Ferreira da, S.M., Tiago, I., Verissimo, A., Boaventura, R.A., Nunes, O.C., Manaia, C.M., 2006. Antibiotic resistance of enterococci and related bacteria in an urban wastewater treatment plant. FEMS Microbiol. Ecol. 55, 322-329.
- Guardabassi L, Løber ME, Jacobson A., 2004 Transmission of multiple antimicrobial-resistant *Staphylococcus intermedius* between dogs affected by deep pyoderma and their owners. Vet Microbiol. 98, 23-27
- Golet, E.M., Xifra, I., Siegrist, H., Alder, A.C., Giger, W., 2003. Environmental exposure assessment of fluoroquinolone antibacterial agents from sewage to soil. Environ. Sci. Technol. 37, 3243-3249.
- Kim, S., Jensen, J.N., Aga, D.S., Weber, A.S., 2007. Tetracycline as a selector for resistant bacteria in activated sludge. Chemosphere 66, 1643-1651.
- Lindberg, R.H., Olofsson, U., Rendahl, P., Johansson, M.I., Tysklind, M., Andersson, B.A., 2006. Behavior of fluoroquinolones and trimethoprim during mechanical, chemical, and active sludge treatment of sewage water and digestion of sludge. Environ. Sci. Technol. 40, 1042-1048.
- Martins da, C.P., Vaz-Pires, P., Bernardo, F., 2006. Antimicrobial resistance in *Enterococcus* spp. isolated in inflow, effluent and sludge from municipal sewage water treatment plants. Water Res. 40, 1735-1740.
- Pico, Y., Andreu, V., 2007. Fluoroquinolones in soil - risks and challenges. Analytical and Bioanalytical Chemistry 387, 1287-1299.
- Reinthalder, F.F., Posch, J., Feierl, G., Wust, G., Haas, D., Ruckebauer, G., Mascher, F., Marth, E., 2003. Antibiotic resistance of E-coli in sewage and sludge. Water Research 37, 1685-1690.



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Point 4 de l'ordre du jour

CRD 3 rév.2

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

GRUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX
SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Première session

Séoul (République de Corée), 23-26 octobre 2007

Rapport du Groupe de travail présidé par le Canada chargé de la préparation d'un document de projet pour les lignes directrices du Codex sur l'évaluation des risques antimicrobiens¹

DOCUMENT DE PROJET

**ÉLABORATION DES LIGNES DIRECTRICES REPOSANT SUR LA SCIENCE POUR
L'ÉVALUATION DES RISQUES CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX
ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE**

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif de l'activité proposée est d'élaborer des lignes directrices rationnelles, reposant sur des données scientifiques, et tenant dûment compte des travaux antérieurs effectués sur les principes et normes d'analyse des risques par le Codex et d'autres organisations internationales concernées, notamment la FAO, l'OMS et l'OIE, ainsi que par les autorités nationales et/ou régionales. Ces lignes directrices doivent permettre aux JEMRA et/ou aux autorités nationales et/ou régionales d'évaluer les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale (aquaculture comprise) et à la transmission, par le biais de ces produits, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance.

Les autres travaux achevés ou en cours entrepris dans des domaines analogues aux niveaux national, régional et international devront aussi être pris en compte, sans oublier que le but de cette activité est l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, reposant sur les documents de base du Codex et de l'OIE.

Les lignes directrices élaborées par le Groupe spécial peuvent fournir aux pays membres un cadre pour faire face au risque de résistance aux antimicrobiens lorsqu'ils ne disposent pas des capacités nécessaires pour effectuer des évaluations de risques.

2. Sa pertinence et son actualité

Cette activité est conforme aux activités proposées à l'Appendice 2 de la lettre circulaire CL 2006/38-AMR ainsi qu'au mandat du Groupe spécial. Elle est aussi en cohérence avec le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) et avec le chapitre de l'OIE sur L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux,

¹ Tous les participants ont participé aux sessions de ce groupe de travail, réuni dans la salle plénière les 23 et 24 octobre 2007.

(OIE Code sanitaire pour les animaux terrestres 2007) ainsi que le 6, Partie 3, Section 3.) ainsi que le Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) et les directives spécifiques du JEMRA.

Il ressort des consultations FAO/OIE/OMS un point fondamental, à savoir que certaines bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens ont été identifiées comme constituant d'éventuels dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments. Les travaux du Codex sur l'évaluation des risques microbiologiques concernant les micro-organismes d'origine alimentaire sont donc pertinents car la présence de réservoirs de gènes porteurs de résistance, l'acquisition, l'amplification, la transmission et la propagation de gènes à des hôtes sensibles nécessite la propagation de déterminants de la résistance au sein des hôtes microbiens (c'est-à-dire que les déterminants de la résistance ne sont pas autoreproducteurs). En outre, les travaux du Codex et d'autres organismes sur les principes d'analyse des risques appliqués aux médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation sont pertinents, ces médicaments risquant de sélectionner des microbes résistants chez les animaux, qui peuvent être à l'origine de la présence de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les aliments et/ou chez les personnes atteintes de la maladie concernée. En conséquence, les documents et directives du Codex et d'autres organisations, en vigueur ou en cours d'élaboration, sur l'évaluation des risques devraient être utilisés et modifiés ou, le cas échéant, développés pour étendre l'analyse des risques aux problèmes de santé humaine associés aux bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

3. Les principales questions à traiter

Le Groupe spécial élaborera un ensemble de critères et un processus d'analyse des risques dont les JEMRA et/ou les autorités nationales et/ou régionales se serviront pour déterminer le risque pour la santé humaine associé aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de résistance dans les produits destinés à l'alimentation animale, dans les animaux destinés à l'alimentation (y compris l'aquaculture), dans la production et la transformation des aliments et dans les aliments vendus au détail, induit par l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux. [Lors de l'examen du risque lié à un problème spécifique de résistance aux antimicrobiens, le Groupe spécial prendra en compte l'impacte sur la santé les aspects tant positifs que négatifs de ce risque pour la sécurité sanitaire des produits destinés à l'alimentation humaine.]

Les directives, une fois achevées, devront:

- Considérer, si possible, le risque global pour chaque application antimicrobienne (utilisation, espèces, micro-organismes, dosage et régime);
- constituer un enchaînement des étapes d'évaluation, chacune permettant d'évaluer la probabilité du transfert, de l'animal à l'homme, de micro-organismes résistants et de déterminants de résistance;
- fournir des techniques permettant d'évaluer, des paramètres à chaque étape, en utilisant les données appropriées à ladite étape. Ces paramètres et données doivent être identifiées;
- fournir des techniques permettant d'utiliser le produit d'une étape comme l'intrant de l'étape suivante (par exemple, organigrammes, arbres décisionnels); et
- inclure une méthode pour documenter des sources de données, procédures et résultats.

Ces directives proposées s'appuieront sur les processus d'analyse des risques déjà en place au sein du Codex, du JEMRA, et de l'OIE pour l'évaluation des risques concernant les problèmes de santé humaine en les adaptant pour inclure les aspects de la résistance aux antimicrobiens conformément aux lignes directrices pour l'analyse des risques du Code sanitaire pour les animaux terrestres (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm).

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Cette proposition de projet de document fournira des orientations supplémentaires que les JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales utiliseront pour évaluer le risque général présenté par les aliments contenant des bactéries résistantes aux antimicrobiens, contribuant ainsi à établir la sécurité sanitaire des aliments, les options de gestion des risques et le niveau approprié de protection des consommateurs. Ce projet pourra en particulier aider les pays qui ont peu d'expérience dans le

domaine de l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, notamment pour évaluer les micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette proposition de document de projet fournira des lignes directrices scientifiques reconnues au plan international que les JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour leurs activités d'évaluation des risques. Ces lignes directrices reconnues au plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Groupe de travail sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Cette proposition de document de projet va dans le sens, complète et tire parti des travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO; elle est un prolongement ou une adaptation des travaux réalisés au sein du CCFH, CCRVDF et du JEMRA qui sont axés sur les bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent (activité 1.5);
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques (activités 2.3 et 2.5) ;
- Envisager la coopération avec d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes (activités 4.1 et 4.3).

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Il existe plusieurs documents du Codex apparentés qui doivent être examinés lors de l'élaboration des directives proposées:

- Examen des normes en vigueur sur l'analyse des risques (OIE, OMS) y compris l'évaluation des risques microbiens
- Examen des manuels de bonnes pratiques, y compris les codes d'usages et les codes d'hygiène (en particulier ceux émanant du CCRVDF et du CCFH)
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e02.htm>
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579e/Y1579e.pdf>
www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
- Examen des documents et/ou directives en vigueur concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation. Ceux figurant sur le site web de l'OMS sont cités, mais il existe de nombreuses autres directives nationales, régionales et internationales qui sont pertinentes.
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- Les directives du JEMRA
 - Hazard Characterization Guidelines
http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_en.esp
 - Exposure Assessment Guidelines
http://www.fao.org/ag/agns/jemra_guidelines_exposure_en.esp
 - Risk Characterization Guidelines
http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_risk_en.esp

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts fournis dans les rapports suivants seront pris en considération :

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options 15–18 March 2004 Oslo, Norway (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>)
- First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment, Geneva, 1-5 December 2003 (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>)
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII available at http://www.oie.int/download/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation 15 - 18 February 2005, Canberra, Australia (available at: http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf)
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance Seoul, Republic of Korea, 13–16 June 2006 http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
- OIE Terrestrial code – Chapter3.9. Antimicrobial resistance http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm ;
- Second WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine, Copenhagen, 29-31 May 2007 (report available from http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf)
- FAO/OIE/WHO expert meeting on critically important antimicrobials (Rome, 26-30 November 2007).

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Le Groupe spécial tiendra en considération l'information scientifique existante y compris les rapports énumérés dans la section 7. Si nécessaire, le Groupe spécial pourra demander à la FAO, l'OIE, et l'OMS (y compris le JEMRA) de fournir de l'information additionnelle par le biais d'une consultation d'experts scientifiques.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

En supposant qu'il sera fait appel à des groupes de travail intersessions, le Canada propose le calendrier suivant:

Activité	Étape/date
Le Groupe de travail décide de l'activité à réaliser	Octobre 2007
La Commission approuve la nouvelle activité	Juillet 2008
Étape 5	2010
Adoption par la Commission	2011

Documents du Codex Alimentarius pertinents²:

Commission du Codex Alimentarius Commission: Directive n° 30 – Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf).

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/FH 01/12); www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13e.pdf.

² Les documents énumérés ne sont pas tous cités dans le texte ci-dessus.

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Document de travail sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présents dans les aliments..* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 1999 (CX/FH 99/12);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Rapport de la trente-deuxième session, Washington, DC, 29 Novembre–4 Décembre 1999.* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (ALINORM 01/13);
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_13e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Résistance aux antimicrobiens et utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale.* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/RVDF 00/4);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments.* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Avant-projet de Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens.* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2002 (CX/RVDF 03/6);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06e.pdf
<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/A10331ae.pdf>

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Document de travail sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale.* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/RVDF 01/10);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments.* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

AUTRES DOCUMENTS

Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments - Études FAO: Alimentation et nutrition n° 87 (2006) (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>)

L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux, Code sanitaire pour les animaux terrestres (OIE) 2006, Partie 3, Section 3.) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, Code sanitaire pour les animaux terrestres 2006, Partie 3, Section 3.9, Chapitre (3.9.3) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Consultation mixte FAO/OMS de Kiel (Allemagne) en 2002 (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>)

Rapport de la consultation d'experts FAO/OMS sur « L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments » (Kiel (Allemagne) 3-7 avril 2006)

(<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Ateliers mixtes d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens en 2003 et 2004

(http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf

http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf)

Stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001)

(http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/).

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 4

CRD 4 Rev. 1
(Original language only)

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
AD HOC CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE
ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

First Session

Seoul, Republic of Korea, 23-26 October 2007

PROJECT DOCUMENT

**DEVELOP GUIDANCE ON CREATING RISK PROFILES FOR ANTIMICROBIAL RESISTANT
FOODBORNE MICROORGANISMS FOR SETTING RISK ASSESSMENT AND MANAGEMENT
PRIORITIES**

*Report of the Working Group Chaired by the United States of America on the Preparation of a Project
Document on Codex Guidance on Antimicrobial Risk Assessment¹*

1. Purpose and scope of the proposed work

The purpose of this project is to develop guidance on

- identifying food safety issues related to antimicrobial resistance,
- data needed for risk profiles
- setting priorities with respect to risks related to antimicrobial resistant foodborne microorganisms.

This guidance can be used by JEMRA and/or national/regional authorities can undertake possible full risk assessments in the future. For the purpose of these principles, preliminary risk management activities are taken to include identification of a food safety problem; establishment of a risk profile, ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority; establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment, commissioning of the risk assessment, and consideration of the results of the risk assessment.

Establishment of risk profiles with respect to the presence in food (including aquaculture) and feed of antimicrobial resistant microorganisms and resistance determinants is critical to the development of the appropriate risk assessment and risk management options and strategies.

This guidance will take into full account of the prior work on risk analysis principles and standards of Codex and other relevant international organizations, such as FAO, WHO and OIE, as well as of national/regional authorities. Other relevant completed or on-going work undertaken in similar areas directed at assessing preliminary data and setting priorities at national, regional and international levels should also be taken into account.

2. Relevance and timeliness

Antimicrobial resistance has been discussed at two prior joint consultations of WHO/OIE/FAO and the 29th CAC Session (July, 2006) recommended that the formation of the Task Force and the development of Project Documents are relevant next steps to be taken in a timely manner. One key point from the consultations is that certain antimicrobial resistant food-borne bacteria were identified as being possible microbiological food safety hazards.

¹ All of the participants attended this in-session working group held in the Plenary Hall on 24th October 2007.

3. Main aspects to be covered

With regard to priority-setting for future risk assessments, preliminary risk management activities comprise the initial process. It includes the establishment of a risk profile¹ to facilitate consideration of the issue within a particular context, and provides as much information as possible to guide further action. As a result of this process, the risk manager may commission a risk assessment as an independent scientific process to inform decision-making. When there is evidence that a risk to human health exists but scientific data are insufficient or incomplete, it may be appropriate for countries to select a provisional decision, while obtaining additional information that may inform and if necessary modify the provisional decision. In those instances, the provisional nature of the decision should be communicated to all interested parties and the timeframe or circumstances under which the provisional decision will be reconsidered (e.g. reconsideration after the completion of a risk assessment) should be articulated when the decision is communicated initially.

Criteria to be used for establishing risk priorities will build upon the processes that have already been identified, particularly those that are in place within Codex and within OIE (see OIE Risk Analysis Terrestrial Animal Code guideline) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm).

Other relevant activities undertaken in this area at international, regional and national levels should also be considered. For example, WHO and OIE information about critically important antimicrobials used in human and veterinary medicine, the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL63-2007), Risk profile on antimicrobial resistant bacteria in food (CX/FH 00/11) and the 2006 Joint FAO/WHO expert meeting Report from Kiel, Germany. The development of these criteria should also take into account national resistance monitoring program data, published sources and other data recognized as valid.

It is expected that this work could consider but not be limited to:

- Antimicrobial agents or classes used in food producing animals that would significantly impact on human medicine due to the development or dissemination of antimicrobial resistance?
- Importance of the drug in human medicine (indications, extent of use, level of resistance, availability of alternative drugs, resistance mechanisms, etc.).
- Information on drug use in various animal species.
- Relevant data that is available concerning antimicrobial resistant microorganisms in feed, food animals (including aquaculture), food production/processing, and retail foods as well as identification of important data that may need to be collected and analyzed; relying on national resistance monitoring program data, published sources and other data recognized as valid.
- Information about human exposure to hazard including routes of exposure.
- Information on adverse health effects in humans (e.g., dose-response, type and severity of adverse health effects, and at-risk population characteristics).

4. Assessment against the criteria for the establishment of work priorities

Consumer protection from the point of view of health, food safety, ensuring fair practices in the food trade and taking into account the identified needs of developing countries: This Project Document Proposal would provide additional guidance for JEMRA and national/regional authorities to use in assessing the overall risk of food containing antimicrobial resistant bacteria, thus assisting in establishing the overall safety of the food and the subsequent risk management options and appropriate level of protection for consumers. The project could particularly assist countries that have limited experience with food safety risk assessments, particularly for evaluating antimicrobial resistant microorganisms.

Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade: This Project Document Proposal would provide internationally-recognized scientific guidance that JEMRA and national/regional authorities may use to carry out risk assessment activities. Such internationally-agreed guidance can help ensure consistent approaches for the food safety assessment for such foods.

Scope of work and establishment of priorities between the various sections of the work: The scope of the work relates to work previously undertaken by Codex on a high priority basis.

Work already undertaken by other organizations in this field: This Project Document Proposal is consistent with, complements, and builds upon work already undertaken by other international organizations such as WHO, OIE and FAO; and is an extension or adaptation of work developed in the CCFH, CCRVDF, and JEMRA that focuses on food-borne bacteria that are resistant to antimicrobials.

5. Relevance to the Codex strategic objectives

This proposal is consistent with the following strategic goals presented in the Codex Strategic Plan 2008-2013:

- Promoting Sound Regulatory Frameworks (Activity 1.5);
- Promoting Widest and Consistent Application of Scientific Principles and Risk Analysis (Activities 2.3 and 2.5).
- Promoting Cooperation between Codex and other Relevant International Organizations (Activities 4.1 and 4.3).

6. Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents

The proposed document will fully take into account the provisions in the Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005), in the Codex Recommended International Code of Hygiene Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (CAC/RCP 38-1993), food safety risk analysis guide by FAO (#87) and in the Codex Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC/GL 63-2007).

There are several existing Codex documents which are related and that must be considered in the development of the proposed guidance:

- Review of existing standards on Risk Analysis (OIE, WHO) including Microbial Risk Assessment
- Review of Good Practices manuals, including Codes of practice and codes of hygiene (especially those from the work of CCRVDF and CCFH)
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e02.htm>
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579e/Y1579e.pdf>
www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
- Review of existing documents/guidelines on containment of antimicrobial resistance in animals for food. Those of the WHO website are listed, but there are many other national, regional, and international guidelines that are pertinent.
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- Additional Codex documents that may be of relevance are listed separately below.

7. Identification of any requirement for and availability of expert scientific advice

Scientific input contained in the following reports will be taken into consideration:

- Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options 15–18 March 2004 Oslo, Norway (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>)
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII available at http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation 15 - 18 February 2005, Canberra, Australia (available at: http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf)
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance Seoul, Republic of Korea, 13–16 June 2006 http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
- OIE Terrestrial code – Chapter3.9. Antimicrobial resistance
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm;

- Joint FAO/WHO/OIE Expert meeting on Critically Important Antimicrobials, Copenhagen, Denmark, May 2007
- Joint FAO/WHO/OIE Expert meeting on Critically Important Antimicrobials, Rome, Italy, Nov 2007.

8. Identification of any need for technical input to the standard from external bodies so that this can be planned for

The Task Force will take into consideration existing risk profiling information including the reports referenced in 7 above. If required, the task force may request additional input including from FAO/OIE/WHO to establish an expert consultation to provide additional advice.

9. The proposed time-line for completion of the new work, including the start date, the proposed date for adoption at Step 5, and the proposed date for adoption by the Commission; the time frame for developing a standard should not normally exceed five years

Activity	Step/date
Task Force agrees on the work to be undertaken	October 2007
Commission approves new work	July 2008
Step 5	2010
Adoption by the Commission	2011

Relevant Codex Alimentarius Documents List²:

Codex Committee on Food Hygiene. Risk profile on antimicrobial-resistant bacteria in food. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2001 (CX/FH 01/12).

www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13e.pdf

Codex Committee on Food Hygiene. Discussion paper on antimicrobial -resistant bacteria in food. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 1999 (CX/FH 99/12; ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf)

Codex Committee on Food Hygiene. Report of the Thirty-second Session, Washington, DC, 29 November–4 December 1999. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2001 (ALINORM 01/13; ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_13e.pdf).

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods. Antimicrobial resistance and the use of antimicrobials in animal production. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2000 (CX/RVDF 00/4;

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_31e.pdf

Codex Committee on Food Hygiene. Risk profile on antimicrobial-resistant bacteria in food. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2000 (CX/FH 00/11; ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf)

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods. Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2002

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods. Discussion paper on antimicrobial resistance and the use of antimicrobials in animal production. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2001 (CX/RVDF 01/10);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf

² Not all documents listed were cited above.

Codex Committee on Food Hygiene. Risk profile on antimicrobial-resistant bacteria in food. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/al03_13e.pdf

Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene, including Annex on HACCP and Guidelines for its application. CAC/RCP 1-1969

www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf

OTHER DOCUMENTS

Food Safety Risk Analysis: A Guide for National Governments, FAO Food and Nutrition Paper 87, 2006

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

Risk Assessment for Antimicrobial Resistance Arising from the Use of Antimicrobials in Animals, OIE Terrestrial Animal Health Code 2006, Part 3, Section 3.)

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm

Guidelines for the Responsible and Prudent Use of Antimicrobial Agents in Veterinary Medicine, OIE Terrestrial Animal Health Code 2006, Part 3, Section 3.9, Chapter (3.9.3

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm

Joint FAO/WHO Consultation in Kiel, Germany in 2002

<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>

Joint FAO/WHO expert meeting report on “The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to Improve Food Safety” (Kiel, Germany, 3-7 April 2006)

<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>

Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshops on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance in 2003 and 2004 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf and

http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf).

2001 WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance

http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/).

Vose, D., J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, M. Van Vuunen, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bacteria of animal origin. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz. 20(3):811-827. (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>).

U.S. Food and Drug Administration, 2003, Guidance to Industry. Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern

<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Point 4 de l'ordre du jour

CRD 5

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX
SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Première session

Séoul (République de Corée), 23-26 octobre 2007

Rapport du Groupe de travail présidé par la Communauté européenne chargé de la préparation d'un document de projet pour les lignes directrices du Codex sur la gestion des risques visant à maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments¹

DOCUMENT DE PROJET

ELABORATION DES LIGNES DIRECTRICES DE GESTION DE RISQUES VISANT A MAITRISER LES MICRO-ORGANISMES RESISTANTS AUX ANTIMICROBIENS DANS LES ALIMENTS

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif de l'activité proposée est d'élaborer des lignes directrices destinées aux autorités nationales ou régionales qui peuvent être nécessaires à la suite d'établissement de profil de risque et/ou des évaluations des risques qui sont normalement entrepris selon les modalités décrites dans les documents de projet sur l'évaluation des risques et sur le profil de risque. Les lignes directrices s'adresseront également la manière dont on devrait mesurer et surveiller l'efficacité des options de gestion des risques choisies, y compris l'établissement d'un niveau de départ contre lequel des changements ultérieurs peuvent être mesurés.

Le Groupe spécial, durant l'élaboration des lignes directrices, devrait tenir en considération l'ensemble des interventions possibles tout au long de la chaîne alimentaire, chacune des étapes pouvant réduire le risque en limitant et en maîtrisant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de résistance, appropriés pour l'espèce animale destinée à la consommation, les micro-organismes et autres considérations d'ordre pratique.

2. Sa pertinence et son actualité

Cette activité est conforme aux activités proposées à l'Appendice 2 de la lettre circulaire CL 2006/38-AMR ainsi qu'au mandat du Groupe spécial. Elle est aussi en cohérence avec le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) et avec les directives de l'OIE sur la gestion des risque concernant la résistance antimicrobienne (chapitre 3.9 du Code sanitaire pour les animaux terrestres 2007). Les agents antimicrobiens sont essentiels pour la santé et le bien-être des êtres humains et des animaux. Ils sont largement utilisés chez les êtres humains, les animaux destinés à l'alimentation, dans l'horticulture et la transformation des aliments pour traiter ou prévenir les maladies, en

¹ Tous les participants ont participé à la session de ce groupe *ad hoc* de travail, réuni dans la salle plénière le 24 octobre 2007.

tant qu'auxiliaire de production (stimulateur de croissance) ou de conservateur. La résistance aux antimicrobiens d'importantes micro-organismes pathogènes humaines est de plus en plus perçue comme une menace pour la santé publique.

La stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001) (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/) reconnaît que la résistance aux antimicrobiens est un problème de santé humaine grave et que « améliorer l'utilisation des antimicrobiens doit être une mesure fondamentale pour maîtriser la résistance ». Des consultations ont été organisées pour traiter la part de la résistance dans les pathogènes humains qui peut être attribuée aux micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens. La résistance aux antimicrobiens a été étudiée lors de deux consultations de l'OMS/OIE/FAO (citée plus haut) et la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-neuvième session (juillet 2006), est convenue qu'il fallait procéder rapidement à la création du Groupe spécial et à l'élaboration des documents de projet. Les premiers débats sur la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex sont rapportés dans le document CX/RVDF 01/10 (juillet 2001).

Il ressort des consultations FAO/OIE/OMS un point fondamental, à savoir que certains micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens ont été identifiés comme constituant d'éventuels dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments. Les travaux du Codex sur l'évaluation et la gestion des risques microbiologiques concernant les micro-organismes d'origine alimentaire sont donc pertinents car la présence de réservoirs de gènes porteurs de résistance, l'acquisition, l'amplification, la transmission et la propagation de gènes à des hôtes sensibles nécessite la propagation de déterminants de la résistance au sein des hôtes microbiens (c'est-à-dire que les déterminants de la résistance ne sont pas autoreproducteurs). En outre, les travaux du Codex et d'autres organismes sur les principes d'analyse des risques appliqués aux médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation sont pertinents, ces médicaments risquant de sélectionner des microbes résistants chez les animaux, qui peuvent être à l'origine de la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments et/ou chez les personnes atteintes de la maladie concernée. En conséquence, les documents et directives du Codex et d'autres organisations, en vigueur ou en cours d'élaboration, sur l'évaluation des risques devraient être utilisés et modifiés ou, le cas échéant, développés pour étendre l'analyse des risques aux problèmes de santé humaine associés aux micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens.

3. Les principales questions à traiter

Le Groupe spécial développera les options de gestion des risques appropriées à travers le continuum de la « ferme à la table ». Pour ce faire, il utilisera les documents Codex, OIE, OMS et FAO pertinents. L'objectif est de protéger la santé humaine en réduisant et maîtrisant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens et les déterminants de résistance qui peuvent être transmis tout le long de la chaîne alimentaire. Les options de gestion des risques pour les divers acteurs de la chaîne alimentaire peuvent inclure, mais ne sont pas limités à :

- Les autorités réglementaires- approbation/refus/annulation d'un produit antimicrobien, surveillance/conformité, contrôles réglementaires des conditions d'usage, mise en place d'un réseau de veille coordonné et cohérent aux niveaux national, régional et international qui peut servir d'un lien entre les réseaux de veille médicaux et vétérinaires déjà établis ;
- Les autorités nationales, régionales ou internationales – surveillance de la résistance des pathogènes d'origine alimentaire et de micro-organismes commensaux sélectionnés issus d'animaux, d'aliments d'humains et de végétaux, selon la nécessité, surveillance des maladies d'origine alimentaire, élaboration et mise en œuvre de codes d'usage responsable ;
- Les autorités nationales et autres parties intéressées – Surveillance de l'usage des antimicrobiens, rapports d'usage
- Associations vétérinaires et organisations connexes – mise en œuvre des recommandations d'usage responsable ; formation des vétérinaires et des clients
- Industrie de l'alimentation animale – processus et contrôles sur la production d'alimentation animale
- Producteurs d'animaux destinés à la consommation (y compris l'aquaculture) – programmes d'assurance qualité

- Industrie de la production alimentaire – transformation alimentaire, contrôles sanitaires (par exemple, HACCP), décontamination de carcasses ;
- Industrie pharmaceutique vétérinaire – directives d’usage responsable, conformité avec les contrôles réglementaires, bonnes pratiques de fabrication pour des produits de qualité

En outre, les options de gestion des risques peuvent inclure des programmes favorisant le développement d’agents antimicrobiens nouveaux, traitements alternatifs ainsi que les interventions préventives telles que la vaccination.

Le Groupe spécial fournira des lignes directrices à l’usage des autorités nationales ou régionales mentionnant les actions les plus adaptées à un risque antimicrobien alimentaire particulier. Les lignes directrices tiendront en compte le fait que les antimicrobiens administrés aux animaux jouent un rôle important du point de vue de la santé animale.

Le Groupe spécial fournira des directives sur la manière dont les recommandations pourraient être mises en œuvre à l’échelle régionale/nationale, en tenant en compte la faisabilité (par exemple l’infrastructure, l’expertise, le financement).

Pour les produits antimicrobiens et les micro-organismes résistants aux antimicrobiens associées qui seront classés comme présentant un risque le plus élevé, les options supplémentaires suivantes seront proposées à l’attention des autorités nationales ou régionales pour une mise en œuvre prioritaire:

- Révision réglementaire des antimicrobiens approuvés par les directives d’évaluation des risques nationales ;
- Surveillance de la résistance et de l’usage (modalités à déterminer)
- Directives d’usage responsable, y compris la considération de traitements et de conditions d’usage alternatifs

Le Groupe spécial décrira les méthodes destinées à mesurer l’efficacité des options de gestion des risques telles que :

- Les tendances des micro-organismes d’origine alimentaire résistants aux antimicrobiens en contrôlant les animaux, les aliments et les humains
- Les tendances des maladies d’origine alimentaire chez l’homme (par rapport aux objectifs de santé publique)
- Tendances du monitoring de l’usage des antimicrobiens, etc.

Le Groupe spécial recommandera les mesures à prendre pour le renforcement des capacités en vue de la mise en œuvre dans les pays/régions disposant de ressources limitées. Pour favoriser la mise en œuvre des options de gestion des risques, il est proposé que les autorités nationales/régionales ayant des ressources limitées travaillent en étroite coopération avec les pays/organisations/entreprises disposant de programmes déjà en place. Le renforcement des capacités a été abordé, par exemple, dans les trois documents suivants :

<http://www.fao.org/docrep/009/a0083e/a0083e00.htm>

http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf

http://www.oie.int/eng/oie/organisation/en_vet_eval_tool.htm?e1d2

Les stratégies de communication des risques seront abordées dans le cadre du Rapport d’analyse des risques FAO #87. Les évaluateurs et gestionnaires de risques doivent communiquer efficacement pour s’assurer que le travail approprié est entrepris. Le Groupe spécial décrira en détail, dans les directives, les mesures spécifiques qu’il convient de prendre. Par exemple, voir : “The application of risk communication to food standards and safety matters” as developed by FAO; <http://www.fao.org/docrep/005/x1271e/x1271e00.htm>.

4. Évaluation au regard des critères régissant l’établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Cette proposition de projet de document fournira des orientations supplémentaires que les JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales utiliseront pour évaluer le risque général présenté par les aliments contenant des bactéries résistantes aux antimicrobiens, contribuant ainsi à

établir la sécurité sanitaire des aliments, les options de gestion des risques et le niveau approprié de protection des consommateurs. Ce projet pourra en particulier aider les pays qui ont peu d'expérience dans le domaine de l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, notamment pour évaluer les micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette proposition de document de projet fournira des lignes directrices scientifiques reconnues au plan international que les JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour leurs activités d'évaluation des risques. Ces lignes directrices reconnues au plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Groupe de travail sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Cette proposition de document de projet va dans le sens, complète et tire parti des travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO; elle est un prolongement ou une adaptation des travaux réalisés au sein du CCFH, CCRVDF et du JEMRA qui sont axés sur les bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent (activité 1.5);
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques (activités 2.3 et 2.5) ;
- Envisager la coopération avec d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes (activités 4.1 et 4.3).

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Les lignes directrices tiendront pleinement en compte le Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance antimicrobienne (CAC/RCP 61-2005), le Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993) et les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007). 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 amendé, le cas échéant, pour préserver la cohérence et éviter un chevauchement au sein du *Codex alimentarius*.

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts fournis dans les rapports suivants seront pris en considération :

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options 15–18 March 2004 Oslo, Norway (report available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>)
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII available at http://www.oie.int/download/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation 15 - 18 February 2005, Canberra, Australia (available at: http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf)
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance Seoul, Republic of Korea, 13–16 June 2006 http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
- OIE Terrestrial code – Chapter 3.9. Antimicrobial resistance http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm ;

- Second WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine, Copenhagen, 29-31 May 2007 (report available from http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf)
- FAO/OIE/WHO expert meeting on critically important antimicrobials (Rome, 26-30 November 2007).

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Le Groupe spécial tiendra en considération l'information existante sur la gestion des risques y compris les rapports énumérés dans la section 7. Si nécessaire, le Groupe spécial pourra demander à la FAO, l'OIE, et l'OMS de fournir de l'information additionnelle par le biais d'une consultation d'experts.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

En supposant qu'il sera fait appel à des groupes de travail intersessions, le Canada propose le calendrier suivant:

Activité	Étape/date
Le Groupe de travail décide de l'activité à réaliser	Octobre 2007
La Commission approuve la nouvelle activité	Juillet 2008
Étape 5	2010
Adoption par la Commission	2011

Liste des documents pertinents du Codex Alimentarius²:

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/FH 01/12);

www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Document de travail sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présents dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 1999 (CX/FH 99/12);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Rapport de la trente-deuxième session, Washington, DC, 29 Novembre–4 Décembre 1999*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (ALINORM 01/13);

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Résistance aux antimicrobiens et utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/RVDF 00/4);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Avant-projet de Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2002 (CX/RVDF 03/6);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06e.pdf

² Les documents énumérés ci-dessus n'ont pas tous été cités.

<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331ae.pdf>

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Document de travail sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/RVDF 01/10);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

AUTRES DOCUMENTS

Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments - Études FAO: Alimentation et nutrition n° 87 (2006)

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

L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux, Code sanitaire pour les animaux terrestres (OIE) 2006, Partie 3, Section 3

(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, Code sanitaire pour les animaux terrestres 2006, Partie 3, Section 3.9, Chapitre 3.9.3

(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Consultation mixte FAO/OMS de Kiel (Allemagne) en 2002

(<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>)

Rapport de la consultation d'experts FAO/OMS sur « L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments » (Kiel (Allemagne) 3-7 avril 2006)

(<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Ateliers mixtes d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens en 2003 et 2004

(http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf)

http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf

Stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001)

(http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/)

D'autres références à des plans HACCP, des plans de surveillance de la résistance aux antimicrobien, et des bonnes pratiques vétérinaires et agricoles spécifiques seraient utiles.

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 2

CRD 6

(Original language only)

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

***AD HOC* CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE
ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE**

First Session

Seoul, Republic of Korea, 23-26 October 2007

COMMENTS OF KENYA

**Agenda Item 2 : Matters referred to the Task Force by the Commission and the other Codex Committees
– CX/AMR07/1/2**

Kenya supports the proposal on the uses of **quinolones**, **cephalosporins** and **macrolides** that are relatively new products in the market.