

# commission du codex alimentarius **F**



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



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

**Point 4 de l'ordre du jour**

**CX/AMR 08/2/4**

**Juin 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**

**À l'étape 3**

(préparé par le Groupe de travail physique mené par le Canada)

Les gouvernements et les organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius qui souhaitent soumettre des observations à l'étape 3 sur l'Avant-projet de lignes directrices pour la gestion de risques visant à maîtriser les microorganismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments sont invités à le faire **au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 2008** de la façon suivante : Secrétariat, *Ad Hoc* Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance, Food Microbiology Division, Korea Food and Drug Administration, Eunpyeonggu, Seoul, 122-704, Republic of Korea (Télécopieur : + 82-2-355-6036, Courrier électronique : [kwakhyos@kfda.go.kr](mailto:kwakhyos@kfda.go.kr) (*de préférence*)), en envoyant aussi une copie au Secretary, Codex Alimentarius commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Télécopieur : +39 06 5705 4593; Courrier électronique : [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org) (*de préférence*)).

## CONTEXTE

1. Au cours de sa première séance (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 microorganismes résistants aux antimicrobiens, sous réserve de l'approbation par la 31<sup>e</sup> séance de la Commission (juillet 2008).
2. Le Groupe a aussi convenu de mettre sur pied un Groupe de travail physique, mené par le Canada, ouvert à toutes les délégations et les 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 pendant la deuxième séance du Groupe de travail.
3. L'objectif des travaux proposés est d'élaborer une orientation rationnelle et scientifique, en tenant entièrement compte des précédents travaux sur les principes et les normes de l'évaluation des risques du Codex et d'autres organisations internationales pertinentes, comme l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), de même que les autorités nationales et régionales. L'objectif de cette orientation est d'aider la Réunion conjointe FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA) et/ou les autorités nationales et régionales à évaluer le risque possible global pour la santé humaine lié à la présence

dans les aliments (y compris l'aquaculture) et la transmission par voie alimentaire et dans les aliments pour animaux de microorganismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance.<sup>1</sup>

## PROCÉDURE DU GROUPE DE TRAVAIL

4. Le Canada a demandé les commentaires sur les éléments et les considérations à inclure dans la première ébauche du document d'orientation (du 28 novembre 2007 au 15 janvier 2008). On a reçu les commentaires écrits des pays et organisations qui suivent : Australie, Allemagne, Hongrie, Japon, Pays-Bas, États-Unis, Internationale des consommateurs (CI) et International Federation for Animal Health (IFAH). En tenant compte de ces commentaires, le Canada a élaboré et diffusé les premières ébauches de document de travail et les questions précises sur lesquelles formuler des commentaires (version du 29 février 2008 au début mars 2008).

5. On a reçu les commentaires sur la première ébauche de la part des pays et organisations qui suivent : Australie, Commission européenne, France, Thaïlande, États-Unis, Institut international de santé animale (AHII) et Institut canadien de la santé animale (ICSA), CI, Fédération internationale de laiterie (FIL) et IFAH. Le Canada a révisé et diffusé (au début mai 2008) la deuxième ébauche de document (version du 15 avril 2008 en anglais, en français et en espagnol) avant la réunion du Groupe de travail.

6. Les membres du Groupe de travail physique se sont réunis à Bruxelles le 26 mai 2008. La délégation du Canada a présidé cette réunion, à laquelle ont assisté 68 délégués représentant 19 gouvernements membres et 4 organisations observatrices. La liste des participants est jointe à l'annexe I. On a donné le mandat ci-après au Groupe de travail.

- Discuter de l'ébauche de document d'orientation sur l'évaluation des risques de la résistance aux antimicrobiens (ÉR-RAM) rédigé initialement par le Canada (version du 15 avril 2008) et distribué en vue d'obtenir les commentaires des pays membres et des observateurs participants. Améliorer l'ébauche, en vue de discussions ultérieures à la deuxième séance du Groupe spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (Séoul, Corée, octobre 2008)

## COMMENTAIRES GÉNÉRAUX SUR L'ÉBAUCHE DE DOCUMENT

7. La France suggère que l'on devrait faire une distinction entre la politique sur l'évaluation des risques et le processus d'évaluation des risques et que ce document devrait mettre au premier plan la politique sur l'évaluation des risques, conformément au mandat du Codex. La France demande si le Codex devrait élaborer un document prescriptif, qui soulignerait la façon dont l'évaluation des risques devrait se faire, et elle suggère de modifier le document afin qu'il corresponde aux besoins et au mandat du Codex. Le Canada précise la nécessité que les précisions appropriées figurent dans l'ébauche de document d'orientation, en indiquant qu'il n'existe actuellement pas d'orientation sur la façon de mener une ÉR-RAM. De plus, un document général sur une vaste politique d'évaluation des risques pourrait ne pas être aussi utile que de fournir une orientation concrète sur le traitement des problèmes au moment de mener une ÉR-RAM. À Séoul, le Groupe de travail devrait décider s'il doit s'agir d'un document général ou plus prescriptif.

8. Le Groupe de travail suggère que l'introduction du document devrait être commune pour les trois documents du Groupe de travail (Évaluation des risques, Établissement du profil et de la priorité des risques et Gestion des risques) et qu'il serait peut-être judicieux d'harmoniser les trois documents. Plusieurs délégations conviennent d'avoir une introduction commune et qu'il est extrêmement important que les trois documents se complètent. On suggère que les trois documents soient éventuellement regroupés en un seul et lus ensemble en tant que processus d'analyse des risques de la résistance antimicrobienne (RAM). On suggère d'inclure un organigramme général dans l'introduction du document regroupé de nature semblable à celui de la section de la portée du présent document d'ÉR-RAM. De même, on demande de s'assurer que la portée des trois documents est uniforme, peu importe l'utilisation des antimicrobiens dans le secteur végétal, et qu'il y a une section de définitions commune dans les trois documents de travail. Le Groupe de travail décide aussi que la documentation et la communication des risques devraient être harmonisées entre les trois groupes de travail. On décide également qu'il devrait y avoir une liste de références à la fin du document le plus important. Le secrétariat du Codex précise que les références ne feront pas partie de l'orientation finale et qu'elles devraient se limiter aux documents de travail.

---

<sup>1</sup> ALINORM 08/31/42, paragraphes 32 à 35 et annexe III

## DISCUSSION DÉTAILLÉE SUR L'ÉBAUCHE DE DOCUMENT

9. Portée : Lignes 121 à 126. La France désire savoir si ce document devrait énoncer explicitement qui sont les destinataires visés par l'orientation. Le Canada indique que selon le mandat accordé au Groupe de travail, les destinataires principaux seraient l'OMS, la JEMRA et la FAO. Cependant, des industries et d'autres organisations pourraient être intéressées à utiliser l'orientation fournie dans ce document. Le Groupe de travail convient que le secrétariat du Codex devrait avoir le dernier mot en ce qui concerne les utilisateurs visés, mais que la JEMRA et l'OIE devraient être clairement mentionnées. On convient de modifier les lignes 121 à 125 afin d'indiquer les utilisateurs du document et d'inclure le fait que le document pourrait être adapté à d'autres fins (aliments importés, évaluation de la sécurité humaine des médicaments utilisés ou qui le seront chez les animaux destinés à l'alimentation).

10. Portée : On demande si le texte original du document (lignes 98 à 99) visait à inclure des questions touchant les résidus antimicrobiens. Le Canada mentionne que l'objectif était de véhiculer une question touchant la salubrité des aliments microbienne en renvoyant à l'utilisation antimicrobienne chez les végétaux ou les animaux, et non nécessairement les incidences sur la santé humaine des antimicrobiens qui se trouvent dans les aliments au moment de les consommer. Les membres suggèrent de modifier le libellé de cette section afin de véhiculer clairement que la portée principale est la salubrité des aliments dans le contexte de la RAM et non des résidus antimicrobiens.

11. Portée : Les États-Unis indiquent que le Codex n'est pas une organisation de réglementation des médicaments, mais plutôt une organisation sur la salubrité des aliments, et que le document devrait mettre au premier plan la salubrité des aliments. On convient à l'unanimité de modifier le premier paragraphe (lignes 93 à 105) afin de préciser que l'objectif du document est d'élaborer une orientation afin que l'ÉR-RAM mette au premier plan les aliments et les questions de sécurité pertinentes aux aliments. L'évaluation devrait inclure l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux de ferme (p. ex. destinés à l'alimentation) et ses incidences sur l'émergence et la dissémination des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance préoccupants pour la santé humaine et publique.

12. Portée : On apporte des suggestions afin de modifier l'organigramme de la figure 1 en vue d'y inclure les végétaux, d'y supprimer les aliments pour animaux et d'y inclure l'eau à titre de source de contamination.

13. Définitions : Les Pays-Bas soulignent le besoin d'ajouter l'exposition indirecte dans la définition des effets néfastes pour la santé. On précise que cette exposition est «alimentaire», ce qui peut être direct ou indirect.

14. Définitions : Le Canada mentionne que les définitions actuelles du Codex ne traitent pas des données particulières à la RAM. Au moment d'utiliser les définitions d'organisations internationales, nous ne devrions pas modifier les définitions, sauf si le groupe de travail en décide autrement. En ce qui concerne la définition du risque, on décide d'utiliser la définition du Codex. La Thaïlande suggère que le Groupe de travail pourrait utiliser un critère afin d'inclure ou non les définitions et propose que si l'on utilise un terme à plusieurs reprises, il faudrait le définir. Les définitions devraient être pratiques et interprétées par des collectivités mondiales. Les Pays-Bas indiquent que l'on mentionne l'expression «pathogènes humains» tout au long du document. La flore intestinale normale peut être pathogène pour les personnes qui fréquentent les hôpitaux. On demande si nous devrions inclure ou exclure les commensaux au moment d'employer le mot «pathogène». Le Canada précise que tout organisme pouvant causer une affection ou une maladie est un pathogène. Les Pays-Bas suggèrent que le document devrait définir avec exactitude le terme «pathogène». On demande de définir les termes «commensal», «pré-récolte» et «post-récolte» en plus de supprimer «résistance multiple aux médicaments». On prend en note la demande de nouvelles définitions et on la dépose en attente de décisions de la part du groupe de travail au sujet de l'harmonisation des définitions entre les trois documents de travail.

15. Définitions : On suggère de modifier la définition de résistance croisée. Le représentant de l'OMS devait effectuer une vérification auprès des experts présents à la réunion FAO/OIE/OMS de Rome en 2007 et fournir une rétroaction en ce qui concerne l'ébauche du présent document.

16. Principes généraux : Les principes généraux du Codex quant à l'évaluation des risques microbiologiques (ERM) s'appliquent à cette section. Le Canada demande au Groupe de travail si le document devrait inclure tous les principes clés ou ne renvoyer qu'aux documents actuels du Codex. On décide de renvoyer aux anciens documents du Codex sur l'évaluation des risques.

17. Observations d'ordre général – Objectif : La Thaïlande suggère qu'à la section 5.1, l'objectif d'une ÉR-RAM devrait correspondre à la discussion sur les sources de données et les données probantes, afin qu'elles aillent dans la même direction (c.-à-d. les utilisations des antimicrobiens mènent aux déterminants de la résistance). À la ligne 282, on suggère un renvoi supplémentaire au document FAO/OIE/OMS 2008. Le représentant de la FAO demande au Canada de s'assurer que la liste des sources de données comprend celles indiquées à la page 22 de la réunion des experts de la FAO/OMS/OIE sur l'importance cruciale des antimicrobiens (réunion de 2007 à Rome).

18. Détermination des dangers : Le Groupe de travail discute de la question de savoir s'il faudrait considérer un antimicrobien comme un danger dans le contexte du document. On convient de supprimer la note en bas de page n° 7, car les antimicrobiens, en eux-mêmes, ne constituent pas un danger dans le sens où ils pourraient mettre la santé humaine en danger, mais plutôt que les humains sont exposés à un microorganisme qui acquiert une résistance aux antimicrobiens.

19. Détermination des dangers : On supprime le tableau 1, car les définitions des termes «danger» et «effet néfaste pour la santé» se trouvent déjà dans la section des définitions. On décide de répéter la définition de danger dans le premier paragraphe de la détermination des dangers.

20. Évaluation de l'exposition : La France suggère que les lignes 378 à 380 indiquent que les produits importés devraient être évalués de façon plus souple et moins sévère que les tests des produits locaux. Le Canada précise que l'objectif de l'énoncé au sujet des produits importés se fondait sur le fait que l'évaluation de l'exposition commencera au point où l'aliment est importé (c.-à-d. lorsqu'il ne peut plus revenir à la ferme d'origine). Selon ce scénario, il ne serait probablement pas possible d'effectuer une évaluation complète de l'exposition de la ferme à la table, contrairement aux produits nationaux. L'Australie mentionne qu'il s'agit d'un aspect pratique de ce qui est disponible et qu'elle appuierait par conséquent l'inclusion.

21. Évaluation de l'exposition : Le Groupe de travail suggère le remplacement du titre des tableaux 2 et 3 par «exigences possibles en matière de données pré-récolte et après-récolte dans l'évaluation de l'exposition». On apporte quelques modifications mineures aux tableaux 2 et 3.

22. Évaluation de l'exposition : Le représentant de l'Internationale des consommateurs suggère que le tableau 2 devrait inclure la quantité utilisée et la raison pour laquelle on utilise un antimicrobien. Le Canada indique que la question de savoir «pourquoi» n'est pas réellement pertinente dans la partie de l'évaluation de l'exposition de l'évaluation des risques. Elle est toutefois pertinente dans la partie du processus concernant la gestion des risques, particulièrement en ce qui concerne l'équilibre entre les risques et les avantages.

23. Évaluation de l'exposition : Les États-Unis suggèrent de préciser que l'évaluation des risques doit renvoyer aux renseignements de base sur la résistance, qui constituent un paramètre essentiel de l'évaluation de l'exposition. Étant donné que nous ne pouvons tenir compte que de la résistance générée et disséminée découlant de l'utilisation de médicaments, tout comme la ligne directrice 152 de la Food and Drug Administration américaine, on a révisé le tableau 2 en y ajoutant un texte tenant compte de cette suggestion.

24. 24. Caractérisation des dangers : Le président détermine que les questions concernées par cette section sont comme suit.

- Façon d'intégrer la recommandation du rapport de la réunion des experts de la FAO/OMS/OIE (réunion de 2007 à Rome) au document quant aux antimicrobiens d'une importance cruciale.
- Besoin de tenir compte des effets cumulatifs de la résistance.
- Façon dont l'évaluation des risques des organismes résistants pourrait tirer profit de l'évaluation des risques des organismes vulnérables.

25. Caractérisation des dangers : La France se préoccupe du fait qu'à la figure 2, on ne décrivait pas avec exactitude l'évaluation des conséquences de l'OIE, particulièrement les trois flèches horizontales de droite et la case au bas de la colonne. Le Canada explique que dans la figure, on tient compte du processus suivi afin d'intégrer les lignes directrices de la JEMRA et de l'OIE et la façon dont l'OMS et la FAO définissent l'évaluation des conséquences. On l'a ensuite corrigée afin qu'elle réponde aux besoins de l'ÉR-RAM. Les lignes directrices actuelles de la JEMRA ne suffisent pas en ce qui concerne questions relatives à la RAM. Dans l'ensemble, l'objectif de la figure 2 et le texte des lignes 400 à 409 est de démontrer de la façon dont les caractéristiques de la JEMRA et de l'OIE ont été regroupées afin d'obtenir des lignes directrices appropriées à l'ÉR-RAM du Codex. De plus, l'orientation de l'OIE comprend les éléments déjà saisis dans l'approche de la JEMRA. On n'a inclus que les points centrés uniques à l'évaluation des conséquences de l'OIE en vue d'atteindre les objectifs de l'ÉR-RAM du Codex et, par conséquent, ceux qui étaient différents. On suggère de retirer les renvois à la JEMRA et à l'OIE au bas de la figure. Le Canada convient de réexaminer la liste de l'évaluation des conséquences de l'OIE afin de s'assurer qu'il ne manque rien à la liste de la figure 2.

26. Caractérisation des dangers : On apporte des modifications mineures au libellé des flèches de l'évaluation de l'exposition de la figure 2. On suggère aussi de modifier le titre du tableau 4 afin qu'il corresponde aux autres de la section de l'évaluation de l'exposition.

27. Caractérisation des risques : Les Pays-Bas se préoccupent du fait que le premier point centré sous la caractérisation des risques traite des effets néfastes causés par les organismes vulnérables par rapport aux organismes résistants. Par exemple, un *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) cause-t-il davantage d'effets néfastes pour la santé qu'un *Staphylococcus aureus* sensible à la méthicilline (SASM)? Les deux sont invasifs, mais y a-t-il davantage d'effets néfastes pour la santé? Cette question devrait faire partie du point sur la caractérisation des risques. Le Canada précise que la possibilité de gravité supplémentaire d'une infection résistante est saisie. À la figure 2, la RAM habituelle cesse au moment de la maladie causée par des pathogènes résistants (maladie provenant de pathogènes de la RAM). Cependant, l'ÉR-RAM concerne tout ce qui suit. La maladie est causée par des pathogènes résistants, en plus de toutes les répercussions supplémentaires. Le résultat du contexte des dangers se fonde sur la caractérisation des risques. Le Canada convient d'inclure cette notion à l'étape de caractérisation des risques en plus de ce qui figure déjà à l'étape de la caractérisation des dangers, c'est-à-dire à quel point les répercussions sont accrues en raison des bactéries résistantes (p. ex. *Campylobacter*).

28. Caractérisation des risques : Le président demande à la délégation des États-Unis de préciser ses commentaires écrits sur la façon dont l'évaluation des risques des organismes vulnérables peut tirer profit du processus d'ÉR-RAM. Les États-Unis mentionnent que dans certains cas de combinaisons insecte-médicament-marchandise, on pourrait déjà avoir procédé à une RAM. Les bactéries résistantes peuvent représenter un risque semblable à celles qui sont vulnérables, en plus de l'effet ajouté de la résistance. Le Canada ajoute un point centré sous la caractérisation des risques afin d'inclure les renseignements des RAM actuelles.

29. Caractérisation des risques – Le président mentionne les questions ci-après, mises en lumière dans cette section.

- Le résultat de la caractérisation des risques est-il approprié pour les gestionnaires de risques?
- Comment intégrer les résultats de la caractérisation des risques et de l'évaluation de l'exposition afin d'en retirer l'évaluation des risques?

30. La matrice de décision sur la façon d'intégrer la section pourrait reposer sur les gestionnaires de risques et l'on suggère par conséquent de transmettre ces questions et ces points centrés au Groupe de travail sur la gestion des risques. Le président indique qu'il s'agit de questions soulevées dans les commentaires envoyés par courrier électronique et que, par conséquent, il serait bon d'en arriver à un consensus.

31. Caractérisation des risques : Le Canada détermine certaines des mesures des résultats pertinentes à la caractérisation des risques dans le texte, y compris le fardeau des mesures de la maladie telles que les années de vie corrigées du facteur invalidité (AVCI). Le Canada demande au groupe si ce niveau de détail est nécessaire. Il devrait s'agir idéalement de commentaires provenant des gestionnaires de risques. Dans le cadre de l'orientation de l'ÉR-RAM, il est important que tous les divers résultats qui pourraient faire partie de la caractérisation des risques soient énumérés dans cette section. Les gestionnaires de risques pourraient indiquer les résultats liés aux risques auxquels ils s'intéressent. Cependant, dans le document d'orientation, il devrait y avoir une description élargie des résultats et de leur contexte.

32. Caractérisation des risques : On décide que bien que les gestionnaires de risques doivent discuter avec les évaluateurs de risques afin de définir les résultats souhaités, il est utile d'énoncer les options dans ce document. On révisé la section 6.4 et le tableau concernant l'évaluation des options de la gestion des risques selon les questions traitées. Vers la ligne 497, on révisé le premier paragraphe au sujet de la caractérisation des risques afin de saisir les utilisations de la caractérisation des risques pour les gestionnaires de risques, on ajoute un point centré à la page 16 concernant l'utilité de la RAM et on modifie la phrase de la ligne 510 à la page 17 afin de tenir compte du titre du tableau 5. On modifie le point centré n° 7 du tableau 5 en supprimant «observée chez les humains».

33. Références : Le président mentionne que la FAO a fourni au Canada les lignes directrices préalables à la publication sur l'évaluation de l'exposition par la JEMRA. On inclura cette référence et le Canada tiendra compte de ces lignes directrices au moment de rédiger la prochaine version.

34. Annexes : Le président détermine les questions relatives à la durée, à la présentation et à l'utilité des annexes et demande les commentaires du Groupe de travail.

35. Annexes : En règle générale, on appuie l'inclusion de deux annexes. Le Canada précise qu'il faut rendre explicite et clair que l'annexe 1 ne représente qu'un exemple de la façon dont on pourrait effectuer un classement qualitatif. On se préoccupe du fait que l'on pourrait l'interpréter comme un modèle selon lequel effectuer une évaluation des risques qualitative. Il est difficile de définir des termes tels que «négligeable», car il s'agit de jugements de valeurs quant à ce qui est faible ou modéré, entre autres. Il ne faudrait pas nécessairement le faire sans y réfléchir. On recommande d'ajouter un paragraphe au début de l'annexe afin de mettre au premier plan le fait qu'il s'agit d'un exemple.

36. Annexes : On suggère d'inclure un texte précis sur les différences entre les annexes 1 et 2. Le Canada précise que l'annexe 2 ne concernait pas que l'évaluation des risques quantitative, mais qu'il s'agissait aussi d'une présentation des données et des sections qui seraient nécessaires à une évaluation des risques type.

37. 37. Annexes : La délégation de l'Union européenne (UE) remet en question la terminologie telle que «négligeable» et suggère plutôt l'utilisation du mot «rare». Le Danemark suggère de discuter des commentaires au sujet du mot «négligeable». Le terme «négligeable» signifie-t-il qu'il ne faut pas y accorder plus d'attention? Le mot «rare» est-il meilleur? Si l'exposition est élevée, mais si l'effet néfaste pour la santé est nul, le résultat est nul. Faut-il utiliser un autre terme?

38. Annexes : Les Philippines mentionnent, en ce qui concerne la question de l'utilisation de l'intégration des résultats de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des dangers, que le tableau 6 est un exemple d'estimation des risques qualitative.

39. Annexes : Les États-Unis mentionnent que les deux annexes traitent des secteurs clés exigés par le Groupe de travail. En règle générale, les deux annexes correspondent à la pratique aux États-Unis et sont compatibles avec l'approche générale. Il peut s'agir d'un organisme multirésistant ou résistant à un seul médicament touchant un ou des antimicrobiens d'une importance fondamentale, mais les pathogènes peuvent présenter des difficultés supplémentaires (ou ajoutées) quant au traitement (ce qui est différent de la virulence). On ne formule aucune suggestion de modification du libellé pour l'instant. Les antimicrobiens d'une importance cruciale sont importants pour l'établissement des priorités, mais on peut les utiliser dans l'ÉR-RAM s'il se présente des questions touchant la résistance multiple aux médicaments. Il faudrait discuter de la question de façon plus détaillée, car elle revêt une importance cruciale.

40. Annexes : La délégation de l'UE mentionne qu'elle est satisfaite de conserver les annexes. À l'annexe 1, l'UE propose de supprimer le tableau 6 plutôt que de le modifier. Il sera difficile de convenir de ce qui est faible ou modéré, entre autres. Il sera difficile de convenir du résultat «faible». Dans la réalité, on utilisera ce tableau, mais il ne semble pas pratique, car il ajoute peu au document.

41. Annexes : Le président demande aux participants s'ils conviennent de supprimer le tableau 6. Le Brésil mentionne qu'il estime que l'annexe 1 constitue une partie importante du document, bien que l'on ait reconnu qu'elle ne revêt pas un caractère obligatoire. Elle offre une bonne orientation aux travaux que le groupe de travail tente d'effectuer. Le tableau 6 a une valeur à titre d'exemple, bien qu'il ne soit pas obligatoire. Le Brésil mentionne que le tableau 6 comprend un aperçu de l'activité de l'évaluation des risques de façon satisfaisante. La Thaïlande appuie le point de vue du Brésil. La Thaïlande mentionne qu'il faut une approche innovatrice afin de progresser. Le document devrait constituer une forte tentative de faire avancer l'évaluation qualitative. Il faut tenir compte des tranches allant de négligeable à fatal. Il faudrait peut-être modifier le titre du tableau 6 afin qu'il représente la corrélation entre l'exposition et les dangers. Nous devrions mentionner que l'on a pris des mesures afin de donner un exemple.

42. Annexes : le Canada précise qu'il n'est pas à l'aise avec la notion d'intégrer quoi que ce soit au document que l'on pourrait interpréter comme une séquence d'événements bien réfléchi. Au tableau 6, on indique que l'obtention de la note de 1, 2 et 3 mène à un autre résultat. On pourrait facilement oublier le premier paragraphe au fil du temps. On n'a pas consacré assez de temps sur la façon d'effectuer une évaluation des risques qualitative. La FAO et la JEMRA ont travaillé sur la question pendant six années. Il n'y a eu aucune entente sur l'évaluation des risques qualitative. Cette annexe aura-t-elle un cheminement autonome vie propre? La durée du groupe de travail est-elle assez longue pour élaborer l'annexe en tant qu'orientation relativement brute? La recommandation canadienne serait de fournir une version simplifiée de l'évaluation des risques qualitative et que la FAO et l'OMS/JEMRA consacrent du temps à l'élaboration d'une bonne évaluation des risques qualitative. Au niveau du présent Groupe de travail, nous ne sommes pas en position de le faire. Les Pays-Bas souscrivent aux préoccupations soulevées par le Canada. Le libellé actuel est une façon trop simplifiée de faire les choses, et il aura un cheminement autonome. Les Pays-Bas sont en faveur de décrire l'évaluation des risques qualitative de façon simplifiée. Même si ce tableau est décrit comme un exemple, on l'utilisera et il ne traitera pas la complexité de cette question.

43. Annexes : Le représentant de la FAO informe les membres qu'après cinq années de discussion, les lignes directrices de la JEMRA sur la caractérisation des risques seront disponibles plus tard cette année. Il s'agit d'un examen général de ce que les experts pensent à ce sujet. Le Danemark appuie le Canada en ce sens qu'il faut agir et que nous n'avons pas le temps de traiter la question en profondeur. On suggère de donner quelques exemples, comme ce qui se produit si «négligeable» est combiné à «négligeable». Il faut ensuite supprimer le reste du tableau. Nous aurons de la difficulté à souscrire à tous les points du tableau. Le président résume la décision, qui consiste à modifier l'annexe 1 afin d'y inclure certains des exemples sur la façon de combiner les renseignements au niveau qualitatif et de les intégrer au texte.

44. Annexes : Le Brésil mentionne que certaines délégations ont indiqué qu'elles convenaient de laisser le tableau «tel quel», alors que d'autres ont suggéré que d'autres discussions sont nécessaires. On enverra le texte que nous rédigeons au groupe de travail en vue d'une considération approfondie. Il faut conserver les deux options et laisser le groupe de travail décider. Le Canada précise qu'un compromis est raisonnable. Nous avons l'annexe, nous donnons un exemple et nous ajoutons du texte pour illustrer d'autres exemples de la façon d'effectuer un classement qualitatif afin de renforcer le fait qu'il n'existe pas de solution unique, mais bien plusieurs options. Il faut prendre une décision éclairée sur la façon de regrouper ces étapes. Il faut éliminer le raisonnement selon lequel la façon de faire indiquée dans l'annexe est la seule possible, alors qu'en réalité, il existe plusieurs approches valables. Les Pays-Bas appuient la suggestion canadienne et les États-Unis secondent.

45. Annexes : Le président demande aux participants s'il y a des problèmes avec l'annexe 2, qui ne constitue qu'un aperçu des besoins. On suggère de réviser le titre afin de le préciser.

46. Le président remercie les membres du groupe de travail pour leur excellente participation et leurs commentaires constructifs.

## **RECOMMANDATIONS POUR LA 2<sup>e</sup> SÉANCE DU GROUPE DE TRAVAIL**

47. Il faut remettre le document révisé (y compris l'annexe II) aux membres du Codex et aux observateurs afin qu'ils l'examinent à la deuxième séance du Groupe de travail et qu'on puisse le faire approuver au moyen de la procédure par étapes du Codex.

48. On reconnaît qu'une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques pourrait ne pas être réalisable ou pratique. Par conséquent, le groupe de travail recommande que les trois documents du groupe de travail pourraient être le plus utile aux publics visés comme un seul document d'orientation intégré. 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, ce qui produira un document d'orientation plus uniforme et compréhensible. De plus, cette approche permettrait l'inclusion d'un organigramme général qui permettrait d'orienter le lecteur par la gamme d'activités traitées dans trois documents du groupe de travail distincts, mais se chevauchant. 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.

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

**AUSTRALIA - AUSTRALIE**

Dr Angelo VALOIS  
Manager, Technical and International Policy  
Australian Government Department of Agriculture, Fisheries  
and Forestry,  
GPO Box 858, Canberra ACT 2601  
Australia  
Tel: +61 2 6272 5566  
Fax: +61 2 6272 5697  
E-mail: angelo.valois@daff.gov.au

**BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Dr Clea CAMARGO  
Coordinator, ABIQUIF AH  
Av. Morumbi, 8264  
Sao Paulo 04703-002  
Brazil  
Tel: +55 11 2144 6849  
Fax: +55 11 2144 6198  
E-mail: camargo\_clea@lilly.com

Mrs Daniela GOMES  
Government Employee-Expert on Regulation  
Brazilian Health Surveillance Agency  
Sepn 511 – Bloco A – Edificio Bittar II – Asa Norte  
Brasilia 70750-641  
Brazil  
Tel: +55 61 3448 6281  
Fax: +55 61 3448 6274  
Email: daniela.gomes@anvisa.gov.br

Dr João PALERMO-NETO  
Full Professor of Pharmacology and Toxicology  
Ministry of Agriculture, Livestock  
Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva, 87  
CEP: 05508-200 Sao Paulo, Sao Paulo  
Brazil  
Tel: +55 11 3901 7957  
Fax: +55 11 3901 7829  
E-mail: jpalermo@usp.br

Mr Adauto RODRIGUES  
Federal Inspection Officer  
Ministry of Agriculture, Livestock  
Esplanada dos Ministerios  
Anexo do Ministerio da Agricultura  
Bloco D 4 Andar - Sala 439-A  
Brazil  
Tel: +55 61 3218 2458  
Fax: +55 61 3218 2727  
E-mail: adauto.rodrigues@agricultura.gov.br

Mrs Ligia SCHREINER  
Government Employee-Expert on Regulation  
Brazilian Health Surveillance Agency  
Sepn 511 – Bloco A – Edificio Bittar II – Asa Norte  
Brasilia 70750-641  
Brazil  
Tel: +55 61 3448 6290  
Fax: +55 61 3448 6274  
Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Mrs Fabiana XAVIER  
Federal Inspection Officer  
Ministry of Agriculture, Livestock  
Esplanada dos Ministerios|  
Anexo do Ministerio da Agricultura  
Bloco D 4 Andar - Sala 448-A  
Brazil  
Tel: +55 61 3218 2469  
Fax: +55 61 3218 2874  
E-mail: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

**CANADA- CANADÁ**

Dr Lateef ADEWOYE  
Team Leader  
Veterinary Drugs Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
11 Holland Avenue, Suite 14  
Ottawa, Ontario K1A 0K9  
Canada  
Tel: +1 613 941 9237  
Fax: +1 613 957 3861  
E-mail: lateef\_adewoye@hc-sc.gc.ca

Dr Carolee CARSON  
Veterinary Epidemiologist/Risk Assessor  
Laboratory for Foodborne Zoonoses  
Public Health Agency of Canada  
160 Research Lane, Suite 103  
Guelph, Ontario N1G 5B2  
Canada  
Tel: +1 519 826 2346  
Fax: +1 519 826 2255  
E-mail: carolee\_carson@phac-aspc.gc.ca

Dr Aamir FAZIL  
Risk Assessment Specialist  
Laboratory for Foodborne Zoonoses  
Public Health Agency of Canada  
160 Research Lane, Suite 206  
Guelph, Ontario N1G 5B2  
Canada  
Tel: +1 519 826 2370  
Fax: +1 519 826 2367  
E-mail: aamir\_fazil@phac-aspc.gc.ca

Dr Rebecca IRWIN  
 Director  
 Laboratory for Foodborne Zoonoses  
 Public Health Agency of Canada  
 160 Research Lane, Suite 103  
 Guelph, Ontario N1G 5B2  
 Canada  
 Tel: +1 519 826 2183  
 Fax: +1 519 826 2255  
 E-mail: rebecca\_irwin@phac-aspc.gc.ca

Dr Xian-Zhi LI  
 A/Team Leader  
 Veterinary Drugs Directorate  
 Health Products and Food Branch  
 Health Canada  
 11 Holland Avenue, Suite 14  
 Ottawa, Ontario K1A 0K9  
 Canada  
 Tel: +1 613 941 8736  
 Fax: +1 613 957 3861  
 E-mail: xianzhi\_li@hc-sc.gc.ca

Dr Manisha MEHROTRA  
 Director, Human Safety Division  
 Veterinary Drugs Directorate  
 Health Products and Food Branch  
 Health Canada  
 11 Holland Avenue, Suite 14  
 Ottawa, Ontario K1A 0K9  
 Canada  
 Tel: +1 613 941 8775  
 Fax: +1 613 957 3861  
 E-mail: manisha\_mehrotra@hc-sc.gc.ca

**CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE –  
 REPÚBLICA CHECA**

Mrs Pavla NOVOTNA  
 DVM  
 Institute for State Control of Veterinary Biologicals and  
 Medicaments  
 Hudcova 56a, Brno 62100  
 The Czech Republic  
 Tel: +420 541518269  
 Fax: +420 541212607  
 E-mail: novotna@uskvbl.cz

**DENMARK- DANEMARK - DINAMARCA**

Dr Frank M. AARESTRUP  
 Professor, National Food Institute, Technical University of  
 Denmark  
 Bülowsvej 27, 1790 Copenhagen V  
 Denmark  
 Tel: +45 7234 6000  
 Fax: +45 7234 6001  
 E-mail: faa@food.dtu.dk

Dr Yvonne AGERSØ  
 Senior Scientist  
 National Food Institute, Technical University of Denmark  
 Bulowsvej 27, 1790 Copenhagen V  
 Denmark  
 Tel: +45 7234 6000  
 Fax: +45 7234 6001  
 E-mail: ya@food.dtu.dk

Dr Justin C. AJUFO  
 Veterinary Officer  
 Danish Veterinary and Food Administration  
 Moerkhoej Bygade 19, DK-2860 Soeborg  
 Denmark  
 Tel: +45 3395 6000  
 Fax: +45 3395 6001  
 E-mail: jca@fvst.dk

**ESTONIA - ESTONIE**

Mrs Ingrid VESMES  
 Head of the Food Hygiene Bureau  
 Ministry of Agriculture  
 LAI STR 39/41, Tallinn 15056  
 Estonia  
 Tel: +372 625 6272  
 Fax: +372 625 6272  
 E-mail: ingrid.vesmes@agri.ee

**EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER  
 ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE  
 (ORGANISATION MEMBRE) – COMUNIDAD  
 EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)**

Dr Marta HUGAS  
 Head of Unit Biological Hazards  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 Largo N. Pali 5/A  
 I-43100 Parma  
 Italy  
 Tel: +39 052103611  
 Fax: +39 052103600  
 E-mail: marta.hugas@efsa.europa.eu

Mrs Bernadette KLINK-KHACHAN  
 Coordinator, European Commission  
 Health and Consumer Protection Directorate-General  
 Rue Froissart 101 - 1049 Brussels  
 Belgium  
 Tel: +32 2 295 7908  
 Fax: +32 2 299 8566  
 E-mail: bernadette.klink-khachan@ec.europa.eu

Dr Ernesto LIEBANA  
 Senior Scientific Officer  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 Largo N. Palli 5/A  
 I-43100 Parma  
 Italy  
 Tel: +39 0521 036854  
 Fax: +39 0521 036854  
 Email: ernesto.liebana@efsa.europa.eu

Ms Marta SOBIERAJ  
 Administrator, European Commission  
 DG Health and Consumer Protection  
 Rue Froissart 101 - 1049 Brussels  
 Belgium  
 Tel: +32 2 292 1432  
 Fax: +32 2 299 8566  
 E-mail: marta.sobieraj@ec.europa.eu

Mr Kari TOLLIKKO  
Principal Administrator  
General Secretariat of the Council of the European Union  
(EU)  
Rue de la Loi 175  
BE-1048 Brussels  
Belgium  
Tel: +32 2 281 7841  
Fax: +32 2 281 6198  
Email: kari.tollikko@consilium.europa.eu

Dr Karolina TORNEKE  
Associate Professor  
CVMP

Lakemedelsverket P.O. Box 26, SE-75103  
Uppsala  
Sweden  
Tel: + 46 18174904  
Fax: +46 18548566  
Email: karolina.torneke@mpa.se

Dr Jordi TORREN  
Scientific Secretary  
Veterinary Medicines and Inspections European Medicine  
Agency (EMA)  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
London, E14 4HB  
United Kingdom  
Tel: +44 2074188400  
Fax: +44 2074188447  
Email: jordi.torren@emea.europa.eu

Dr Eva ZAMORA ESCRIBANO  
Administrator, European Comisión  
Health and Consumer Protection Directorate-General  
Rue Froissart 101 - 1049 Brussels  
Belgium  
Tel: +32 2 299 8682  
Fax: +32 2 299 8566  
E-mail: eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu

#### **FRANCE - FRANCIA**

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

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

Mrs Catherine LAMBERT

International Affairs  
AFSSA-ANMV  
La Haute Marche, Javené  
35302 Fougeres  
France  
Tel: +33 2 99 94 78 87  
Fax: +33 2 99 94 78 99  
E-mail: c.lambert@anmv.afssa.fr

Dr Françoise LEBLANC  
SIMV Antibiotic Group  
Vetoquinol  
50, rue de Paradis  
75010 Paris  
France  
Tel: +33 3 84 62 59 14  
Fax: +33 3 84 62 55 16  
E-mail: francoise.leblanc@vetoquinol.com

#### **GERMANY- ALLEMAGNE – ALEMANIA**

Dr Annemarie KAESBOHRER  
Head of Unit, Epidemiology and Zoonoses  
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)  
National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance  
Diedersdorfer weg 1, 12277 Berlin  
Germany  
Tel: +49 30 8412 2202  
Fax: +49 30 8412 2952  
E-mail: annemarie.kaesbohrer@bfr.bund.de

#### **IRELAND- IRLANDE - IRLANDA**

Dr John EGAN  
Senior Superintending Research Officer  
Department of Agriculture, Fisheries and Food  
Central Veterinary Research Laboratory, Backweston  
Campus, Young's Cross, Celbridge, Co. Kildare  
Ireland  
Tel: +353 1 6157138  
Fax: +353 1 6157116  
Email: john.egan@agriculture.gov.ie

#### **ITALY- ITALIE - ITALIA**

Mr Ciro IMPAGNAIELLO  
Ministero delle Politiche Agricole,  
Alimentari e Forestali  
Via XX Settembre, 20  
00187 Rome  
Italy  
Tel: +39 6 46656046  
Fax: +39 6 4880273  
E-mail: c.impagnatiello@politicheagricole.it

#### **JAPAN- JAPON - JAPÓN**

Ms Keiko AKIMOTO  
Officer, Animal Products Safety Division,  
Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,  
Tokyo 100-8950  
Japan  
Tel: +81 3 3502-8702  
Fax: +81 3 3502-8275  
Email: keiko\_akimoto@nm.maff.go.jp

Dr Yuuko ENDOH  
 Chief, General Medicament Section, Assay Division II  
 National Veterinary Assay Laboratory  
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
 1-15-1 Tokura, Kokubunji  
 Tokyo 185-8511  
 Japan  
 Tel: +81 42 321 1849  
 Fax: +81 42 321 1769  
 Email: endoyuk@nval.go.jp

Mr Yoshiyuki INAMORI  
 Section Chief, Assessment Division  
 Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office  
 2-13-10 Prudential Tower 6th Floor, Nagata-cho,  
 Chiyoda-ku Tokyo 100-8989  
 Japan  
 Tel: +81 3 5251 9218  
 Fax: +81 3 3591 2237  
 Email: yoshiyuki.inamori@cao.go.jp

Dr Hideaki KARAKI  
 Professor/Special Adviser  
 Food Safety Commission, Cabinet Office  
 2-13-10 Prudential Tower 6th Floor, Nagata-cho  
 Chiyoda-ku Tokyo 100-8989  
 Japan  
 Tel: +81 3 5251 9218  
 Fax: +81 3 3591-2237  
 Email: karaki@gakushikai.jp

#### **NETHERLANDS - PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS**

Dr Dik MEVIUS  
 Professor, Central Veterinary Institute Department KAZ  
 PO Box 2004, 8203 AA Lelystad  
 The Netherlands  
 Tel: +31 320238413  
 Fax: +31 320238153  
 E-mail: dik.mevius@wur.nl

#### **NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA**

Dr Donald CAMPBELL  
 Principal Advisor (Public Health)  
 New Zealand Food Safety Agency  
 PO Box 2835, Wellington  
 New Zealand  
 Tel: +64 4 894 2649  
 Fax: +64 4 894 2530  
 E-mail: donald.campbell@nzfsa.govt.nz

#### **NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA**

Prof Kari GRAVE  
 Professor, National Veterinary Institute  
 Department of Health Surveillance and  
 Norwegian Scientific Committee for Food Safety  
 PO Box 8156, Dep, N-0033 Oslo  
 Norway  
 Tel: +47 95 81 54 48  
 Fax: +47 22 96 47 52  
 E-mail: kari.grave@vetinst.no

#### **PHILIPPINES - FILIPINAS**

Ms Karen Kristine ROSCOM  
 Chief Science Research Specialist  
 Department of Agriculture  
 Bureau of Agriculture & Fisheries Standards  
 Bureau of Plant Industry Compound  
 Visayas Avenue  
 Quezon City – 1101  
 Tel: +632 920 6131  
 Fax: +632 455 2858  
 E-mail: bafps@yahoo.com

#### **REPUBLIC OF KOREA – RÉPUBLIQUE DE CORÉE – REPÚBLICA DE COREA**

Dr Hyo-Sun KWAK  
 Deputy Director, Korea Food and Drug Administration  
 #194, Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-744  
 Republic of Korea  
 Tel: +82 2 380 1682  
 Fax: +82 2 355 6036  
 E-mail: kwakhyos@kfda.go.kr

Dr Kwang-Jick LEE  
 Senior Scientific Officer  
 Toxicopharmacologist of Veterinary Drug & Biologicals  
 Division  
 Korea National Veterinary Research & Quarantine Service  
 480, Anyang 6-dong, Manan-gu  
 Anyang- City, Gyeonggi-do  
 Republic of Korea  
 Tel: +82 31 467 1726  
 Fax: +82 31 467 1795  
 E-mail: leekwj@nvrqs.go.kr

Mr Sang-Hyeon YOON  
 Scientific Officer, Korea Food and Drug Administration  
 #194, Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-744, Korea  
 Tel: +82 2 380 1682  
 Fax: 82 2 355 6036  
 E-mail: xanga@kfda.go.kr

#### **SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA**

Maria Gema CORTES RUIZ  
 Senior Asesor  
 Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 Ministerio de Sanidad y Consume  
 C/Campezo 1, ED. 8  
 ES-28022-Madrid  
 Spain  
 Tel: +34 91 822 54 31  
 Fax: +34 91 822 54 43  
 E-mail: gcortes@agedmed.es

#### **THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA**

Dr Sasi JAROENPOJ  
 Senior Veterinarian, Department of Livestock Development  
 Phayathai Road, Rachtaevee  
 Bangkok 10240  
 Thailand  
 Tel: +662 6534444 ext. 3142  
 Fax: +662 6534917  
 E-mail: sasijaroenpoj@yahoo.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN  
Standards Officer, National Bureau of Agricultural  
Commodity and Food Standards  
3 Raidamnem Nok Ave  
Bangkok 10200  
Thailand  
Tel: +662 2831693  
Fax: +612 2803899  
E-mail: yupa@acfs.go.th

Dr Kraisd TONTOSIRIN  
Advisor, Institute of Nutrition, Mahidol University  
Salaya, Nakorn Pathom  
73170 Thailand  
Tel: +662 4419740  
Fax: +662 9383604  
E-mail: raktt@mahidol.ac.th; kraisd.tontisirin@gmail.com

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

Dr Neena ANANDARAMAN  
Veterinary Epidemiologist  
Office of Public Health Sciences  
USDA Food Safety and Inspection Services  
1400 Independence Ave, SW  
343 Aerospace Center  
Washington, DC 20250-3700  
USA  
Tel: +1 202 690 6429  
Fax: +1 202 720 8213  
E-mail: neena.anandaraman@fsis.usda.gov

Dr Barry HOOBERMAN  
Risk Analyst, US FDA Centre for Veterinary Medicine  
7519 Standish Place, HFV-150  
Rockville, MD 20855  
USA  
Tel: +1 240 453 6835  
Fax: +1 240 453 6880  
E-mail: barry.hooberman@fda.hhs.gov

Dr Scott HURD  
Deputy Undersecretary for Food Safety  
U.S. Department of Agriculture  
1400 Independence Ave, SW Rm 227-E  
Washington, DC 20250-0121  
USA  
Tel: +1 202 720 0351  
Fax: +1 202 690 0802  
E-mail: scott.hurd@usda.gov

Ms Edith KENNARD  
Staff Officer, US Codex Office  
FSES/US Department of Agriculture  
1400 Independence Ave, SW, Room 4861 South Bldg  
Washington, DC 20250  
USA  
Tel: +1 202 720 5261  
Fax: +1 202 720 3157  
E-mail: edith.kennard@fsis.usda.gov

Dr Donald PRATER  
Leader, Aquaculture Drugs Team  
US FDA Centre for Veterinary Medicine  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
USA  
Tel: +1 240 276 8343  
Fax: +1 240 276 8350  
E-mail: donald.prater@fda.hhs.gov

Dr Thomas SHRYOCK  
Senior Research Advisor, Elanco Animal Health  
2001 W. Main Street, GL21,  
Greenfield, IN 46140  
USA  
Tel: +1 317 277 5087  
Fax: +1 317 651 6075  
E-mail: thomas.r.shryock73@lilly.com

Dr Rondall SINGER  
Associate Professor of Epidemiology  
Department of Veterinary and Biomedical Science  
University of Minnesota  
1971 Commonwealth Ave  
St. Paul, MN 55108  
USA  
Tel: +1 612 625 6271  
Fax: +1 612 625 5203  
E-mail: singe024@umn.edu

Dr Merton SMITH  
Special Assistant for International Activities  
U.S. FDA Centre for Veterinary Medicine  
7519 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
USA  
Tel: +1 240 276 9025  
Fax: +1 240 276 9001  
E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

Dr Mary E. TORRENCE  
National Program Leader, Food Safety  
U.S. Department of Agriculture, ARS  
5601 Sunnyside Ave Room 4-2194  
GWCC-BLTSLV  
Beltsville, MD 20705  
USA  
Tel: +1 301 504 4616  
Fax: +1 301 504 5467  
E-mail: mary.torrence@ars.usda.gov

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

Dr David WHITE  
Director, National Antimicrobial Resistance Monitoring  
System  
Director, Division of Animal and Food Microbiology  
U.S. FDA Centre for Veterinary Medicine  
Office of Research 8401 Muirkirk Rd Laurel, MD 20708,  
USA  
Tel: +1 301 210-4187  
Fax: +1 301 210 4298  
E-mail: david.white@fda.gov

Dr Ching Ching WU  
 Professor of Veterinary Microbiology/Infection Disease  
 Purdue University  
 406 S University Street  
 West Lafayette, IN 47907-2065, USA  
 Tel: +1 765 494 7459  
 Fax: +1 765 494 9181  
 E-mail: wuc@purdue.edu

Dr Steve YAN  
 Microbiologist  
 U.S. FDA Centre for Veterinary Medicine  
 7500 Standish Place, HFV-150  
 Rockville, MD 20855, USA  
 Tel: +1 240 276 8202  
 Fax: +1 240 276 8118  
 E-mail: steve.yan@fda.hhs.gov

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS- ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES INTERNATIONLS - ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES NO GUBERNAMENTALES**

**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Mr Steven ROACH  
 Director, Public Health Program, Food Animal Concerns Trust  
 1127 N. 2nd Street  
 Ames, IA 50010  
 USA  
 Tel: +1 515 232 2278  
 Fax: +815 301 1889  
 E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

**INTERNATIONAL FEDERATION OF ANIMAL HEALTH - FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ ANIMALE (IFAH)**

Dr Richard CARNEVALE  
 Vice-President, Regulatory, Scientific, and International Affairs  
 Animal Health Institute  
 1325 G Street NW, Suite 700  
 Washington, DC 20005, USA  
 Tel: +1 202 637 2440  
 Fax: +1 203 393 1667  
 E-mail: rcarnevale@ahi.org

Dr Olivier ESPEISSE  
 Manager, European Corporate Affairs  
 International Federation of Animal Health  
 52 Stoofstraat B 1000 Brussels  
 Belgium  
 Tel: +32 2 548 86 06  
 Fax: +32 2 512 51 50  
 E-mail: espeisse\_olivier@lilly.com

Ms Sondra FLICK  
 Director, Government & Industry Affairs  
 Alpharma Inc.  
 440 Route 22 East Bridgewater, NJ 08807, USA  
 Tel: +1 908 566 3860  
 Fax: +1 908 566 4129  
 E-mail: sandy.flick@alpharma.com

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES - ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

**CODEX SECRETARIAT - SECRETARIAT DU CODEX – SECRETARIA DEL CODEX**

Mr Ym-Shik LEE  
 Food Standards Officer  
 Joint FAO/WHO Food Standards Program  
 C-204, FAO  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00153 Rome, Italy  
 Tel: +39 06570 55854  
 Fax: +39 06 570 54593  
 E-mail: ymshik.lee@fao.org

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS - ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION E L'AGRICULTURE - ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO)**

Dr Maria de Lourdes COSTARRICA GONZALEZ  
 Senior Officer  
 Nutrition and Consumer Protection Division  
 Food and Agriculture Organization of the United Nations  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00153 Rome, Italy  
 Tel: +39 06 57056060  
 Fax: +39 06 57054593  
 E-mail: lourdes.costarrica@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /ORGANIZACIÓN MONDIAL DE LA SALUD (OMS)**

Dr Awa AIDARA-KANE  
 Scientist  
 World Health Organization  
 Avenue Appia, 20  
 Ch 1211 Geneva 27  
 Switzerland  
 Tel: +41 22 791 24 03  
 Fax: +41 22 791 48 93  
 E-mail: aidarakanea@who.int

**Annexe II**

**LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA  
RÉSISTANCE DES MICROORGANISMES AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE  
ALIMENTAIRE EN RELATION AVEC L'UTILISATION D'ANTIMICROBIENS NON DESTINÉS  
AUX HUMAINS**

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

**SECTION 1. INTRODUCTION**

**SECTION 2. CHAMP D'APPLICATION**

**SECTION 3. DÉFINITIONS**

**SECTION 4. PRINCIPES GÉNÉRAUX**

**SECTION 5. OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL**

**5.1. OBJET**

**5.2. L'ÉR-RAM QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**5.3. SOURCES DE DONNÉES OU PREUVE**

**SECTION 6. PROCESSUS D'ÉR-RAM**

**6.1. DÉTERMINATION DES DANGERS**

**6.2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION**

**6.3. CARACTÉRISATION DES DANGERS**

**6.4. CARACTÉRISATION DES RISQUES**

**SECTION 7. DOCUMENTATION**

**SECTION 8. COMMUNICATION DU RISQUE**

**SECTION 9. RÉFÉRENCES**

**SECTION 10. ANNEXES**

**Annexe 1.** Classification qualitative des données de sortie de l'ÉR-RAM

**Annexe 2.** Profil d'information sur l'ÉR-RAM

## SECTION 1. INTRODUCTION

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

1. La résistance aux antimicrobiens (RAM) est une préoccupation majeure pour la santé publique mondiale et une question de salubrité alimentaire. Lorsque les pathogènes deviennent résistants aux agents antimicrobiens, ils peuvent présenter un risque plus important pour la santé découlant d'un éventuel échec de traitement et de la possibilité accrue de la maladie ainsi que de la gravité de celle-ci. La RAM est liée de façon inhérente à l'usage des antimicrobiens dans tous les types d'environnements, y compris les utilisations destinées aux humains ou non. Les aliments sont un véhicule important pour la dissémination des microorganismes résistants transmis des animaux aux humains.

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

3. Au cours de la dernière décennie, on a relevé des faits marquants en ce qui a trait à l'ÉR-RAM. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Organisation mondiale de la santé animale (OIE), Organisation mondiale de la Santé (OMS)) sur l'ÉR-RAM ont déterminé que les microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire étaient possiblement des dangers microbiologiques en matière de salubrité des aliments. Par conséquent, le besoin d'élaboration d'une approche structurée et coordonnée pour l'analyse des risques de la RAM, a été mis en évidence (FAO/OIE/OMS, 2003, 2004 et 2008). La directive de l'OIE sur l'analyse des risques de la RAM est une évolution marquante en matière de prévention des incidences possibles sur la santé publique provenant des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine animale (OIE 2007). Toutefois, il est nécessaire d'intégrer les aspects multidisciplinaires de la RAM à tous les niveaux du continuum de la ferme à la table. Dans l'intention de traiter les controverses et les écarts actuels dans les méthodologies et les approches, il est nécessaire d'élaborer un document d'orientation final, particulier à l'ÉR-RAM.

4. L'objectif du présent document d'orientation est de fournir un cadre structuré de l'évaluation des risques afin d'évaluer le risque envers la santé humaine associé à la présence de microorganismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance dans les aliments et les aliments pour animaux (y compris l'aquaculture), et leur transmission par voie alimentaire et dans les aliments pour animaux, liée à l'utilisation des agents antimicrobiens non destinés aux humains. Ce document devrait être lu conjointement avec les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL-62-2007) (FAO/OMS, 2007), les principes et directives régissant la conduite et l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) (FAO/OMS, 1999) et les directives proposées sur le profil du risque lié à la RAM et la gestion du risque de la RAM (en cours de développement). L'analyse du risque de la RAM sur les aliments pour les animaux peut aussi prendre en considération le Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex (CAC/RCP 54-2004) ainsi que le document Animal Feed Impact on Food Safety, disponible en anglais seulement (FAO/OMS, 2008).

## SECTION 2. CHAMP D'APPLICATION

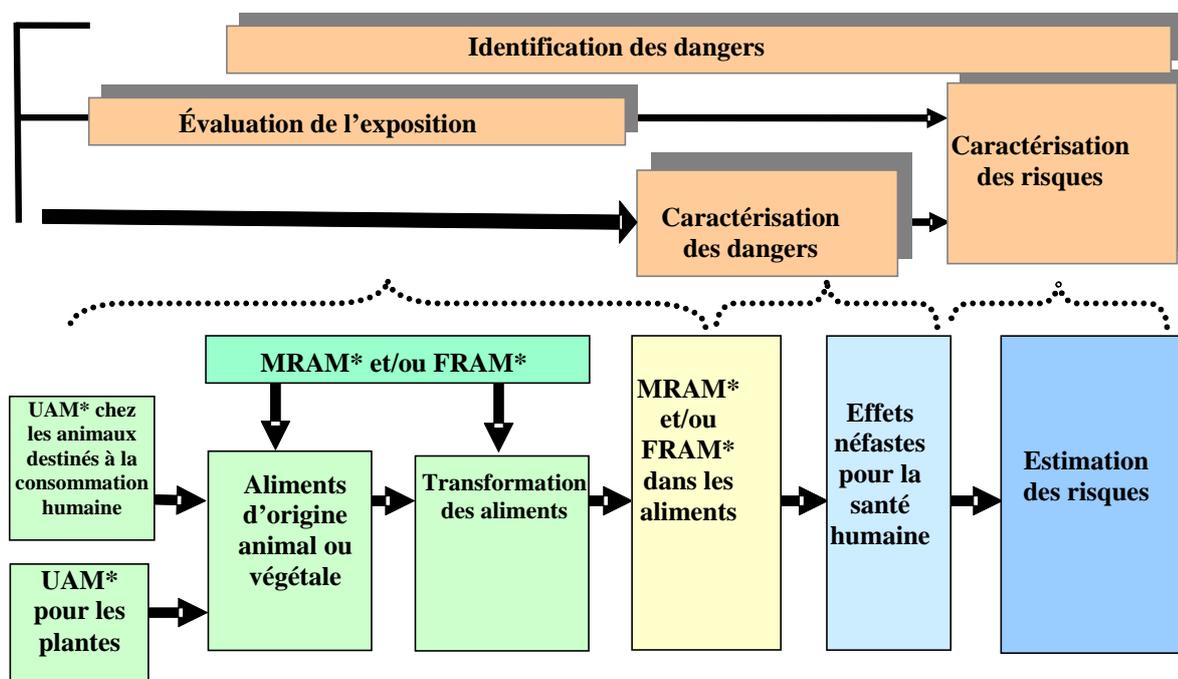
5. Le champ d'application du présent document comprend les risques généraux envers la santé humaine liés aux microorganismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance provenant des aliments, des animaux destinés à l'alimentation, de la production et la transformation d'aliments et des végétaux provenant de l'utilisation non destinée aux humains d'antimicrobiens.

6. Essentiellement, le présent document d'orientation sur l'ÉR-RAM fournit une approche scientifique transparente visant à déterminer et évaluer une série d'événements qui ont une incidence sur la fréquence et la quantité de microorganismes résistants aux antimicrobiens auxquels sont exposés les humains et à décrire l'ampleur et la gravité des effets indésirables associés à cette exposition alimentaire. Une présentation schématique à la figure 1 illustre le champ d'application et le rapport des éléments de l'ÉR-RAM.

7. Les étapes de cheminement de la ferme à la table élaborées par l'ÉR-RAM devraient être conformes à la fin prévue. Le champ d'application de l'évaluation des risques est déterminé par les gestionnaires de risques en consultation avec les évaluateurs de risques. Compte tenu de la complexité de l'enjeu de la RAM, les problèmes particuliers soulevés ou les questions posées par les gestionnaires de risques devraient être formulés de façon aussi précise que possible (p. ex. combinaison de classes de microorganismes et d'antimicrobiens, utilisation particulière des antimicrobiens, espèces ciblées, région géographique particulière) pour que les évaluateurs du risque puissent traiter précisément le problème lié aux risques.

8. Les utilisateurs prévus pour ce document comprennent les participants des réunions conjointes FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), les autorités en matière de salubrité alimentaire nationales et régionales ou les organisations internationales. Les industries et organisations intervenant dans la production d'aliments, ou la fabrication, la distribution et l'usage d'antimicrobiens, peuvent trouver ce document utile pour évaluer les risques de la RAM. Les pays membres peuvent modifier le document pour procéder à une évaluation des risques avant et après vente d'un antimicrobien non destiné aux humains (qu'il soit thérapeutique ou non)<sup>2</sup> ou pour procéder à l'évaluation des risques des produits alimentaires (y compris les produits alimentaires importés).

9. L'évaluation des risques des gènes marqueurs de la RAM dans les plantes<sup>3</sup> ou dans les microorganismes<sup>4</sup> à ADN recombiné, ou de certains ingrédients alimentaires qui pourraient possiblement être porteurs de gènes de la RAM tels les probiotiques<sup>5</sup>, de même que les questions résiduelles, sont hors du champ d'application du présent document.



**Figure 1. Tableau schématique illustrant le champ d'application et le rapport des éléments de l'ÉR-RAM**  
 (\*: UAM, utilisation des antimicrobiens; MRAM, microorganismes résistants aux antimicrobiens; FRAM, facteurs de résistance aux antimicrobiens)

<sup>2</sup> Correspond au Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens du Codex CAC/RCP 61-2005.

<sup>3</sup> L'évaluation de la salubrité alimentaire sur l'usage des gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les plantes à ADN recombiné est abordée dans la Directive du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/45-2003 (FAO/OMS, 2003B).

<sup>4</sup> L'évaluation de la salubrité alimentaire sur l'usage des gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes à ADN recombiné est abordée dans la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003) (FAO/OMS, 2003c).

<sup>5</sup> L'évaluation de la salubrité alimentaire relative à l'usage de probiotiques dans les aliments est abordée dans le Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, disponible en anglais seulement (FAO/OMS, 2002).

### SECTION 3. DÉFINITIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## SECTION 4. PRINCIPES GÉNÉRAUX

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

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

## SECTION 5. OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

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

13. Étant donné la complexité des problèmes de la RAM, l'ÉR-RAM nécessitera des connaissances spécialisées qui portent sur de nombreuses disciplines scientifiques et une équipe multidisciplinaire munie d'une interaction efficace pour réussir ce projet. La collaboration d'experts appropriés facilitera le choix de données de haute qualité et permettra de déterminer leurs forces et leurs faiblesses. De même, les intervenants devraient donner leur avis sur la sélection des données ou des renseignements disponibles pour l'ÉR-RAM. L'équipe de l'ÉR-RAM devrait tenir compte de la valeur probante de la preuve et de l'incertitude des données scientifiques utilisées et devrait enregistrer de façon transparente les sources des données et le processus de sélection des données. On devrait particulièrement démontrer la façon dont les estimations des risques sont calculées. La sélection appropriée des formules de présentation ou l'ordre de la présentation des données peuvent faciliter la transparence. De même, l'ÉR-RAM devrait être réexaminée lorsque de nouveaux éléments probants apparaissent, soit au moyen de la détermination de nouveaux facteurs de risques ou de changements dans les niveaux de risque, comme les interventions de la gestion du risque.

### 5.1. OBJECTIF

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

### 5.2. L'ÉR-RAM QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

15. Les principes de l'ÉR-RAM s'appliquent à la fois à l'évaluation qualitative et quantitative des risques. Bien que les différences de conception puissent mener à différents résultats, les deux approches sont complémentaires. Selon l'objet ou le type de questions à répondre et les données disponibles pour une ÉR-RAM précise, il faut faire un choix entre une approche qualitative ou quantitative. Conformément au CAC/GL 62-2007 (FAO/OMS, 2007), les données quantitatives devraient être utilisées autant que possible sans écartier utilité de l'information qualitative disponible.

### 5.3. SOURCES DE DONNÉES OU PREUVE

16. Étant donnée que de multiples sources de données sont probablement nécessaires pour une ÉR-RAM et que ces données peuvent être limitées, leurs forces, restrictions, anomalies et lacunes devraient être présentées de manière explicite en utilisant une approche conférant la valeur probante de la preuve (p. ex. FAO/OIE/OMS, 2008; Joint Expert Technical Advisory Committee on Antibiotic Resistance (JETACAR), 1999).

#### Données et sources possibles de renseignements

17. Les programmes de surveillance et de suivi comprenant la surveillance active et passive (information phénotypique et, s'il y a lieu, génotypique) pour la RAM dérivée des humains, des aliments, des aliments pour animaux ou des plantes, en tenant compte des points d'éclosion épidémiologiques et microbiologiques.

- Les enquêtes épidémiologiques sur les éclosions et les cas endémiques associés aux microorganismes résistants.
- Les études cliniques comprenant des exposés de cas sur la prévalence pertinente des maladies infectieuses d'origine alimentaire, la transmission primaire et secondaire et la thérapie antimicrobienne.
- Les études sur l'interaction entre les microorganismes et leur environnement tout au long du continuum de la ferme à la table.
- Les données sur l'utilisation des antimicrobiens non destinés aux humains telles que la posologie quotidienne, la spécificité d'espèce (y compris les plantes) la voie d'administration et la durée.
- Les enquêtes sur les caractéristiques des microorganismes résistants et les déterminants de la résistance (études *in vitro* et *in vivo*).

- La recherche sur les propriétés des antimicrobiens, y compris leur capacité de sélection de résistance (*in vitro* et *in vivo*) et le transfert d'éléments génétiques et la dissémination de bactéries résistantes dans l'environnement.
- Les essais pratiques sur les animaux portant sur le lien entre l'utilisation des antimicrobiens et la résistance à ceux-ci.
- L'information sur le lien entre la résistance, la virulence et/ou la condition de la bactérie.
- L'application des données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques disponibles à l'élaboration de critères d'utilisation de médicaments qui peut varier selon les régions.

## SECTION 6. PROCESSUS DE L'ÉR-RAM

18. Conformément aux principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité (FAO/OMS, 2007), le processus d'une ÉR-RAM est composé de **l'identification des dangers, l'évaluation de l'exposition, la caractérisation des dangers et la caractérisation des risques**<sup>6</sup> (l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peuvent être effectuées en parallèle). Le processus proposé utilise l'évaluation des risques microbiologique (FAO/OMS, 1999) et intègre l'approche structurée décrite dans les directives de l'OIE (c.-à-d. identification des dangers, évaluation du rapport final, évaluation de l'exposition, évaluation des conséquences et estimation du risque) (OIE, 2007).

### 6.1. DÉTERMINATION DES RISQUES

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

20. Les données décrivant les étapes de la détermination des dangers peuvent comprendre la description des microorganismes et leurs caractéristiques génotypiques et phénotypiques, y compris la caractérisation moléculaire des déterminants de la résistance, la virulence et le pouvoir pathogène, les études *in vivo* chez les animaux de laboratoire, la surveillance ou les études épidémiologiques des infections résistantes ou des déterminants de la résistance et les études cliniques. De plus, l'interaction des microorganismes résistants ou des déterminants de la résistance avec l'environnement (p. ex. les interactions dans les aliments pour animaux ou le milieu de l'aquaculture, y compris celles dans les matrices alimentaires) et les renseignements sur les souches susceptibles appartenant aux mêmes organismes ou aux microorganismes résistants apparentés (ou déterminants de la résistance) seront utiles.

---

<sup>6</sup> Des directives récentes d'ordre pratique, élaborées pendant la réunion conjointe de la FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA), sont disponibles relativement à l'analyse des risques d'origine alimentaire (FAO/OMS, 2006a), à l'usage des résultats obtenus dans le cadre de l'évaluation des risques microbiens pour élaborer des stratégies pratiques de gestion du risque (FAO/OMS, 2006b), à l'évaluation de la caractérisation des dangers (FAO/OMS, 2003a), à l'évaluation de l'exposition (sous presse) et à la caractérisation des risques (sous presse), respectivement.

## 6.2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

21. L'évaluation de l'exposition portera sur toutes les voies modulaires à la suite de l'utilisation d'antimicrobiens non destinés aux humains et occasionnant l'émergence des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance et leur dissémination aux humains par la chaîne alimentaire. Cette étape couvre l'évaluation de l'introduction et de l'exposition selon la ligne directrice de l'OIE (OIE, 2007). Les activités préliminaires fondamentales de cette étape devraient donc inclure : (a) une représentation claire ou un dessin de la voie d'exposition; (b) une description détaillée des exigences relatives aux données nécessaires fondées sur cette voie; et (c) un sommaire des données. Les exigences relatives aux données sont liées à la question du risque spécifique posée et illustrent les points qui peuvent modifier le niveau des microorganismes résistants ou des déterminants de la résistance (biocontamination) et la probabilité de leur présence dans les aliments au moment de la consommation. Par conséquent, il y aura une évaluation de l'exposition pour les différents scénarios tels que pour l'ÉR-RAM des aliments ou de la nourriture pour animaux à des fins d'ÉR-RAM de l'utilisation des antimicrobiens non destinés aux humains.

22. L'évaluation de l'exposition des aliments comprend les facteurs liés à l'avant-récolte et à l'après-récolte, qui sont respectivement équivalents ou semblables à ceux de l'évaluation de la probabilité d'introduction et de l'exposition selon la ligne directrice de l'OIE (OIE, 2007). Les critères liés à la pré-récolte devraient porter principalement sur les facteurs de risque de l'émergence et de la dissémination des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance, tandis que les critères se rapportant à l'après-récolte devraient mettre en évidence le taux de prévalence des dangers en plus des facteurs de consommation chez les humains. Les exigences possibles des données sont présentées dans les tableaux 1 et 2, qui sont une consolidation de propositions tirées des Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (FAO/OMS 1999) et directive de l'OIE (OIE, 2007) en plus de l'information disponible tirée de la documentation (EAGAR, 2007; FAO/OMS, 2003a, 2006a et 2008b; FAO/OIE/OMS, 2008; FDA, 2003; JETACAR, 1999 et OIE, 2003).

23. Dans le cadre d'une ÉR-RAM traitant du risque global pour la population générale, on examinera la charge et la probabilité de contamination de tous les aliments (domestiques et importés) par les microorganismes résistants et les déterminants de la résistance et, dans la mesure du possible, les facteurs qui augmentent leur taux de prévalence dans les aliments.

24. Lorsque le champ d'intérêt du danger est le déterminant de résistance, y compris celui des microorganismes commensaux, au moment de l'évaluation de l'exposition, on devrait tenir compte du fait qu'ils pourraient être transférés aux pathogènes humains qui, subséquentement, deviennent résistants. Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par les aliments des animaux, on devrait aussi tenir compte de la sélection de résistance possible *in vitro* dans les microorganismes contaminant les aliments des animaux attribuable à l'exposition aux antimicrobiens dans les aliments et de leur transmission aux animaux destinés à l'alimentation, y compris les espèces en aquaculture. Il existe un risque possible que les microorganismes environnementaux deviennent un réservoir pour les déterminants de la résistance, permettant ainsi des transferts ultérieurs de résistance des bactéries pathogènes ou commensales, ce qui aurait des répercussions sur la santé humaine. On devra peut-être examiner ces facteurs au moment de l'ÉR-RAM.

**Tableau 1. Exigences possibles en matière de données pré-récolte dans l'évaluation de l'exposition**

Élément	Description ou champ d'application des données
Besoins urgents en matière de sélection	Étendue de l'utilisation de l'agent antimicrobien ou utilisation proposée <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre d'animaux, de récoltes ou de fermes visées exposées à l'agent antimicrobien pendant la période définie</li> <li>• Distribution géographique de l'utilisation et/ou des fermes</li> </ul>
	Intensité de l'utilisation des antimicrobiens non destinés aux humains <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantité utilisée par cible (de la façon la plus quantitative possible) pendant la période définie</li> <li>• Méthodes et voies d'administration de l'antimicrobien (posologie individuelle ou globale ou pour les plantes – est-ce la stérilisation?)</li> <li>• Schéma posologique et durée de l'utilisation</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre d'administrations ou de périodes d'administration pendant la période définie</li> <li>• Effets cumulatifs de l'utilisation d'autres antimicrobiens pendant la période définie</li> </ul>
Animaux ou récoltes visés et facteurs microbiens relatifs au développement de la résistance et à la dissémination	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changements saisonniers qui ont des effets sur le taux de prévalence des microorganismes</li> <li>• Taux de développement de la résistance des microorganismes commensaux et zoonotiques chez les cibles à la suite de l'administration d'un agent antimicrobien</li> <li>• Mécanismes de résistance, détection des déterminants de la résistance, présence et taux de transfert de résistance entre microorganismes</li> <li>• Résistance croisée ou co-sélection pour la résistance aux autres antimicrobiens (description phénotypique ou génotypique)</li> <li>• Prévalence des microorganismes commensaux et zoonotiques chez les cibles et proportion de résistance à l'antimicrobien (et les niveaux minimum de concentration inhibitrice)</li> <li>• Transmission primaire et secondaire parmi les cibles</li> <li>• Facteurs de gestion des animaux qui ont des effets sur l'immunité</li> </ul>
Autres sources possibles de microorganismes résistants pour la cible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prévalence d'autres cibles porteuses de microorganismes d'intérêt; fraction indiquant ceux qui sont résistants à l'agent antimicrobien en question</li> <li>• Prévalence des aliments pour animaux contaminés par les microorganismes résistants</li> <li>• Prévalence des microorganismes résistants dans le sol ou dans l'eau et dans les déchets d'origine humaine ou animale</li> </ul>
Résultat probant	Estimation ou probabilité de la prévalence de la récolte ou de l'animal cible porteur de microorganismes résistants commensaux ou résistants zoonotiques liés à la récolte alimentaire qui est attribuable à l'usage de l'antimicrobien et du niveau de contamination

**Tableau 2. Exigences possibles en matière de données après-récolte dans l'évaluation de l'exposition**

Élément	Description ou champ d'application des données
Niveau initial de contamination du produit alimentaire	Prévalence et quantité de microorganismes commensaux et zoonotiques présents dans la cible au moment de l'abattage ou de la récolte alimentaire et proportion résistante à l'agent antimicrobien
Facteurs de production alimentaire	Facteurs ayant une incidence sur la fréquence et le niveau de contamination par les microorganismes <ul style="list-style-type: none"> <li>Mesures d'hygiène et de contrôle des procédés</li> <li>Méthodes de transformation</li> <li>Points liés à la contamination croisée</li> <li>Emballage</li> <li>Distribution et entreposage</li> <li>Différences régionales ou saisonnières dans la quantité de production des produits alimentaires</li> </ul>
Comportement du consommateur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entreposage et cuisson</li> <li>Contamination croisée</li> <li>Rôle du manipulateur d'aliments comme source de contamination</li> </ul>

	Transmission des microorganismes de personne à personne Consommation globale per capita Formes de consommation et différences socio-économiques, culturelles, ethniques et régionales
Facteurs microbiens	Capacité des microorganismes résistants dérivés des aliments de transférer la résistance aux microorganismes humains commensaux ou pathogènes
Résultat probant	Estimation de la probabilité et du niveau de contamination du produit alimentaire par des microorganismes résistants au moment de la consommation et de l'incertitude qui s'ensuit

### 6.3. CARACTÉRISATION DU DANGER

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

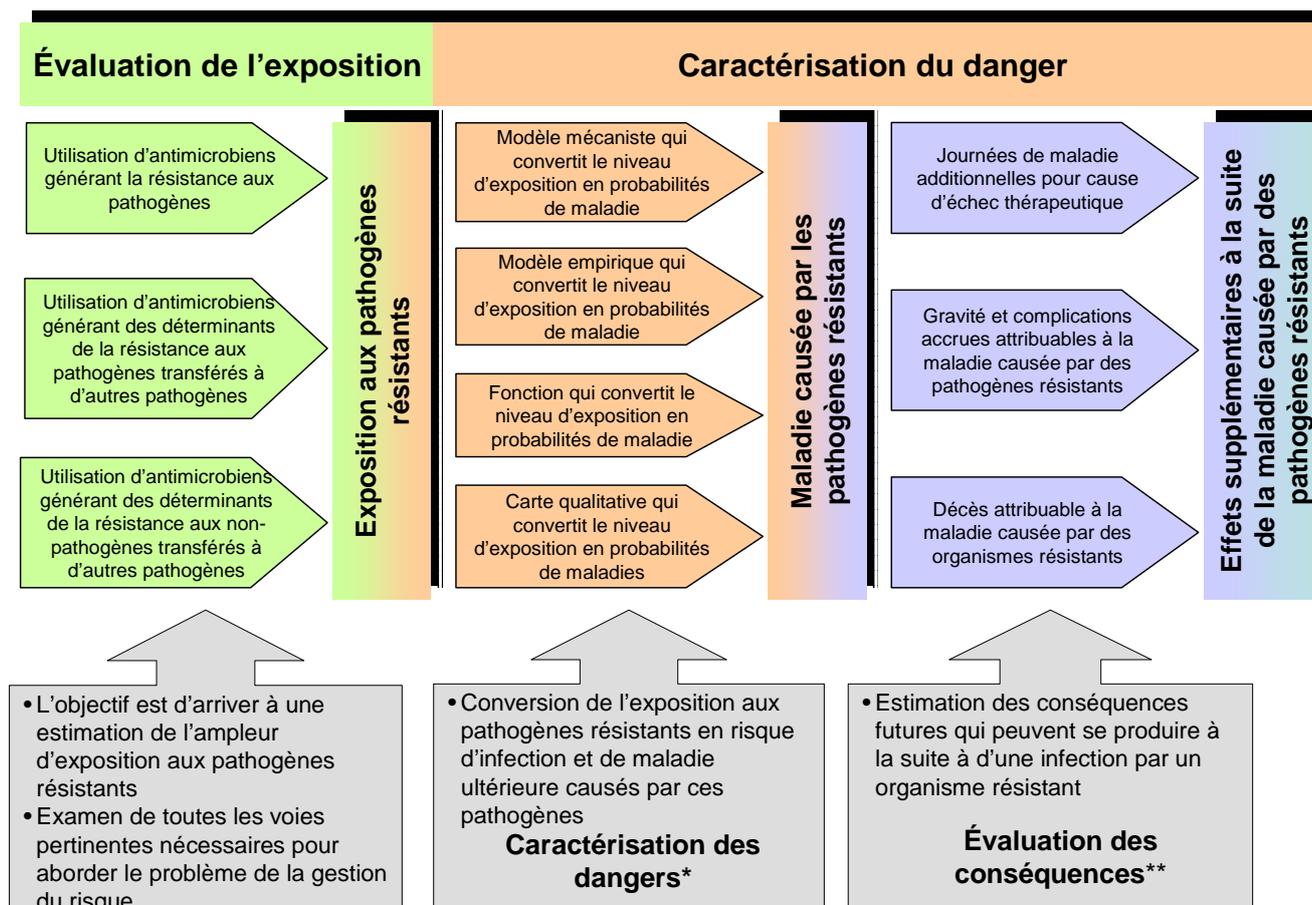


Figure 2. Schéma pour la caractérisation globale du danger dans l'ÉR-RAM

(\* : concept adapté à partir de la JEMRA [FAO/WHO, 2003a et 2006a];

\*\* : concept adapté à partir de l'Organisation mondiale de la santé animale [OIE, 2007])

26. L'étape de caractérisation des dangers permet de convertir les niveaux de risques d'exposition (c.-à-d. dose-réponse) en utilisant un certain nombre d'outils possibles. Toutefois, l'un des points essentiels de l'étape d'évaluation de l'exposition est qu'elle procure une estimation du niveau d'exposition de la population humaine aux pathogènes résistants ou aux déterminants de la résistance. Pour pouvoir convertir cette exposition au risque, les modèles adéquats pourraient être employés. Un modèle polyvalent qui présente des données de haute qualité aura un coefficient de confiance élevé envers les estimations des effets nuisibles pour la santé. Il faudra étudier la façon dont les expositions sont converties en risques, de même que l'utilisation des échelles.

27. Lorsque les microorganismes résistants sont évalués et qu'ils ne présentent pas de virulence accrue comparativement aux microorganismes non résistants, l'ÉR-RAM est alors analogue aux évaluations du risque microbiologique qui ne se fondent pas sur la RAM. Le résultat du risque dans l'ÉR-RAM, tout comme les évaluations du risque microbiologique, seront axés sur la maladie, sauf dans le cas où l'on se concentre particulièrement sur la maladie causée par les pathogènes résistants. L'ÉR-RAM examine aussi le risque subséquent d'échec de traitement ou d'autres complications à la suite d'une infection causée par des microorganismes qui ont une immunisation acquise. Il est important de souligner que, comparativement aux ÉR qui ne se fondent pas sur la RAM, ces résultats ne constituent qu'une série de conséquences supplémentaires qui peuvent se produire à la suite de l'apparition initiale de l'infection, y compris la fréquence accrue des infections. À l'étape de caractérisation du danger, on évalue le risque d'infection et, selon le cas, la probabilité de maladie. Les autres conséquences qui se manifestent lorsque l'infection provient d'un microorganisme résistant sont des probabilités conditionnelles supplémentaires, parce que la maladie découle d'une infection.

28. Une évaluation ultérieure de la gravité des effets néfastes pour la santé attribués ou associés à différentes catégories d'antimicrobiens, tel qu'il a été défini antérieurement (FAO/OIE/OMS, 2008), devrait être dûment envisagée. À cet égard, les antimicrobiens qui sont considérés d'une importance cruciale dans la médecine humaine nécessiteraient une évaluation globale, étant donné que les conséquences sur la santé humaine sont probablement pires si les microorganismes sont résistants à ces antimicrobiens. Toutefois, la probabilité que des effets néfastes pour la santé apparaissent doit être envisagée dans la caractérisation globale du danger.

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

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

Élément	Description ou champ d'application des données
Microorganismes résistants et déterminants de la résistance	Génotype et phénotype de résistance Transférabilité (éléments transposables) et longévité Pouvoir pathogène, virulence et leur liaison à la résistance Facteurs relatifs à la matrice alimentaire qui peuvent influencer la capacité de survie des microorganismes pendant leur passage dans le tractus gastro-intestinal.
Agent antimicrobien	Pharmacodynamique et pharmacocinétique L'importance pour la médecine humaine (FAO/OIE/OMS, 2008) Solutions de rechange disponibles dans le cas de résistance et effets éventuels du changement pour un agent antimicrobien de rechange
Caractéristiques des effets néfastes pour la santé	Nature de l'infection et de la maladie Facteurs de l'hôte et population vulnérable Aspects diagnostiques Traitement avec des agents antimicrobiens et hospitalisation Gravité des effets néfastes pour la santé

	Schéma épidémiologique (sporadique ou endémique)
	Persistance des dangers chez les humains
Dose-réponse	Rapports mathématiques entre la dose d'exposition des pathogènes résistants ou des déterminants et la probabilité de maladie chez les humains
Résultat probant	Probabilité de maladie et conséquences supplémentaires attribuées à la résistance (gravité des effets néfastes pour la santé)

#### 6.4. CARACTÉRISATION DES RISQUES

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

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

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

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

- Les segments sensibles de la population et si les risques, les expositions et les effets sur la santé possibles ont été caractérisés adéquatement?
- Quelles hypothèses scientifiques clés ont été utilisées (énoncées en langage clair et compréhensible par les non-mathématiciens)? Comment ces hypothèses ont-elles un effet sur la validité de l'évaluation?
- Une description explicite de la variabilité et de l'incertitude. Le degré de confiance dans l'estimation finale du risque dépendra de la variabilité, de l'incertitude et des hypothèses déterminées dans toutes les étapes précédentes (FAO/OMS, 1999). Les évaluateurs de risques doivent s'assurer que les gestionnaires de risques comprennent les effets de ces éléments sur la caractérisation des risques.
- L'analyse de sensibilité et d'incertitude (Tableau 4). L'analyse d'incertitude quantitative est privilégiée; toutefois, les résultats peuvent être subjectifs. Dans le contexte de l'assurance de la qualité, l'analyse de sensibilité et d'incertitude est un outil utile pour caractériser la précision des prédictions d'un modèle. En combinaison avec l'analyse de sensibilité, l'analyse d'incertitude peut être aussi utilisée pour évaluer l'importance des données d'incertitude du modèle en termes de leur contribution relative à l'incertitude énoncée dans les données de sortie des modèles.

- Les évaluations des risques microbiens actuels.
- Les forces et les faiblesses ou limites de l'évaluation des risques – Quelles parties sont plus ou moins robustes. Particulièrement pour un problème complexe tel que le risque posé par les microorganismes résistants aux antimicrobiens, la discussion sur la robustesse des données utilisées, c'est-à-dire la valeur probante de la preuve, augmentera la crédibilité de l'évaluation.
- Quel degré de confiance l'évaluateur accorde-t-il à l'estimation des hypothèses (opinion d'expert) lorsqu'il s'agit de remplir adéquatement les écarts des données sensibles? Quelles solutions de rechange sont proposées, c'est-à-dire à quel point les solutions de rechange, ou d'autres opinions, sont-elles plausibles? Est-ce que l'ÉR-RAM aborde adéquatement les questions formulées au début du travail? Est-ce que les évaluateurs croient pouvoir se fier aux conclusions lorsqu'ils prennent des décisions?
- Les principales conclusions ainsi que les écarts importants dans les données et les besoins de la recherche.

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

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

Élément	Description ou champ d'application des données
Facteurs liés à l'estimation du risque	<p>Nombre de personnes qui tombent malades et proportion de celles-ci avec des souches résistantes aux microorganismes</p> <p>Gravité ou durée accrues de la maladie infectieuse en raison de la résistance</p> <p>Nombre de jours-personnes de maladie par année</p> <p>Décès (total par année; probabilité par année ou dans la vie d'un membre de la population pris au hasard ou d'un membre d'un sous-groupe spécifique plus exposé ou plus vulnérable)</p> <p>Importance de la pathologie causée par les microorganismes ciblés</p> <p>Absence d'agent antimicrobien de rechange</p> <p>Incidence de résistance</p> <p>Conséquences (p. ex. la maladie et l'hospitalisation) ou quelque incidence arbitraire afin de permettre la sommation pondérée des effets du risque</p>
Évaluation scientifique des options de la gestion des risques	Comparaison du fardeau de la santé publique avant et après les interventions
Analyse de sensibilité	<p>L'effet des changements dans les valeurs de données d'entrée du modèle et les hypothèses sur les données de sortie du modèle</p> <p>Robustesse des résultats du modèle (données de sortie)</p>
Analyse d'incertitude et de variabilité	<p>Portée et probabilité de prédiction du modèle</p> <p>Caractérisation de la précision sur la prédiction du modèle</p> <p>Apports relatifs des incertitudes dans les données d'entrée du modèle aux incertitudes dans les données de sortie du modèle</p>

## SECTION 7. DOCUMENTATION

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

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

## SECTION 8. COMMUNICATION DES RISQUES

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

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

## SECTION 9. RÉFÉRENCES

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

**EAGAR.** 2007. Framework on risk assessment with respect to applications referred by the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (cadre de travail sur l'évaluation des risques en ce qui a trait aux applications provenant de la Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority). Disponible en anglais seulement. [http://www.nhmrc.gov.au/about/committees/expert/eagar/\\_files/framwork.pdf](http://www.nhmrc.gov.au/about/committees/expert/eagar/_files/framwork.pdf).

**Agence européenne du médicament (EMA).** 1999. Antibiotic resistance in the European Union associated with the therapeutic use of veterinary medicines: Report and qualitative risk assessment by the committee for veterinary medical products. (la résistance aux antibiotiques dans l'Union européenne associée avec l'usage thérapeutique des médicaments vétérinaires : Rapport et évaluation qualitative des risques par le comité sur les produits médicaux vétérinaires). Disponible en anglais seulement. <http://emea.europa.eu/pdfs/vet/regaffair/034299en.pdf>.

**FAO/OIE/OMS.** 2003. First Joint FAO/OIE/WHO Expert workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment (premier groupe de travail mixte FAO/OIE/OMS d'experts sur l'utilisation des antimicrobiens non destinée aux humains et la résistance aux antimicrobiens : Évaluation scientifique), Genève, Suisse, du 1<sup>er</sup> au 5 décembre 2003. Disponible en anglais seulement. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.

**FAO/OIE/OMS.** 2004. Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options (deuxième groupe de travail mixte FAO/OIE/OMS d'experts sur l'utilisation des antimicrobiens non destinée aux humains et la résistance aux antimicrobiens : Options de gestion, Oslo, Norvège, du 15 au 18 mars 2004. Disponible en anglais seulement. [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/fdb\\_antimicrobial\\_Mar04.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf).

**FAO/OIE/OMS.** 2008. Joint FAO/OMS/OIE Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials : Report of the FAO/WHO/OIE Expert Meeting (FAO/OMS/OIE des experts sur l'importance cruciale des antimicrobiens. Rapport sur la réunion des experts de la FAO/OMS/OIE), FAO, Rome, Italie, du 26 au 30 novembre 2007. Disponible en anglais seulement. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub\\_Report\\_CIA.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf).

**FAO/OMS.** 1999. Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation du risque microbiologique (CAC/GL 30-1999). [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/cxg\\_030f.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/cxg_030f.pdf).

**FAO/OMS.** 2002. Guidelines for the evaluation of probiotics in food: Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. (directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments : Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur les directives relatives à la rédaction pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments. Disponible en anglais seulement. <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/wgreport2.pdf>.

**FAO/OMS.** 2003a. Caractérisation des dangers liés à la présence de les pathogènes dans les aliments et dans l'eau : Directives. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_guidelines\\_hazard\\_fr.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_fr.asp).

- FAO/OMS.** 2003b. Directive régissant la conduite de l'évaluation de sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003).  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG\\_045f.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_045f.pdf).
- FAO/OMS.** 2003c. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003).  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10025/CXG\\_046f.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10025/CXG_046f.pdf).
- FAO/OMS.** 2006a. Food safety risk analysis: a guide for national safety authorities. (*FAO Food and Nutrition Paper 87*) (analyse des risques en matière de sécurité sanitaire : un guide pour les autorités de la sécurité nationale. (FAO Alimentation et nutrition Bulletin 87)). Disponible en anglais seulement.  
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06.pdf>.
- FAO/OMS.** 2006b. The use of microbial risk assessment outputs to develop practical risk management strategies: metrics to improve food safety (l'usage des données de sortie de l'évaluation des risques microbiens afin d'élaborer des stratégies pratiques de gestion de risques : métrologie informatique pour améliorer la salubrité sanitaire des aliments). Rapport, Kiel, Allemagne du 3 au 7 avril 2006. Disponible en anglais et en espagnol seulement. <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>.
- FAO/OMS.** 2007. Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007).  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG\\_062f.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062f.pdf).
- FAO/OMS.** 2008a. Animal Feed Impact on Food Safety (incidence sur la sécurité sanitaire des aliments pour animaux). Rapport de la réunion des experts de l'administration centrale de la FAO/OMS, Rome du 8 au 12 octobre 2007. Disponible en anglais seulement. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>.
- FAO/OMS.** 2008b. Exposure assessment of microbiological hazards in food (in press) (évaluation de l'exposition des dangers microbiologiques dans les aliments (en cours d'impression))
- JETACAR (The Australia Joint Expert Technical Advisory Committee on Antibiotic Resistance).** 1999. The use of antibiotics in food-producing animals: antibiotic-resistant bacteria in animals and humans. (l'usage des antibiotiques pour les animaux destinés à l'alimentation : Bactéries résistantes aux antibiotiques chez les animaux et les humains) (Disponible en anglais seulement)  
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pubs-jetacar-cnt.htm>.
- Organisation mondiale de la santé animale (OIE).** 2003. OIE International standards on antimicrobial resistance (normes internationales sur l'antibiorésistance), 2003.  
[http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/a\\_119.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/a_119.htm).
- OIE.** 2007. Code sanitaire pour les animaux terrestres (2007).  
[http://www.oie.int/eng/normes/mcode/fr\\_titre\\_1.3.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/fr_titre_1.3.htm).

## SECTION 10. ANNEXES

### Annexe 1. Données de sortie de l'ÉR-RAM qualitative

On privilégie souvent une évaluation des risques qualitative en raison de ses possibles exigences inférieures en matière de données.

Le niveau de minutie, d'examen et de normes de logique et de raisonnement auquel une méthode qualitative devrait se tenir n'est toutefois pas moindre que celui d'une méthode quantitative.

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

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

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

#### Exemple 1

##### Exemple de notation de l'évaluation de l'exposition

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

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

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

### Exemple de notation de la caractérisation des dangers

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

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

### Exemple de résultat de la caractérisation des risques

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

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

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

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

LÉGENDE	
	Aucun risque supplémentaire
	Un certain risque supplémentaire
	Risque supplémentaire élevé
	Risque supplémentaire très élevé

## Exemple 2

### Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

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

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

### Exemple de notation de la caractérisation des dangers

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

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

- **Fatal** : Contribue directement ou indirectement à la mort du sujet. L'échec du traitement est probable à cause de la RAM.

#### Exemple de notation de la caractérisation des risques

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

**Tableau 5. Intégration des données de sortie de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition dans l'estimation qualitative des risques**

Évaluation de l'exposition – Niveau de probabilité de l'exposition	Caractérisation des dangers – Niveau de gravité des effets néfastes pour la santé	Estimation qualitative du niveau de risques
Négligeable	Négligeable	Négligeable
Bas (Improbable)	Négligeable	Négligeable
Moyen (Possible)	Négligeable	Bas
Élevé (Presque certain)	Négligeable	Bas
Négligeable	Bas (Léger)	Bas
Bas (Improbable)	Bas (Léger)	Bas
Moyen (Possible)	Bas (Léger)	Moyen
Élevé (Presque certain)	Bas (Léger)	Moyen
Négligeable	Moyen (Modéré)	Bas
Bas (Improbable)	Moyen (Modéré)	Bas
Moyen (Possible)	Moyen (Modéré)	Élevé/Moyen
Élevé (Presque certain)	Moyen (Modéré)	Élevé
Négligeable	Élevé (Grave)	Bas
Bas (Improbable)	Élevé (Grave)	Moyen
Moyen (Possible)	Élevé (Grave)	Élevé
Élevé (Presque certain)	Élevé (Grave)	Très élevé
Négligeable	Très élevé (Fatal)	Moyen/Bas
Bas (Improbable)	Très élevé (Fatal)	Élevé
Moyen (Possible)	Très élevé (Fatal)	Très élevé
Élevé (Presque certain)	Très élevé (Fatal)	Très élevé

## **Annexe 2. Aperçu général des renseignements d'une ÉR-RAM**

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

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

### **2. Détermination des dangers**

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

### **3. Évaluation de l'exposition**

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

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

#### **4. Caractérisation des dangers**

- 4.1. Microorganismes résistants et déterminants de la résistance
  - 4.1.1. Description du microorganisme, y compris le pouvoir pathogène
  - 4.1.2. Indice de résistance
  - 4.1.3. Schémas épidémiologiques
- 4.2. Antimicrobien
  - 4.2.1. Pharmacodynamique et pharmacocinétique
  - 4.2.2. Données et schéma de l'utilisation, et pression sélective
  - 4.2.3. Importance dans la médecine humaine
- 4.3. Hôte humain et effets néfastes pour la santé
  - 4.3.1. Facteurs de l'hôte et population vulnérable
  - 4.3.2. Nature de l'infection, de la maladie ou de l'affection
  - 4.3.3. Persistance des dangers chez les humains
  - 4.3.4. Aspects diagnostiques
  - 4.3.5. Schéma épidémiologique (sporadique ou endémique)

- 4.3.6. Traitement par thérapie antimicrobienne et hospitalisation
- 4.3.7. Choix des médicaments pour infections
- 4.3.8. Classification globale selon l'importance des médicaments antimicrobiens
- 4.4. Relation dose-réponse : rapport mathématique entre l'exposition à la dose et la probabilité de maladies humaines par les microorganismes résistants

## **5. Caractérisation des risques**

- 5.1. Estimation des risques
  - 5.1.1. Intégrer le résultat de recherches sur la détermination des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition afin d'établir la probabilité et la gravité des effets néfastes pour la santé humaine
  - 5.1.2. La probabilité et la gravité devraient être calculées pour chacun des résultats finaux définis et pour la population en général, y compris les segments particuliers (c.-à-d. vulnérables) de la population
- 5.2. Analyses d'incertitude et de variabilité
- 5.3. Analyse de vulnérabilité