

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

REP11/AMR

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Trente-quatrième session
Genève (Suisse), 4-9 juillet 2011*

RAPPORT DE LA QUATRIÈME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

*Muju (République de Corée)
18-22 octobre 2010*

NOTE: Le présent rapport contient la lettre circulaire Codex CL 2010/51-AMR

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS **F**



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

CX 4/100.2

CL 2010/51-AMR
Octobre 2010

Destinataires: Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées

Expéditeur: Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome (Italie)

OBJET: COMMUNICATION DU RAPPORT DE LA QUATRIÈME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (REP11/AMR)

Le rapport de la quatrième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa trente-quatrième session (Genève (Suisse), 4-9 juillet 2011).

QUESTIONS PRÉSENTÉES POUR ADOPTION À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS À SA TRENTE-QUATRIÈME SESSION

Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (par. 80 et Annexe II) à l'étape 8 de la procédure.

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant présenter des observations au sujet du texte susmentionné sont priés de le faire par écrit, de préférence par courrier électronique, en s'adressant au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (courriel: codex@fao.org, télécopie: +39 06 57054593) **avant le 31 mars 2011.**

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|--------------------|
| Résumé et conclusions | page ii |
| Liste des sigles et abréviations | page iii |
| Rapport de la quatrième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens | page 1 |
| État d'avancement des travaux | page 12 |
| | Paragraphes |
| Introduction | 1 - 6 |
| Adoption de l'ordre du jour (Point 1) | 7 - 8 |
| Questions renvoyées au Groupe spécial par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres Comités du Codex (Point 2) | 9 |
| Informations sur les travaux de la FAO, de l'OMS et de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens (Point 3) | 10 - 15 |
| Avant-projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (Point 4) | 16 - 80 |
| Autres questions (Point 5) | 81 - 84 |

LISTE DES ANNEXES

| | | |
|-------------------|---|-------------|
| | | Page |
| Annexe I: | Liste des participants | 13 |
| Annexe II: | Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire | 26 |

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens, à sa quatrième session, est parvenu aux conclusions suivantes:

Questions soumises à la Commission pour adoption

Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de transmettre l'avant-projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à la Commission, à sa trente-quatrième session, pour adoption à l'étape 8 (par. 80 et Annexe II).

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS UTILISÉS DANS CE RAPPORT

| | |
|---------|---|
| AGISAR | Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens |
| AMS | Assemblée mondiale de la santé |
| BPF | Bonnes pratiques de fabrication |
| BPH | Bonnes pratiques d'hygiène |
| BPV | Bonnes pratiques vétérinaires |
| CAC | Commission du Codex Alimentarius |
| CAC/GL | Commission du Codex Alimentarius / Lignes directrices |
| CAC/RCP | Commission du Codex Alimentarius / Code d'usages |
| CL | Lettre circulaire |
| CMI | Concentrations minimales inhibitrices |
| CP | Critère de performance |
| CRD | Document de séance |
| DALY | Années de vie ajustées sur l'incapacité |
| DRAM | Déterminant de la résistance aux antimicrobiens |
| ER | Évaluation du risque |
| FAO | Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture |
| FIL | Fédération internationale de laiterie |
| GIFSA | Initiative mondiale en faveur des avis scientifiques relatifs à l'alimentation |
| GR | Gestion du risque |
| HACCP | Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise |
| IFAH | Fédération internationale pour la santé animale |
| JEMRA | Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques |
| MRAM | Micro-organisme résistant aux antimicrobiens |
| NAPS | Niveau approprié de protection sanitaire |
| OGR | Option en matière de gestion du risque |
| OIE | Organisation mondiale de la santé animale |
| OMC | Organisation mondiale du commerce |
| OMC/SPS | Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| OP | Objectif de performance |
| OSA | Objectif de sécurité sanitaire des aliments |
| RAM | Résistance aux antimicrobiens |
| SPS | Mesures sanitaires et phytosanitaires |
| UAM | Utilisation d'antimicrobiens |

INTRODUCTION

1. Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a tenu sa quatrième session à Muju (République de Corée), du 18 au 22 octobre 2010, à l'aimable invitation du Gouvernement de la République de Corée. M. Kwang-Ho Lee, Directeur du Département de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments auprès de l'Office coréen de contrôle des médicaments et des produits alimentaires, a présidé la session. Y ont assisté 136 délégués provenant de 38 États Membres, une organisation membre et des observateurs de 7 organisations internationales ainsi que de la FAO et de l'OMS. La liste complète des participants, y compris les membres des secrétariats, figure à l'Annexe I au présent rapport.

2. La session a été ouverte par M. Yun-Hong Noh, Commissaire de l'Office coréen de contrôle des médicaments et des produits alimentaires. M. Noh a souhaité la bienvenue aux délégués et déclaré que la résistance aux antimicrobiens était un problème mondial et que l'élaboration des Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire était extrêmement importante car celles-ci contribueraient à la protection de la santé des consommateurs. Il a également indiqué que le Groupe spécial offrait l'occasion de renforcer la coopération internationale.

3. M. Seung-Hee Kim, Directeur général de l'Institut national d'évaluation de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits alimentaires, a lui aussi souhaité la bienvenue aux délégués. M. Kim a noté que le commerce international de produits alimentaires s'était accru ces dernières années et qu'il était donc capital d'établir des systèmes fiables qui permettent de gérer efficacement les risques, tels ceux liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, et que les travaux du Groupe spécial étaient donc particulièrement opportuns.

4. Mme Karen Hulebak, Présidente de la Commission du Codex Alimentarius, s'est également adressée aux participants. Au cours de son intervention, elle a félicité les délégués des efforts accomplis jusqu'ici et les a encouragés à trouver, lors de la présente session, des solutions rationnelles faisant consensus aux questions qui restent à résoudre, afin d'achever les travaux sur les lignes directrices.

5. M. Jong-Moon Park, Lieutenant gouverneur pour les affaires politiques de la province Jeolla nord, et M. Nak-Pyo Hong, maire de Muju, a aussi réservé un accueil chaleureux aux délégués et a souhaité à tous une réunion fructueuse et un agréable séjour à Muju.

Répartition des compétences¹

6. Le Groupe spécial a pris note de la répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5 de l'Article II du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius, telle que présentée dans le document de séance CRD 1.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1)²

7. Le Groupe spécial a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de sa session.

8. Le Groupe spécial a accepté la proposition de la Présidente de tenir un débat général sur la meilleure façon d'appliquer le projet de Lignes directrices aux niveaux national, régional et international, une fois adoptées par la Commission, au titre du point 5 de l'ordre du jour (Autres questions).

QUESTIONS RENVOYÉES AU GROUPE SPÉCIAL PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (Point 2)³

9. Le Groupe spécial a pris note des questions présentées dans le document portant la cote CX/AMR 10/4/2 et soumises par la Commission à sa trente-troisième session, concernant: l'adoption de l'Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à l'étape 5 et les travaux futurs du Codex sur l'alimentation animale.

¹ CRD 1 (Répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5 de l'Article II du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius).

² CX/AMR 10/4/1

³ CX/AMR/10/4/2

INFORMATIONS SUR LES TRAVAUX DE LA FAO, DE L'OMS ET DE L'OIE SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (Point 3)⁴

10. La représentante de la FAO, se reportant au document CX/AMR 10/4/3, a fourni des informations sur le nouveau processus intégré de budgétisation et de planification du travail axées sur les résultats de la FAO et les objectifs stratégiques spécifiques, qui concernent notamment les activités associées au confinement de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation d'antimicrobiens sur les animaux destinés à la production alimentaire. Elle a souligné en particulier les activités menées dans la région de l'Afrique de l'Est qui visent à améliorer la sécurité sanitaire des aliments dans différentes chaînes de valeur et une étude pilote dans la chaîne de valeur de la volaille, en collaboration avec l'OMS, destinée à évaluer les niveaux et la prévalence de bactéries pathogènes et résistantes aux antimicrobiens à différents niveaux, de la production à la consommation. Elle a aussi signalé les activités récentes menées dans le domaine de la sécurité sanitaire en aquaculture dans le cadre de la promotion de l'usage responsable des antimicrobiens dans la région Asie.

11. Le représentant de l'OMS a informé le Groupe spécial des activités de son Organisation liées à la résistance aux antimicrobiens. La liste de l'OMS des antimicrobiens d'importance critique a été établie en 2005 et ensuite réexaminée et actualisée, en 2007 et en 2009⁵.

12. Le Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (OMS-AGISAR)⁶ a été constitué en 2008 pour soutenir les efforts de l'OMS pour réduire le plus possible l'impact sur la santé publique de la résistance aux antimicrobiens associée à l'administration d'antimicrobiens aux animaux destinés à l'alimentation. Les quatre sous-comités OMS-AGISAR sont en train d'élaborer des lignes directrices pratiques sur la surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens, la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et la gestion des données intégrées, destinées à aider les pays membres de l'OMS dans les efforts qu'ils déploient pour la mise en œuvre de programmes nationaux de surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens. OMS-AGISAR contribue aussi à renforcer les capacités des pays membres, en particulier les pays en développement, grâce à des stages de formation (à l'aide de la plateforme mondiale de formation sur les infections d'origine alimentaire), axés sur des projets de recherche (actuellement au Costa Rica et au Cameroun) et des études de surveillance (des projets pilotes sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens sont actuellement menés en Chine, en Colombie et au Kenya). Le représentant de l'OMS a informé le Groupe spécial que le thème de la Journée mondiale de la santé 2011 serait la « Résistance aux antimicrobiens » et que l'impact sur la santé de l'emploi des antimicrobiens dans le secteur de l'agriculture serait traité.

13. L'observateur de l'OIE a informé le Groupe spécial des activités de son Organisation liées à la résistance aux antimicrobiens, qui étaient conformes au cinquième Plan stratégique de l'OIE (2011-2015), notamment pour ce qui concerne l'amélioration de la santé vétérinaire, qui met l'accent sur les liens entre la santé animale, la sécurité sanitaire des aliments et la sécurité alimentaire. Dans le domaine des normes et des directives, l'OIE venait juste de terminer un nouveau chapitre sur les principes pour une utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques, qui serait proposé pour adoption et publication dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* en 2011. Les quatre chapitres sur la résistance aux antimicrobiens publiés dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE* (section Santé vétérinaire publique) seraient mis à jour avec la participation de l'OMS et de la FAO à partir de novembre 2010. Le chapitre publié dans le *Manuel terrestre* est en cours de révision et la mise à jour de la Liste des antimicrobiens d'importance vétérinaire établie par l'OIE serait également examinée.

14. Consciente de la nécessité d'une législation vétérinaire, s'agissant d'un élément fondamental pour la mise en œuvre de la santé vétérinaire publique, l'OIE avait organisé la première Conférence mondiale sur la « Modernisation de la législation vétérinaire pour une bonne gouvernance », qui doit se tenir en Tunisie en décembre 2010. Dans un souci de sensibilisation et de renforcement des capacités pour la mise en œuvre des normes et des directives, l'OIE avait lancé des programmes de formation au niveau régional sur les produits vétérinaires, destinés aux points focaux nationaux de l'OIE. Des ateliers de formation avaient eu lieu ou étaient prévus en Europe (juillet 2010), aux Amériques (septembre 2010), en Afrique (novembre 2010) et en Asie (juin 2011). L'OMS a été invitée à participer à ces ateliers, la formation étant l'un des domaines de collaboration prévus.

⁴ CX/AMR/10/4/3

⁵ Les trois éditions sont disponibles à l'adresse suivante: www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en

⁶ WHO-AGISAR http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/agisar/en/index.html

15. Le Groupe spécial a remercié la FAO, l'OMS et l'OIE pour les informations présentées.

PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (Point 4)⁷

16. La délégation canadienne, s'exprimant en qualité de présidente du Groupe de travail physique qui s'est réuni immédiatement avant la session, a présenté brièvement le rapport du groupe, qui figure dans le document de séance CRD 2.

17. Le Groupe spécial a noté que le Groupe de travail avait examiné les observations écrites et formulé des propositions visant à réviser l'Annexe 1 « Éléments à prendre en compte dans un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire », la Figure 1 « Cadre de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire », la Figure 2a « Considérations pour l'évaluation de l'exposition dans une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire », la Figure 2b « Considérations pour la caractérisation des risques dans une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire » et le Tableau 1 « Exemples d'options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire ». Le Groupe de travail avait aussi formulé des propositions pour la révision des paragraphes correspondants (c'est-à-dire les paragraphes 15, 32 et 36) du corps du document⁸.

18. Le Groupe spécial a par ailleurs noté que le Groupe de travail avait recommandé de supprimer les crochets de l'Annexe 1. Le Groupe spécial a été informé que le projet révisé de lignes directrices comportait aussi des modifications d'ordre rédactionnel, apportées par la délégation canadienne en fonction des observations écrites soumises à l'étape 6, qui n'avaient pas été examinées par le Groupe de travail.

19. Le Groupe spécial a remercié le Groupe de travail de la discussion constructive qu'il a menée et de ses conclusions fort utiles, et a fait sienne la recommandation du Groupe de travail visant à ce que le Groupe spécial fonde ses débats sur le projet révisé de Lignes directrices présenté dans le document de séance CRD 2.

20. Le Groupe spécial a examiné en détail le projet de Lignes directrices et accepté la plus grande partie des propositions du Groupe de travail et des modifications d'ordre éditorial apportées par la délégation canadienne (voir paragraphe ci-dessus). Outre quelques modifications d'ordre rédactionnel d'importance mineure, il a formulé les observations et/ou amendements suivants:

Introduction

21. Le Groupe spécial a noté que les modifications apportées à l'Introduction étaient essentiellement d'ordre rédactionnel afin d'éviter les doubles emplois et d'améliorer la clarté et la lisibilité. Le Groupe spécial a approuvé la proposition d'utiliser le sigle « RAM » pour « résistance aux antimicrobiens » et « résistant aux antimicrobiens » dans tout le document. La « Liste des sigles » a été modifiée en conséquence.

22. Le Groupe spécial est convenu de supprimer les doubles emplois figurant dans les notes de bas de page dans l'ensemble du document et de mentionner également dans la note de bas de page n° 1 la Réunion conjointe d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation d'antimicrobiens dans l'aquaculture et la résistance aux antimicrobiens qui s'est tenue à Séoul (République de Corée) du 13 au 16 juin 2006.

⁷ CX/AMR 10/4/4 (Observations du Canada, de la Colombie, du Kenya, de la Nouvelle-Zélande, de la République de Corée, de Consumers International, de la Fédération internationale pour la santé animale et de l'Organisation mondiale de la santé animale); CX/AMR 10/4/4 Add.1 (Observations du Brésil, du Japon, des Philippines et des États-Unis d'Amérique); CX/AMR 10/4/4 Add.2 (Observations de l'Union européenne); CRD 2 (Rapport du Groupe de travail physique sur le projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire); CRD 3 (Observations de l'Indonésie et de la Thaïlande); CRD 4 (Propositions en vue de la révision des définitions de « corésistance » et de « résistance croisée »); CRD 5 (Proposition de révision de la Figure 1); CRD 6 (Observations du Japon); CRD 7 (Observations de l'Égypte); CRD 8 (Observations du Ghana); CRD 9 (Proposition du Canada visant à réviser le paragraphe 13 et le Point 1 de l'Annexe 1); CRD 10 (Proposition de la Fédération internationale pour la santé animale relative à la révision du paragraphe 13 et du point 1 de l'Annexe 1).

⁸ Les numéros des paragraphes et des notes de bas de page de cette partie correspondent à ceux du document CRD 2.

Champ d'application

23. Le Groupe spécial a décidé de conserver dans la seconde phrase du paragraphe 7 l'expression « réduire les risques » au lieu de « minimiser les risques ».

Définitions

24. Le Groupe spécial a décidé:

- de conserver la définition « agent antimicrobien » en supprimant la référence à concentration « in vitro », car les désinfectants n'entraient pas dans le champ couvert par agent antimicrobien;
- de transférer la définition de « classe d'antimicrobiens », qui figure dans la note de bas de page n° 10, dans la liste des définitions, l'expression étant utilisée à plusieurs reprises dans le document;
- d'amender les définitions de « corésistance » et de « résistance croisée » afin de les rendre techniquement plus exactes. Les définitions révisées sont libellées comme suit: « *Corésistance: la capacité d'un micro-organisme de se multiplier ou de résister en présence de différentes classes d'agents antimicrobiens du fait de la possession de différents mécanismes de résistance* »; « *Résistance croisée: la capacité d'un micro-organisme de se multiplier ou de résister en présence d'autres membres d'une classe particulière d'agents antimicrobiens ou de classes différentes grâce à un mécanisme de résistance commun* ». Les définitions n'étant plus celles de la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique (FAO, Rome (Italie), 26-30 novembre 2007), le Groupe spécial a supprimé la note de bas de page n° 9; et
- de simplifier la définition « animaux destinés à l'alimentation » en supprimant les exemples, étant donné qu'il ne s'agissait pas d'une liste exhaustive. La note de bas de page n° 9 a donc elle aussi été supprimée car elle ne correspondait plus à celle de la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique.

Principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

25. Le Groupe spécial est convenu de remplacer, au principe 7, « décision de gestion des risques » par « mesure de gestion des risques », qui correspond davantage au fait que les mesures, plutôt que les décisions, peuvent être évaluées sur le plan de l'efficacité, et qui est en cohérence avec la modification apportée à la Figure 1 « Cadre de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire ».

Cadre de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

26. Le Groupe spécial a décidé de modifier la Figure 1, conformément à celle présentée dans le document de séance CRD 5, qui traduit plus exactement le contenu des Lignes directrices, notamment:

- en incluant un encadré « Détermination des objectifs préliminaires de gestion des risques » en tant que point de décision⁹, pouvant déboucher sur « Sans suites », « Identification, évaluation et sélection des options de gestion des risques » ou « établissement d'une politique en matière d'évaluation des risques et demande d'une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire »;
- en regroupant « Mise en place d'une politique d'évaluation des risques » et « Demande de mise en route d'une évaluation des risques » dans un seul encadré, qui ne constitue pas un point de décision; et
- en indiquant que « Suivi et examen des mesures de gestion des risques » constitue un point de décision plutôt que « Mise en œuvre d'une décision de gestion des risques ».

Identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM d'origine alimentaire

27. Le Groupe spécial a approuvé une proposition visant à ajouter une nouvelle phrase au début du paragraphe 13 afin de mieux décrire cette étape importante des activités préliminaires de gestion des risques. La précision apportée au paragraphe 14 « c'est-à-dire micro-organismes RAM et déterminants de la RAM » a été supprimée car elle était superflue.

⁹ Les points de décision sont grisés dans la Figure 1.

Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

28. Le Groupe spécial a noté que le Groupe de travail avait modifié le paragraphe 15 qui ne comportait plus les éléments essentiels d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, car il faisait inutilement double emploi avec le contenu de l'Annexe 1. La note de bas de page correspondant à la section a été modifiée pour faire référence aux antimicrobiens d'importance critique de l'OMS et à la liste de l'OIE des antimicrobiens à usage vétérinaire d'importance prioritaire.

29. Le texte du paragraphe 17 a été remanié à des fins de clarté.

Détermination des objectifs généraux de gestion des risques

30. Le Groupe spécial a modifié le titre de la sous-section comme suit: « Détermination des objectifs préliminaires de gestion des risques », plus conforme à son contenu. Le paragraphe a été modifié pour correspondre à l'étape du « Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités pour l'évaluation et la gestion des risques ».

Mise en place d'une politique d'évaluation des risques

31. Il a été décidé d'ajouter « ou incomplètes » à la fin de la quatrième phrase, afin de mieux décrire la nécessité de tenir compte du facteur d'incertitude et sur les hypothèses à utiliser lorsque les données sont incohérentes ou incomplètes.

Demande de mise en route d'une évaluation des risques de la RAM d'origine alimentaire

32. Le Groupe spécial a supprimé le libellé « En fonction des objectifs de gestion de risques établis » au début du paragraphe 22, car il ne reflète pas avec exactitude la décision sur laquelle peuvent se fonder les gestionnaires des risques pour demander une évaluation des risques.

Procédure d'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire et d'identification des dangers

33. Le Groupe spécial a supprimé la deuxième et la troisième phrase du paragraphe 30, car ces remarques n'appartiennent pas spécifiquement à l'étape d'identification des dangers. Toutefois, sachant qu'il est important de relier les activités d'évaluation des risques aux étapes précédentes de l'analyse des risques liés à la RAM, le paragraphe 27 a été amendé afin de mentionner spécifiquement les étapes que les évaluateurs des risques devaient examiner en démarrant une évaluation des risques liés à la RAM, c'est-à-dire profil des risques, information devant être consignée par écrit dans le cadre de la mise en place d'une politique d'évaluation des risques et de la demande de mise en route d'une évaluation des risques. La quatrième phrase a été modifiée pour indiquer que le danger identifié ne présentait pas nécessairement un risque.

Évaluation de l'exposition

34. Le Groupe spécial a noté que le Groupe de travail avait divisé la Figure 2 « Exemples pour l'examen de l'évaluation de l'exposition à la RAM d'origine alimentaire et de la caractérisation du danger » en deux éléments: l'un concernant l'évaluation de l'exposition (Figure 2a) et l'autre la caractérisation du danger (Figure 2b). Le paragraphe 32 a donc été modifié pour renvoyer à la Figure 2a. Il a été noté que les textes de la figure 2a avaient été mis en concordance avec le contenu de l'Annexe 2 « Éléments dont l'étude est suggérée pendant une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire ».

35. Le Groupe spécial est convenu aussi d'ajouter une note de bas de page expliquant la relation entre l'étape de l'évaluation des risques du Codex qui concerne l'évaluation de l'exposition et les étapes de l'évaluation de la libération et de l'exposition du dispositif d'évaluation des risques de l'OIE.

Caractérisation des dangers

36. Le Groupe spécial a noté que le Groupe de travail avait révisé le paragraphe 36 pour tenir compte du contenu de la Figure 2b, qui illustre:

- les options pouvant être utilisées pour traduire l'exposition aux micro-organismes résistants en probabilité d'infection et en probabilité de maladie qui s'ensuit (côté gauche de la colonne); et
- l'estimation des effets supplémentaires susceptibles de se produire à la suite d'une maladie (côté droit de la colonne).

37. Le Groupe spécial s'est demandé s'il fallait, à cette étape initiale de la caractérisation du danger, prendre aussi en compte les commensaux. Les arguments en faveur de leur inclusion étaient que les consommateurs peuvent être exposés à des commensaux, des pathogènes ou des pathogènes opportunistes. Les arguments contre leur inclusion étaient que le point de mire de la caractérisation du danger était uniquement les effets néfastes sur la santé et que, si les consommateurs peuvent être exposés à un organisme commensal porteur de déterminants de la résistance, il n'y aura pas d'effets néfastes sans l'intervention et les effets d'un pathogène.

38. Après un débat prolongé, constatant la complexité de cette étape de l'évaluation des risques liés à la RAM et afin d'assurer une certaine souplesse dans son application, le Groupe spécial a décidé de prendre en compte l'exposition aux micro-organismes RAM. Ainsi, « pathogènes » a été remplacé par « micro-organismes RAM » dans la troisième phrase du paragraphe 36 et les encadrés inférieurs des colonnes de droite et de gauche de la Figure 2b ont été modifiés en conséquence. Le Groupe spécial a aussi supprimé « exposition à » dans l'encadré de transition de la Figure 2b et maintenu le terme de « agents pathogènes » pour éviter que l'on puisse penser que l'exposition se limite aux pathogènes uniquement. La dernière phrase a été supprimée s'agissant d'une reprise de la version précédente du document.

Caractérisation des risques

39. Le Groupe spécial est convenu de modifier la quatrième puce du paragraphe 41 pour indiquer que l'analyse d'incertitude quantitative doit être fondée sur l'avis de professionnels ou d'experts; et de transférer la cinquième puce au paragraphe 26, car elle concernait davantage les « sources d'information » que la caractérisation des risques.

Examen des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

40. Le Groupe spécial a approuvé la proposition présentée dans le document de séance CRD 6:

- de regrouper le paragraphe 45 et la première phrase du paragraphe 44 et de conserver le nouveau paragraphe ainsi constitué dans la sous-section « Caractérisation des risques »; et
- de transférer la sous-section « Examen des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire » et la deuxième phrase du paragraphe 44 dans la section « Gestion des risques de RAM d'origine alimentaire », après les paragraphes d'introduction.

Gestion des risques de RAM d'origine alimentaire

41. Le Groupe spécial a examiné l'emploi approprié des termes « option », « mesures » et « décision » dans l'ensemble du document. Certaines délégations ont estimé que, lorsque des options de gestion sont choisies, elles deviennent des « mesures » et que « décision » désigne la ou les mesure(s) appliquée(s). Selon d'autres délégations, « décision » doit correspondre à l'option ou aux options sélectionnée(s) et appliquée(s). Le Groupe spécial est convenu de réexaminer l'emploi de ces termes en fonction du contexte dans lequel ils sont utilisés dans le document.

42. Le Groupe spécial a supprimé la deuxième phrase du paragraphe 47, la jugeant inutile, et clarifié la dernière phrase pour indiquer que les décisions de gestion des risques doivent être proportionnelles au risque, étant entendu que « décision » suppose que les mesures ont été appliquées, tout en notant que cette formulation correspondait à celle de la Figure 1. La première phrase a été remaniée pour indiquer que les gestionnaires des risques doivent envisager des mesures non réglementaires et des contrôles réglementaires.

43. Une mention des Bonnes pratiques vétérinaires (BPV) a été ajoutée au paragraphe 49 afin de reconnaître le rôle important qu'elles jouent dans la gestion des risques liés à la RAM et la note de bas de page faisant référence au *Code sanitaire des animaux terrestres* a été modifiée à des fins d'exactitude.

44. Le Groupe spécial a modifié la proposition figurant dans le document de séance CRD 6, concernant le paragraphe figurant dans la sous-section « Examen des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire » de la façon suivante:

- en supprimant la première partie de la première phrase car inutile; et

- en précisant que les gestionnaires des risques doivent prendre en compte les forces et les faiblesses de l'examen des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM et qu'ils sont chargés de résoudre l'impact à la fois des incertitudes et des hypothèses des options de gestion des risques décrites dans l'évaluation des risques.

45. Au paragraphe 53, la référence aux « économistes » a été supprimée.

Tableau 1. Exemples d'options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

46. Le Groupe spécial a noté que la majorité des changements proposés par le Groupe de travail étaient d'ordre rédactionnel et visaient à harmoniser les sections sur la production de cultures vivrières et celles sur la production d'animaux pour l'alimentation, et que plusieurs exemples d'options de gestions des risques avaient été supprimés.

47. Dans la sous-section « Gestion des déchets » des « Options avant récolte », « eaux usées » a été ajouté aux exemples de sources de contamination pour lesquelles des procédures de traitement peuvent être conçues. Afin de reconnaître que les « eaux usées » sont une importante source de contamination, elles ont été ajoutées dans l'ensemble du document chaque fois qu'il est question de déchets comme source de contamination.

Évaluation des OGR relatives à la RAM d'origine alimentaire

48. Le Groupe spécial a remplacé « peuvent » par « doivent » dans la deuxième phrase du paragraphe 58 pour s'assurer que les gestionnaires des risques examinent s'il existe des solutions de remplacement et « individuellement ou en combinaison » a été supprimé à la fin du paragraphe, car inutile.

Choix des OGR relatives à la RAM d'origine alimentaire

49. La première phrase du paragraphe 62 et le début de la deuxième phrase ont été supprimés car renvoyant à la détermination d'un NAP (niveau approprié de protection) ou à un objectif de santé publique, qui sont déjà traités dans la sous-section précédente « Évaluation des OGR relatives à la RAM d'origine alimentaire ». Les deux dernières phrases ont été transférées au paragraphe 56 (après la première phrase) car elles comportent un exemple de niveau approprié de protection et une référence aux approches concernant leur établissement.

Mise en œuvre des décisions de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

50. Le Groupe spécial a remplacé « option » par « décision » au paragraphe 64 à des fins de cohérence avec le titre révisé de la sous-section. Au paragraphe 65, « les producteurs et les transformateurs d'aliments » a été remplacé par « les intervenants de la filière de production alimentaire » pour être plus complet. Les Bonnes pratiques vétérinaires (BPV) et les Bonnes pratiques agricoles (BPA) ont aussi été ajoutées aux exemples d'approches globales des systèmes de contrôle des aliments, qui doivent intégrer les mesures de gestion des risques spécifiques à la résistance aux antimicrobiens.

Suivi et examen des mesures de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

51. À des fins de clarté, la cinquième puce du paragraphe 66 a été modifiée pour lire « nombre de cas humains (ou incidence) associé à des effets néfastes pour la santé... » et au paragraphe 67 « mesurer » a été remplacé par « évaluer ». Au paragraphe 68, le Groupe spécial a remplacé « atténuation des risques », qui n'est pas défini, par « gestion des risques » et a décidé de procéder, le cas échéant, à une telle modification dans l'ensemble du document.

Surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et micro-organismes RAM et déterminants de la RAM

52. Au paragraphe 69, le Groupe spécial a supprimé la dernière phrase « Le niveau de détail de la collecte de données dépendrait des ressources disponibles » car elle n'ajoute rien au paragraphe, qui concerne le type de données utilisées dans les programmes de surveillance.

53. Au paragraphe 70, le Groupe spécial a modifié:

- la première phrase, pour indiquer qu'une méthodologie des programmes de surveillance harmonisée autant que possible au niveau international est nécessaire; et

- la dernière phrase, pour préciser que l'utilisation de méthodologies et de critères d'interprétation normalisés et harmonisés servait à assurer la comparabilité des données.

54. Le Groupe spécial a noté que dans le contexte des programmes de surveillance intégrés de l'utilisation d'agents antimicrobiens et de la résistance aux antimicrobiens, il était nécessaire de prendre en compte les données relatives à l'utilisation humaine et non humaine, et a donc décidé de ne pas préciser la source des données dans cette section.

Communication sur les risques de RAM d'origine alimentaire

55. Le Groupe spécial a décidé de regrouper les paragraphes 74 et 75 dans un nouveau paragraphe, qui souligne la nécessité de faire mieux comprendre aux parties intéressées les risques et les approches de gestion des risques et de bien documenter la stratégie de communication sur les risques.

La communication sur les risques d'origine alimentaire en tant qu'outil de gestion des risques

56. Le Groupe spécial a modifié le paragraphe 77 afin d'indiquer qu'il est nécessaire de fournir des informations sur tous les types d'utilisation non humaine des agents antimicrobiens et de faire aussi état des autres secteurs pertinents qui produisent ces produits. Les paragraphes 78-82 ont été révisés afin de les rendre moins prescriptifs et plus clairs.

Annexe 1. Éléments à prendre en compte dans un profil de risques liés à une RAM d'origine alimentaire

Description du problème de sécurité sanitaire des aliments en rapport avec la RAM

57. Le Groupe spécial a eu une longue discussion sur la proposition figurant au document de séance CRD9 pour définir plus clairement le danger lié à la RAM et d'établir une distinction entre le danger et le problème de sécurité sanitaire des aliments. La plupart des délégations étaient favorables aux modifications proposées, tandis qu'un observateur, avec le soutien d'une délégation, était d'avis que la référence au danger lié à la RAM devait être supprimée, la proposition n'étant pas conforme à la définition générale du Codex de danger. À cet égard, il a été rappelé qu'aux précédentes sessions de Groupe spécial, il avait été convenu qu'un danger RAM considéré était le micro-organisme RAM ou le déterminant de RAM et que cette approche avait été utilisée tout au long du document. Il a été souligné qu'il était important d'établir une distinction entre le danger et le problème de sécurité sanitaire des aliments et de montrer que le problème de sécurité sanitaire des aliments était une combinaison du danger, de l'agent antimicrobien et de la denrée alimentaire.

58. Le Groupe spécial a décidé de modifier la Section 1, comme proposé dans le document de séance CRD 9, et noté que le libellé de la troisième puce doit être « la denrée alimentaire dans laquelle le danger lié à la RAM est déterminé ». En conséquence, le paragraphe 13 a été à nouveau modifié afin d'indiquer plus clairement que le micro-organisme RAM ou le déterminant de RAM faisaient référence au « danger ».

59. Le Groupe spécial n'a pas approuvé la proposition visant à supprimer la référence à « l'utilisation d'agent(s) antimicrobien(s) non autorisé(s) » à la cinquième sous-puce de la deuxième puce, étant donné que cette information était utile pour un profil de risques et intéressante dans certaines situations où l'on sait que des agents antimicrobiens non autorisés pouvant être cause de résistance sont utilisés.

60. Le Groupe spécial est convenu de remplacer « qualité » par « évaluation » dans le titre de la nouvelle Section 7, car plus approprié.

Annexe 2. Éléments dont l'étude est suggérée pendant une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

1. Identification des dangers

61. Le Groupe spécial a décidé de supprimer « dans les aliments et dans l'alimentation pour animaux » à la section 1.1 pour éviter les redites, et d'ordonner à nouveau les sections 1.2 et 1.3.

62. Il a été décidé de supprimer « et/ou résistance multiple » à la quatrième puce de la section 1.3, ce problème étant couvert par la « résistance croisée ». Il a été noté que « résistance multiple » était une expression utilisée couramment, mais qu'elle n'avait pas été définie dans le document et qu'il faudrait peut-être traiter ce problème à l'avenir.

2. Évaluation de l'exposition

63. Le Groupe spécial a décidé de supprimer « dans l'agriculture » au point 2.1.

Attributs de l'utilisation des antimicrobiens au niveau de la population

64. La deuxième puce a été amendée afin de faire référence de façon plus exacte au « nombre d'exploitations agricoles utilisant le ou les agent(s) antimicrobien(s) ».

65. Le libellé de la quatrième puce a été modifié comme suit « utilisation potentielle d'agent(s) antimicrobien(s) autorisés non mentionnée sur l'étiquette et utilisation d'agent(s) antimicrobien(s) non autorisés » à des fins de cohérence avec d'autres parties du document.

Attributs de l'utilisation de l'antimicrobien au niveau individuel

66. Le Groupe spécial est convenu d'indiquer plus clairement que, dans la troisième puce, la récolte englobait les produits végétaux et les produits animaux et de modifier aussi dans ce sens la première puce de la section intitulée « Niveau initial de contamination du produit alimentaire ».

Animaux ou cultures visés et facteurs microbiens influençant le développement et la dissémination de la résistance

67. Le Groupe spécial est convenu:

- de remanier la quatrième puce comme suit « mécanismes de résistance, localisation et présence des déterminants de la résistance aux antimicrobiens, et taux de transfert de résistance entre micro-organismes »;
- de corriger la cinquième puce en remplaçant « cosélection pour la résistance » par « corésistance », d'insérer « sur la base de » au lieu des parenthèses ;
- de supprimer le membre de phrase « et concentrations inhibitrices minimales » dans la sixième puce et
- de supprimer « ayant des effets sur l'immunité » dans la huitième puce pour éviter les redites et d'insérer « facteurs de » devant « production/gestion des cultures vivrières » à des fins de cohérence.

Autres sources possibles de micro-organismes RAM d'origine alimentaire pour l'animal/plante cultivée cible

68. Il a été décidé de faire référence non seulement aux aliments pour animaux mais aussi à leurs ingrédients dans la deuxième puce à des fins de conformité avec le Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004). La troisième puce a été modifiée pour donner des exemples d'autres sources de micro-organismes RAM d'origine alimentaire, à des fins de cohérence.

Facteurs de la transformation des aliments

69. La quatrième puce « emballage » a été placée avant « distribution et entreposage » pour refléter plus exactement les étapes de la transformation alimentaire et « Cultures starter (type et nombre de micro-organismes) utilisées comme ingrédients » a été supprimé car n'entrant pas dans le champ d'application du document.

70. Le Groupe spécial n'a pas approuvé la proposition de supprimer « Services de restauration et d'alimentation » étant donné leur utilité dans une évaluation des risques.

Comportement des consommateurs

71. Le titre a été remplacé par « Facteurs du consommateur » à des fins de cohérence. La deuxième puce a été modifiée en insérant « de l'aliment »; et la cinquième puce en remplaçant « point » par « place » et « informel » par « ailleurs » à des fins de clarté.

2.3 Transmission des dangers et 2.4 Exposition aux dangers

72. La délégation canadienne a expliqué que les sections 2.3 et 2.4 avaient été supprimées car elles étaient déjà prises en compte dans la Section 2.1 « Facteurs avant récolte influant sur la prévalence des dangers ».

3. Caractérisation des dangers

73. Le Groupe spécial a examiné une proposition visant à ajouter « augmentation des coûts hospitaliers » aux éléments figurant dans la section. Il a été noté que le document devait être lu en même temps que les autres documents du Codex et que le paragraphe 15 renvoyait en particulier à d'autres éléments du profil

des risques énoncés dans les « *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007), qui incluait les « coûts hospitaliers », et la proposition n'a donc pas été soutenue.

74. Le Groupe spécial a divisé la section 3.2 en deux (soit 3.2 et 3.3) étant donné qu'il s'agissait de deux problèmes différents.

4.1 Facteurs à prendre en considération dans une estimation des risques

75. Le Groupe spécial a décidé de modifier la dernière puce comme suit « méthodes permettant la sommation pondérée de différents effets du risque y compris les conséquences (c'est-à-dire la maladie et l'hospitalisation) » à des fins de clarté.

Annexe 3. Exemples d'évaluation qualitative des risques liés à la RAM

76. Au paragraphe 2, le libellé de la deuxième puce a été harmonisé avec celui de la première puce pour plus de clarté

77. Le Groupe spécial a rappelé que l'objectif de l'Annexe 3 était de fournir des exemples d'évaluation qualitative des risques liés à la RAM et non pas des détails sur le processus d'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, qui étaient traités dans le corps du document. En conséquence, il a supprimé les deuxième et troisième phrases du paragraphe 6, qui étaient déjà traitées dans le document principal et modifié la dernière phrase afin de mieux présenter l'exemple de notation de la catégorisation des dangers. Les puces ont également été amendées pour faire référence aux « micro-organismes RAM ».

78. Dans la section « Exemple de notation de la caractérisation des dangers », la note de bas de page #26 a été modifiée pour indiquer la Liste de l'OMS des antimicrobiens d'importance critique dans la médecine humaine.

Conclusion

79. Le Groupe spécial a félicité toutes les délégations qui ont contribué pendant les quatre sessions à l'élaboration d'un document d'orientation exhaustif pour la conduite de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à l'usage des gouvernements. Il a été noté par ailleurs qu'avec l'achèvement des Lignes directrices, le Groupe spécial avait rempli la tâche que la Commission lui avait confiée.

État d'avancement de l'Avant-projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008)

80. Le Groupe spécial est convenu de transmettre le projet de Lignes directrices à la Commission (trente-quatrième session) pour adoption à l'étape 8 (voir Annexe II).

AUTRES QUESTIONS (Point 5 de l'ordre du jour)

81. Les représentants de l'OMS, de la FAO et de l'OIE ont félicité le Groupe spécial d'avoir mené à bien ce travail d'une grande complexité. La représentante de l'OMS, s'exprimant au nom de l'OMS, de la FAO et de l'OIE, a remercié la République de Corée d'avoir accueilli avec succès les sessions du Groupe spécial et félicité tous les participants pour leur participation active et leur ardeur au travail. La représentante a fait observer que les Lignes directrices, une fois adoptées par la Commission en 2011, fourniront des orientations utiles aux pays sur la façon de déterminer et de gérer la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire afin de parvenir à réduire le plus possible les risques pour la santé humaine et que leur mise en œuvre relevait des pays. Elle a aussi souligné qu'il importait que les pays déterminent tout d'abord les problèmes associés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire en établissant des programmes de surveillance.

82. La délégation de la République de Corée a informé le Groupe spécial que son pays mettait en œuvre le Programme national de gestion de la sécurité au regard de la résistance aux antimicrobiens depuis 2003 et que ce programme avait contribué à réduire l'utilisation des antimicrobiens vétérinaires. La délégation a indiqué que les Lignes directrices seraient très utiles et qu'elle était prête à coopérer avec d'autres pays à la mise en œuvre.

83. Les délégations égyptienne et nigérienne ont fait observer que de nombreux pays en développement manquaient de stratégies claires pour faire face aux problèmes liés à la RAM et indiqué que toute assistance en matière de sensibilisation et de renforcement des capacités serait fortement appréciée.

84. Le représentant de la FAO a informé le Groupe spécial que ces Lignes directrices, une fois adoptées, seraient très importantes et que l'assistance bilatérale entre les pays pour leur mise en œuvre serait aussi utile. L'observateur de l'OIE a aussi informé le Groupe spécial que son Organisation réviserait les chapitres pertinents du Code sanitaire pour les animaux terrestres, prendrait en compte les Lignes directrices et aiderait les États membres à promouvoir une communauté de vues en cette matière. Le Groupe spécial a pris note que la FAO, l'OMS et l'OIE envisageraient d'apporter un soutien technique à des pays membres, notamment ceux dont les ressources sont limitées, dans le cadre des activités en cours et sur demande expresse.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

| OBJET | ÉTAPE | MESURE DEVANT ÊTRE PRISE PAR: | DOCUMENT DE RÉFÉRENCE (REP11/AMR) |
|--|--------------|---|--|
| Avant-projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008) | 8 | Commission du Codex Alimentarius à sa 34 ^{ème} session | Par. 80 et Annexe II |

Annexe I

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

Chairperson : Dr Kwang-Ho LEE
Président: Director, Food Safety Evaluation Department
Presidente: Coordinator, National Antimicrobial Resistance Management Program (NARMP)
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Tel: +82 2 380 1772
 Fax: +82 2 382 4892
 E-mail: khlee@kfda.go.kr

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr Dugald MACLACHLAN
 Residues & Food Safety Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
 Australia
 Phone: +61 2 6272 3183
 Fax: +61 2 6272 4389
 E-mail: dugald.maclachlan@aqis.gov.au

Dr Peter HOLDSWORTH
 Chief Executive Officer
 Animal Health Alliance Ltd.
 Locked Bag 916 Canberra ACT 2600
 Australia
 Phone: +61 2 6257 9022
 Fax: +61 2 6257 9055
 E-mail: peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

Dr John OWUSU
 Principal Evaluator
 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
 18 Wormald street Symonston ACT 2609
 Australia
 Phone: +61 2 6210 4730
 Fax: +61 2 6210 4730
 E-mail: John.owusu@apvma.gov.au

AUSTRIA - AUTRICHE

Dr Fritz WAGNER
 Director
 1030 Wien, Radetzkystraße 2
 Austria
 Phone: +431711004426
 Fax: +43171344041644
 E-mail: Fritz.wagner@bmg.gv.at

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Dr Willem D'HOOGHE
 Advisor
 Federal Public Service Public Health, Safety of the Food Chain
 Place Victor Hortha 40 bus 10 Brussels
 Belgium
 Phone: +32 2 524 7320
 Fax: +32 2 524 7349
 E-mail: willem.dhooghe@health.fgov.be

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL

Mr Aduino RODRIGUES
 Deputy director of Livestock Inputs Inspection Department - DFIP/MAPA
 Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Anexo B, Sala 439 CEP:70043-900, Brasilia - DF
 Brazil
 Phone: +55 61 3218 2458
 Fax: +55 61 3218 2727
 E-mail: aduino.rodrigues@agricultura.gov.br

Ms Ligia SCHREINER
 Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos/Gerência Geral de Alimentos SIA, Trecho 5, Área Especial 57-Bloco D-2º andar -Brasília-DF-CEP : 71.205-050
 Brazil
 Phone: +55 61 3462 5399
 Fax: +55 61 3462 5315
 E-mail: Ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Ms Daniela GOMES
 Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos/Gerência Geral de Alimentos SIA, Trecho 5, Área Especial 57-Bloco D-2º andar -Brasília-DF-CEP : 71.205-050
 Brazil
 Phone: +55 61 3462 5388
 Fax: +55 61 3462 5315
 E-mail: Daniela.gomes@anvisa.gov.br

Dr Fabiana GALTAROSSA XAVIER
 Federal Inspection Officer
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Anexo B, Sala 448 CEP:70043-900, Brasilia - DF
 Brazil
 Phone: +55 61 3218 2458
 Fax: +55 61 3218 2874
 E-mail: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

Dr Elton MASSAROLLO
Federal Inspection Officer
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Rua José Veríssimo, 420, Curitiba/PR, Brazil. CEP 82820-000
Brazil
Phone: +55 41 33613988
E-mail: elton.massarollo@agricultura.gov.br

BURUNDI

Dr Théoneste NIMPAGARITSE
Directeur du Programme
Ministère de la Santé Publique et de Lutte Contre le SIDA
Programme National intégré d'Alimentation et de Nutrition
Phone: +257 27 4854 _ +257 274852
Bujumbura _ BURUNDI
E-mail: nimptheo@yahoo.fr

CANADA - CANADÁ

Dr Manisha MEHROTRA
Director, Human Safety Division
Health Canada, Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Avenue, Suite 14(3000A), Ottawa, Ontario, KIA 0K9
Canada
Phone: +613 941 8775
Fax: +613 957 3861
E-mail: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Carolee CARSON
Epidemiologist/risk assessor
Public Health Agency of Canada
160 Research Lane, Unit 103, Guelph,
Ontario, CANADA N1G 5B2
Tel: +519 826 2346
Fax: +519 826 2255
E-mail: carolee.carson@phac-aspc.gc.ca

Dr Daniel LECLAIR
Chief, Food Microbiology Surveys
Canadian Food Inspection Agency
1400, Merivale Road, Tower 2, Ottawa, Ontario, Canada K1A
0Y9
Phone: +613 773 5833
Fax: +613 773 5957
E-mail: daniel.leclair@inspection.gc.ca

Dr Xian-Zhi LI
Team Leader
Health Canada, Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Avenue, Suite 14, Ottawa, Ontario K1A 0K9
Canada
Phone: +613 941 8736
Fax: +613 957 3861
E-mail: xianzhi.li@hc-sc.gc.ca

CHINA – CHINE

Dr Jin XU
7# Panjiayuan Nanli, Beijing
People's Republic of China
Phone: +8610 6779 1259
Fax: +86 10 6771 1813
E-mail: xujin07@yahoo.com.cn

Prof Zonghui YUAN
Professor
College of Vet. Medicine, Huazhong Agricultural University
Shizishan Street, Hongshan District, Wuhan 430070
People's Republic of China
Phone: +86 27 87287186
Fax: +86 27 8767 2232
E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Prof Hong JIAO
Director
Room 1403, B Tower, No 66 Huacheng Avenue, Guangzhou,
P.R. China, 510623
Phone: +86 020 38290813
Fax: +86 020 38290325
E-mail: jhciq@yahoo.com.cn

Dr Linshan OUYANG
Associate Researcher
China Institute of Veterinary Drug Control, No.8
Zhongguancun South Street, 100081, PR CHINA
Phone: +86 010 62103519
Fax: +86 10 62103516
E-mail: oyls@sohu.com

Dr Li SONG
Associate Researcher
China Institute of Veterinary Drug Control, No.8
Zhongguancun South Street, 100081, PR CHINA
Phone: +86 10 62103679
Fax: +86 10 62150639
E-mail: songli@ivdc.gov.cn

Dr Jason CHAN
Veterinary Officer
Sheung Shui Slaughterhouse, 15 Chuk Wan Street, Sheung
Shui, New Territories, Hong Kong
Phone: +852 2671 5852
Fax: +852 2671 4237
E-mail: jccchan@fehd.gov.hk

Dr Ken CHONG
Scientific Officer
3/F, 4 Hospital Road, Sai Ying Pun, Hong Kong
Phone: +852 3962 2064
Fax: +852 2803 0534
E-mail: ktkchong@fehd.gov.hk

COLOMBIA - COLOMBIE

Ms Mónica CORTES
Asistente Técnico-Científico
Unidad de Evaluación de de Riesgos Para la Inocuidad de los
Alimentos
Instituto Nacional de Salud
Avenida calle 26 No. 51-20 Zona 6 CAN - Bogotá/Colombia
Phone: +220770 (Ext.1333)
Fax: +2207700 Fax: +2207700
E-mail: mcortes@ins.gov.co
mscortes@gmail.com

**CZECH REPUBLIC - RÉPUBLIQUE
TCHÈQUE - REPÚBLICA CHECA**

Dr Lucie POKLUDOVÁ
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and
Medicaments
ISCVBM
ISCVBM, Hudcova 56 A, Brno, Postal Code 621 00, Czech
Republic
Phone: +420 541 518 208
Fax: +420 541 212 607
E-mail: pokludova@uskvbl.cz

**DENMARK - DANEMARK -
DINAMARCA**

Dr Justin AJUFO
Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19, DK-2860 Søborg
Denmark
Phone: +45 7227 6604
Fax: +45 7227 6501
E-mail: jca@fvst.dk

Dr Yvonne AGERSØ
Senior Scientist
National Food Institute
Technical University of Denmark
Kemitorvet Build 204 DK 2800 Lyngby
Denmark
Phone: +45 35 88 6273
Fax: +45 72 34 6001
E-mail: yvoa@food.dtu.dk

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Prof Dr. Gihan Mohamed EL MOGHAZY
Head of research
Head of Food Safety, Biotechnology and Residues dept. Regional
Center for Food & Feed, Agriculture Research center, Ministry of
Agriculture
9 EL Gamaa St., Giza, Cairo
Egypt
Phone: + 2 0110 014006
Fax: + 2 0235 713250
E-mail: g_rcff@yahoo.com

**EUROPEAN UNION (MEMBER
ORGANIZATION) – UNITÉ
EUROPÉENNE – UNIDAD EUROPEA**

Dr Eva ZAMORA ESCRIBANO
Administrator for Codex issues
European Union
European Union, Directorate General for Health and
Consumers(SANCO)
Rue Froissart 101, B-1049 Brussels
Belgium
Phone: +32 2 299 86 82
Fax: +32 2 299 85 66
E-mail: eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu

Dr Ernesto LIÉBANA CRIADO
Senior Scientific Officer
EFSA Largo N.Palli 5/A, I-43100 Parma, Italy
Phone: +39 0521 036854
Fax: +39 0521 0360854
E-mail: ernesto.liebana@efsa.europa.eu

Mr Jordi TORREN EDO
Scientific Administrator
European Medicines Agency (EMA)
7 Westferry Circus, Canary Wharf London E14 4 HB
United Kingdom
Phone: + 44 207 523 7034
Fax: +44 207 418 8447
E-mail: jordi.torren@emea.europa.eu

Dr Karolina TÖRNEKE
Senior Expert
Medical Products Agency, PO Box 26, SE-75103 Uppsala
Sweden
Phone: +46 18 17 49 04
Fax: +46 18 54 85 66
E-mail: karolina.torneke@mpa.se

Dr Leena RÄSÄNEN
Legislative officer
European Commission, Directorate General for Health and
Consumers
Rue Bellard 232, BE-1049 Brussels
Belgium
Phone: +32 2 29 88 543
Fax: +32 2 29 69 062
E-mail: leena.rasanen@ec.europa.eu

FINLAND – FINLANDE - FINLANDIA

Ms Henriette HELIN-SOILEVAARA
Senior Veterinary Officer
Phone: +358 9 1605 2721
Fax: +358 9 1605 3338
E-mail: henriette.helin-soilevaara@mmm.fi

FRANCE - FRANCIA

Dr Gérard MOULIN
Anses / ANMV – La Haute Marche – BP 90203 – 35302
FOUGERES - FRANCE
Phone: +33 2 99 94 78 58
Fax: +33 2 99 94 78 99
E-mail: Gerard.moulin@anses.fr

Dr Françoise LEBLANC
Head of AB Group SIMV
VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, B.P 189, 70204 Lure Cedex
France
Phone: +33 3 84 62 59 14
Fax: +33 1 33 55 21 61
E-mail: francoise.leblanc@vetoquinol.com

Mr Alexandre BLANC-GONNET
Ministere de l'alimentation, de l'agriculture et de la peche
DGAL – Bureau des intrants et de la sante publique en elevage
251 Rue de Vaugirard 75732 Paris cedex 15
France
Phone: +33 1 49 55 5804
Fax: +33 1 49 55 4361
E-mail: alexandre.blanc-gonnet@agriculture.gouv.fr

**GERMANY – ALLEMAGNE –
ALEMANIA**

Dr Thomas SCHNEIDER
Veterinary Officer
Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Germany
Phone: + 49 228 99 529 3935
Fax: +49 22899 529 4946
E-mail: 325@bmelv.bund.de

Dr Annemarie KAESBOHRER
 Head of Unit Epidemiology and Zoonoses
 Federal Institute for Risk Assessment
 Diedersdorfer Weg 1, D-12277 Berlin
 Germany
 Phone: + 49 30 18412 2202
 Fax: +49 30 18412 2952
 E-mail: annemarie.kaesbohrer@bfr.bund.de

Dr Stephanie RIEF
 Manager Public Affairs & Issues Management
 Bayer Animal Health GmbH
 51368 Leverkusen
 Germany
 Phone: + 49 2173 38 77 99
 Fax: +49 21 73 38 24 48
 E-mail: stephanie.rief@bayerhealthcare.com

GHANA

Dr Samuel W. HANSON
 Ag. Director of Vet Services
 Veterinary Services Directorate
 P. O. Box M 161 Accra
 Ghana
 Phone: +2332 4317 9567
 E-mail: vsdghana@gmail.com

HUNGARY – HONGRIE – HUNGRIA

Dr Eva KASZANYITZKY
 Head of Laboratory
 Central Agricultural Office
 Phone: +361 960 6301
 Fax: +361 222 6066
 E-mail: juhadznee@oai.hu

INDONESIA – INDONÉSIE

Dr I Nyoman OKA TRIAJAJA
 Director of QA & Standardisation
 Ministry of Agriculture
 JL. HARSONO RM NO.2 RAGUNANA
 PASAR MINGGU, JAKARTA SELATAN
 Phone: +62 21 7815881
 Fax: +62 21 7811468
 E-mail: ntridjaja@yahoo.com

Dr Amir PARTOWIYATMO
 Deputy for Standard Application and Accreditation
 The National Standardization Agency (BSN)
 Acting Secretary of the Indonesia Committee on Codex
 BSN-Manggala Wanabakti, Lt.4 Jl. Gatot Subroto-Senayan-
 Jakarta Indonesia
 Phone: +62 21 5747043
 Fax: +62 21 5747045
 E-mail: amir_p@bsn.go.id

Mr SUPRAPTO
 Head of Center for Standard Implementation System
 The National Standardization Agency (BSN)
 Secretariat of the Codex Contact Point of Indonesia
 Manggala Wanabhakti Block IV, 4th fl. Jl. Gatot Subroto
 Senayan, Jakarta
 Phone: +62 21 5747043
 Fax: +62 21 5747045
 E-mail: suprapto@bsn.go.id

IRELAND – IRLANDE - IRLANDA

Dr John EGAN
 Senior Superintending Research Officer
 Department of Agriculture, Fisheries & Food
 Backweston Campus, Young's Cross Celbridge Co. Kildare
 Ireland
 Phone: +353 1 6157138
 Fax: +353 1 6157116
 E-mail: john.egan@agriculture.gov.ie

JAPAN - JAPON – JAPÓN

Dr Eiji HINOSHITA
 Director, Office of International Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916,
 Japan
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Keiko AKIMOTO
 Officer
 Plant 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
 Phone: +81 3 3592 0306
 Fax: +81 3 3580 8592
 E-mail: keiko_akimoto@nm.maff.go.jp

Dr Takako YANO
 Section Chief
 International Affairs Division
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8950
 Japan
 Phone: +81 3 5512 2291
 Fax: +81 3 3507 4232
 E-mail: takako_yano@nm.maff.go.jp

Dr Tatsuro SEKIYA
 Deputy Director
 Food Safety Commission Secretariat
 Akasaka Park Building 22F 5-2-20 Akasaka Minatoku, Tokyo
 Japan
 Phone: +81 3 6234 1094
 Fax: +81 3 3584 7391
 E-mail: tatsuro.sekiya@cao.go.jp

Dr Takashi OGAWA
 Section Chief, Animal Products Safety Division
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
 Japan
 Phone: +81 3 3502 8097
 Fax: +81 3 3502 8275
 E-mail: takashi_ogawa@nm.maff.go.jp

KENYA

Dr Nicholas Otieno AYORE
 Senior Assistant Director of Veterinary Services
 Private Bag 00625 Kangemi, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 721 390 966
 E-mail: nicholasayore@gmail.com

Ms Margaret ALEKE
 Manager – Food and Agriculture Standards
 P.O Box 54974-00200, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 728 172
 Fax: +254 20 609 660
 E-mail: alekem@kebs.org
 margaretaaleke@yahoo.com

Mr James I. MWANGI
 Laboratory Analyst (Microbiology)
 Kenya Bureau of Standards
 PO BOX 1367, 00100 - GPO NAIROBI
 Kenya
 Phone: +254 721 540440
 Fax: +254 206 09660
 E-mail: mwangij@kebs.org
 jimconn@live.com

KIRIBATI

Dr TIMEON
 Physician Specialist & Ag. Director of Hospital Services
 Ministry of Health & Medical Services
 Phone: +686 97252
 Fax: + 686 28152
 E-mail: drtimeon@gmail.com

MALAWI

Mr Reuben MWENDA
 Deputy Director of Health Technical Support Services
 Ministry of Health, Box 30377, Lilongwe 3
 Malawi
 Phone: +265 1 789400
 Fax: +265 1 757 205
 E-mail: remwenda@yahoo.com

Mr Rudia LUNGU
 Public Health Laboratory Officer
 Ministry of Health, Box 30377, Lilongwe 3
 Malawi
 Phone: +265 1 757 883
 Fax: +265 1 788 502
 E-mail: rglungu@gmail.com

MYANMAR

Ms Aye Aye CHIT
 Food Control Officer
 Ministry of Health, Department of Health
 Phone: +95 067 431136
 Fax: +95 067431134
 E-mail: ayechit2010@gmail.com

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Mr Léon ARNTS
 Ministry of Economical Affairs, Agriculture and Innovation
 Prins Clauslaan 8, The Hague, Netherlands
 Phone: +31 70 3785281
 Fax: +31 70 3786177
 E-mail: l.r.arnts@minlnv.nl

NEW ZEALAND – NOUVELLE- ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

Dr Donald CAMPBELL
 Principal Adviser (Public Health)
 New Zealand Food Safety Authority
 P.O. Box 2835, Wellington
 New Zealand
 Phone: +64 4 894 2649
 Fax: +64 4 894 2530
 E-mail: donald.campbell@nzfsa.govt.nz

NIGERIA – NIGÉRIA

Dr Joseph NYAGER
 Director(Chief Veterinary Officer)
 Federal Ministry of Agriculture and Water Resources
 Federal Dept. of Livestock, P. M. B135, Garki, Abuja
 Phone: +234 8037868707
 E-mail: nyagerj@yahoo.com

Prof Lucy OGBADU
 Director
 NABDA
 National Biotech Dev. Agency(FMST) Abuja
 Nigeria
 Phone: +234 8029640496
 E-mail: lujego@yahoo.com

Mr Kelvin NNANNA IBEMGBO
 Senior Regulatory Officer
 National Agency for food and drug Administration & Control
 Plot 2032, Olusegun Obasanjo Way, Zone 7, Wuse, Abuja
 Nigeria
 Phone: +234 8033902242
 E-mail: nnana_ibemgbo@yahoo.com

Mr Sikiru OLOWO
 Chief Regulatory Officer
 National Agency for food and drug Administration & Control
 Plot 2032, Olusegun Obasanjo Way, Zone 7, Wuse, Abuja
 Nigeria
 Phone: +234 8073677043
 E-mail: solowo_2000@yahoo.com

Dr Mamman MAGAJI
 Coordinating Director
 National Agency for food and drug Administration & Control
 81 Ralph Sodeinde Street, Central Area, Abuja
 Nigeria
 Phone: +234 8036770158
 E-mail: naqsquarantine@yahoo.com

Dr Mike Kanayochukwu NWANERi
 Assistant Director
 Nigeria Agricultural Quarantine Service
 Plot 81, Raph, Sodeinde Street, Enugu Building, Central Area,
 Abuja
 Nigeria
 Phone: +234 80 2328 2163
 E-mail: michaelnwaneri@yahoo.com

Dr Abdulganiyu ABUBAKAR
 Deputy Director
 Federal Ministry of Agriculture and Water Resources
 Federal Dept. of Livestock, P. M. B135, Garki, Abuja
 Phone: +234 8052843868
 E-mail: abdulgabuy@yahoo.com

NORWAY – NORVÉGE – NORUEGA

Ms Kjersti Nilsen BARKBU
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Head Office, Felles postmottak, P.O. Box 383, N-2381
Brumunddal
Norway
Phone: +47 23216800
Fax: +47 23216801
E-mail: kjnba@mattilsynet.no

PHILIPPINES - FILIPINAS

Dr Celia CARLOS
Head
Antimicrobial Resistance Surveillance Program
Research Institute for Tropical Medicine, Department of Health,
Philippines
Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa, Metro Manila,
Philippines
Phone: +632 8099763
Fax: +632 8099763
E-mail: ccarlosphl@yahoo.com
ccarlos@ritm.gov.ph

REPUBLIC OF KOREA – RÉPUBLIQUE DE CORÉE – REPÚBLICA DE COREA

Dr In-Gyun HWANG
Director
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1681
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: inghwang@korea.kr

Dr Ki-Sung KWON
Director
Pesticide Residue Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1673
Fax: +82 2 355 6073
E-mail: kisungk@korea.kr

Ms Chang-Sook YANG
Deputy Director
Food Safety Policy Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1727
Fax: +82 2 388 6396
E-mail: yks1121@korea.kr

Dr Soon-Ho LEE
Deputy Director
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: leesh13@korea.kr

Mr Ym-Shik LEE
Director
Laboratory Audit & Policy Division
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1481
Fax: +82 2 352 9443
E-mail: eaglelee@korea.kr

Dr Kwang-Jick LEE
Senior Researcher
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation
National Veterinary Research & Quarantine Service
#175 Anyang-ro, Anyang, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1726
E-mail: leekwj@korea.kr

Dr Sung-Won PARK
Researcher
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation
National Veterinary Research & Quarantine Service
#175 Anyang-ro, Anyang, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1727
E-mail: pasawa@korea.kr

Dr Hang-Mi NAM
Researcher
Bacteriology Division
National Veterinary Research & Quarantine Service
#175 Anyang-ro, Anyang, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1772
E-mail: namhm@korea.kr

Dr Mi-Hwa OH
Senior Researcher
Quality Control and Utilization of Animal Products Division
National Institute of Animal Science
Rural Development Administration
564 omokchun-dong, Gwonseon-gu, Suwon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 290 1689
E-mail: moh@korea.kr

Dr Seung-Ryul HWANG
Senior Researcher
National Institute of Environmental Research
Ministry of Environment
Environmental Research Complex, Kyungseo-dong, Seo-gu,
Incheon
Republic of Korea
Phone: +82 32 560 7199
E-mail: komelong@me.go.kr

Dr Gun-Jo WOO
Professor
Department of Food Science & Technology
College of Life Sciences & Biotechnology
Korea University
Anam-dong, Seongbuk-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 3290 3021
E-mail: visionkorea@korea.ac.kr

Dr Yong-Ho PARK
 Professor
 College of Life Veterinary Medicine
 Seoul National University
 599 Gwanak-ro, Gwanak-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 880 1257
 E-mail: yhp@snu.ac.kr

Suk-Kyung LIM
 Senior Researcher
 Bacteriology Division
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 #175 Anyang-ro, Anyang, Kyonggi
 Republic of Korea
 Phone: +82 31 467 1770
 E-mail: imsk0049@korea.kr

Kuk-Hwan SEOL
 Researcher
 National Institute of Animal Science, Rural Development
 Administration
 Phone: +82 31 290 1683
 E-mail: seolkh@korea.kr

**SAUDI ARABIA – ARABIE SAOUDITE –
 ARABIA SAUDITA**

Mr Mohammed ALHUTHIEL
 Food Specialist
 Saudi Food & Drug Authority
 Phone: +966 127 59222(3313)
 Fax: +966 127 55925
 E-mail: mhuthiel@sFDA.gov.sa

Mr Imen SOHAIBANI
 Epidemiologist
 Surveillance Center
 Saudi Food & Drug Authority
 Phone: +966 127 59222(3195)
 Fax: +966 127 55925
 E-mail: issahaibani@sFDA.gov.sa

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Mr Leslie PHUA
 Deputy Director
 Veterinary Public Health Laboratory Division
 Laboratories Department
 Veterinary Public Health Centre, 10 Perahu Road, Singapore
 718837
 Singapore
 Phone: +65 6795 2832
 Fax: +65 6861 9491
 E-mail: Leslie_Phua@ava.gov.sg

SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA

Ms Gemma CORTÉS RUIZ
 Senior Assessor of Veterinary Medicines
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 c/Campezo 1, Edificio 8 ES 28022 Madrid Spain
 Spain
 Phone: +34 91 822 54 31
 Fax: +34 91 822 54 43
 E-mail: gcortes@agamed.es

SRI LANKA

Dr Pathirana G.WW
 Director Enu Occupational Health
 Ministry of Health, No. 385 Rev. Baddegama Wimalawansa
 Thero Mawatha, Colombo 10
 Phone: +94 71 4757932
 Fax: +94 11 2672004
 E-mail: direoh@health.gov.lk

Prof Preeni ABEYNAYAKE
 Professor of Veterinary Pharmacology
 University of Peradeniya
 Faculty of Veterinary Medicine, University of Peradeniya,
 Peradeniya, Sri Lanka
 Phone: +94 81 238 5700
 Fax: +94 81 238 9136
 E-mail: preeniab@yahoo.com

SUDAN

Dr Mohamed ISSA
 Head of Laboratory
 SSMO
 Sudanstandard & Methodology Organization Baladia street
 Sudan
 Phone: +249 912223755
 Fax: +249 183765726
 E-mail: MohdIssa76@g.mail.com

Ms Ibtehag Mahgoub ALMOBARK
 Director of Fodo Safety Section
 Federal Ministry of Health
 Sudan-Federal Ministry of Health PO BOX 313
 Sudan
 Phone: +00 249912468362
 Fax: +002 4918 3773006
 E-mail: ibtehamoba@yahoo.com

Mr Kahlid Ibrahim AHMED
 Chemist
 SSMO
 Sudan / Khartoum, SSMO PO BOX 13573
 Sudan
 Phone: +24 912280378
 Fax: +249 183767526
 E-mail: Khalid19712008@hotmail.com

Dr Eiman Ahmed Osman
 Veterenerian
 MINISTRY OF ANIMAL RESOURCE
 Phone: +249 923857275
 Fax: +249 831475996
 E-mail: o.eiman@yahoo.com

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Dr Tor BERGMAN
 Chief Veterinary Officer, PH
 National Food Administration
 P.O. Box 622
 SE-75126 Uppsala
 Sweden
 Phone: +46 18 175587
 Fax: +46 18 175310
 E-mail: tor.bergman@slv.se

Dr Christina GREKO
Associate professor
Department of Animal Health & Antimicrobial Strategies
National Veterinary Inst.
SE-751 86 Uppsala
Sweden
Phone: +46 18 674337
Fax: +46 18 309162
E-mail: Christina.greko@sva.se

**THAILAND – THAÏLANDE –
THAILANDIA**

Dr Kraisd TONTISIRIN
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS)
50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900
Thailand
Phone: +662 561 2277
Fax: +662 561 3357
E-mail: kraisd.tontisirin@gmail.com

Dr Sasi JAROENPOJ
Senior Veterinarian
Department of Livestock Development Phayathai Rd.,
Rachataevee, Bangkok
Thailand
Phone: +662 653 444(Ext. 3142)
Fax: +662 653 4917
E-mail: Sasijaroenpoj@yahoo.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN
Senior Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS)
Ministry of Agriculture and Cooperative
50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900
Thailand
Phone: +622 561 2277(Ext.1431)
Fax: +622 561 3373
E-mail: yupa@acfs.go.th,
laojindapun@gmail.com

Dr JIRAPORN Kasornchandra
Fish Diseases Advisory
Department of Fisheries
6th F Chulabhorn Bldg. Chatuchak, Bangkok 10900
Thailand
Phone: +662 940 6529
Fax: +662 562 0571
E-mail: kasornj@gmail.com

Dr Supaporn WONGSRICHAI.
Veterinarian, Practitioner Level
Department of Livestock Development
91 Moo 4 Tiwanon Rd., Bangkokadi, Muang, Pathum Thani,
12000
Thailand
Phone: +662 967 9711
Fax: +662 963 9216
E-mail: Supaporn.w@dld.go.th

Dr A. SUPOT
The Federation of Thai Industries
313 CP Tower 14th FL Silom Rd., Bangrak, Bangkok 10500
Thailand
Phone: +66 81 936 0794
Fax: +662 638 2119
E-mail: Supot_a@cpf.co.th

Dr Sunan KITTIJARUWATTANA
Senior Veterinarian
Department of Livestock Development
91 Moo 4 Tiwanon Rd., Bangkokadi, Muang, Pathum Thani,
12000
Thailand
Phone: +662 967 9711
Fax: +662 963 9216
E-mail: sunank@dld.go.th

**UNITED KINGDOM – ROYAUME UNI –
REINO UNIDO**

Mr John FITZGERALD
Operations Director
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone Surrey, KT15 3LS
United Kingdom
Phone: +44 1932 338303
Fax: +44 1932 338348
E-mail: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Nick RENN
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone Surrey, KT15 3LS
United Kingdom
Phone: +44 1932 338449
Fax: +44 1932 336618
E-mail: n.renn@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Dr David G. WHITE
Director, Office of Research
U.S. Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
8401 Muirkirk Rd. Laurel, MD 20708
United States of America
Phone: +1 301 210 4187
Fax: +1 301 210 4685
E-mail: david.white@fda.hhs.gov

Dr Barry HOOBERMAN
Risk Analyst
U.S Food and Drug Administration
7519 Standish Place, HFV-200
Rockville, MD 20855
United States of America
Phone: +1 240 453 6835
Fax: +1 240 453 6880
E-mail: Barry.hooberman@fda.hhs.gov

Dr Ching Ching WU
AVMA Codex Task Force Representative,
Council Member of AVMA Council on Biological and
Therapeutic Agents
Professor of Veterinary Microbiology/Infections disease
406 S University street, West Lafayette, In 47907-2065
United States of America
Phone: +1 765 494 7459
Fax: +1 765 494 9181
E-mail: wuc@purdue.edu

Dr Donald A. PRATER
 Veterinary Medical Officer
 Deputy Director (Foods) FAD, Europe Office
 Office of International Programs 10903 New Hampshire
 Avenue
 United States of America
 Phone: +1 240 893 4908
 E-mail: donald.prater@fda.hhs.gov

Dr Richard COULTER
 Vice President
 Scientific & Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health Corporation
 65 Challenger Road, Ridgfield Park, NJ, 07660
 United States of America
 Phone: +1 201 329 7374
 Fax: +1 201 329 7042
 E-mail: Richard.coulter@pahc.com

Dr Elizabeth WAGSTROM
 Assistant Vice President
 Science and Technology
 National Pork Board
 1776 NW 114th Street Clive, Iowa 50325
 United States of America
 Phone: +1 515 223 2633
 Fax: +1 515 223 2646
 E-mail: Lwagstrom@pork.org

Dr Jean WHICHARD
 Team Leader
 National antimicrobial Resistance
 Surveillance Team
 National Center for Zoonotic, Vectorborne, and Enteric
 Diseases
 Center for Disease Control and Prevention
 1600 Clifton Road, Mailstop G-29 Atlanta, GA 30329
 United States of America
 Phone: +1 404 639 2000
 Fax: +1 404 639 4290
 E-mail: zyr3@cdc.gov

Dr Merton SMITH
 Special Assistant for International Activities Office of the
 Director
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7519 Standish Place, Rockville, Maryland 20855
 United States of America
 Phone: +1 240 276 9025
 Fax: +1 240 276 9030
 E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

Dr Elizabeth PARKER
 Chief Veterinarian
 1301 Pennsylvania Avenue, NW, Suite 300, Washington, DC
 20004
 United States of America
 Phone: +1 301 504 4616
 Fax: +1 301 504 5467
 E-mail: eparker@beef.org

Dr Neena ANANDARAMAN
 Veterinaty Epidemiologist
 Office of Public Health Science
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Ave, S.W. 343 Aerospace, Washington, DC
 20250-3700
 United States of America
 Phone: +1 202 690 6429
 Fax: +1 202 720 8213
 E-mail: neena.anandaraman@fsis.usda.gov

Dr Steve YAN
 Microbiologist
 Division of Human Food Safety (HFV-150)
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place, Room E407 Rockville, MD 20855
 United States of America
 Phone: +1 240 276 8202
 Fax: +1 240 276 8118
 E-mail: Steve.yan@fda.hhs.gov

Ms Sondra C. FLICK
 Director Government & Industry Affairs
 Alpha Inc.
 400 Crossing Blvd, Bridgewater, NJ 08807
 United States of America
 Phone: +1 908 429 6000(EXT 58503)
 Fax: +1 908 429 8392
 E-mail: Sandy.flick@alpharma.com

Dr Thomas SHRYOCK
 Senior Microbiology Technical Adviser
 Elanco Animal Health
 2500 Innovation Way P.O. Box 708 Greenfield IN 46140
 United States of America
 Phone: +1 317 277 5087
 Fax: +1 317 277 4755
 E-mail: thomas.r.shryock 73@lilly.com

Ms Barbara MCNIFF
 Senior International Issues Analyst
 1400 Independence Avenue, Washington D.C. USA
 Phone: +1 202 690 4719
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: Barbara.McNiff@fsis.usda.gov

**CHAIRPERSON OF THE COMMISSION
 – PRESIDENT DE LA COMMISSION –
 PRESIDENTE DE LA COMISIÓN**

Dr Karen HULEBAK
 Chairperson, Codex Alimentarius Commission
 USDA/FSIS
 1400 Independence Ave, S.W. 4861-S
 Washington, DC 20250-3700
 United States of America
 Phone: +1 202 205 7760
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: Karen.hulebak@fsis.usda.gov

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES - ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONA

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE) - ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL

Dr Elisabeth ERLACHER-VINDEL
OIE Deputy Head
Scientific and Technical Department
World Organisation for Animal Health (OIE)
12 rue de Prony 75017 PARIS
Phone: +33 (01) 44 15 1908
Fax: +33 1 42 67 09 87
E-mail: e.erlacher-vindel@oie.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALS - ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES

CONSUMERS INTERNATIONAL ORGANIZATION INTERNATIONALENIONS DES UNIONS DE CONSOMMATEURS

Mr Steven ROACH
Public Health Program Director for Food Animal Concerns Trust
P.O. Box 14599 Chicago, IL 60614
United States of America
Phone: +1 618 457 6926
Fax: +1 815 301 1889
E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE

Mr Hirofumi MINEMATSU
Safety Policy Service,
Japanese Consumers' Co-operative Union
Co-op Plaza 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
Tokyo 150-8913
Japan
Phone: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8125
E-mail: hirofumi.minematsu@jccu.coop

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF) - FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL) - FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA (FIL)

Mr Joerg SEIFERT
Technical Director
Diamant Building, Boulevard Auguste Reyers B-80 1030
Brussels
Belgium
Phone: +322 706 8643
Fax: +322 733 0413
E-mail: JSeifert@fil-idf.org

Mr Jong CHEOL JEON
Vice Chairman
Korea Dairy Committee
Republic of Korea
Phone: +82 2 6007 5505
Fax: +82 2 574 7824
E-mail: jjc@dairy.or.kr

Mr Byung-Gab SON
Senior Manager
Korea Dairy Committee, Ildong Pharm. BD 4F,
60 Yangjae-dong, Secho-gu, Seoul,
Republic of Korea
Phone: +82 2 6007 5591
Fax: +82 2 573 7824
E-mail: bkson@dairy.or.kr

INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ ANIMALE

Dr Barbara FREISCHER
Executive Director
Rue Defacqz, 1
1000 Brussels
Belgium
Phone: +32 3 541 0111
E-mail: b.freischer@ifahsec.org

Mr Alexander MATHEWS
President & CEO, Animal Health Institute
1325 G Street, NW, Suite 700 Washington DC 20005
United States of America
Phone: +1 202 637 2440
Fax: +1 202 393 1667
E-mail: amathews@ahi.org

Dr Keisuke OKANO
Coordinator
Cattle & Swine Division, Technical Service
Intervet K.K.
1-13-12, Kudan-kita, Chiyoda-ku, Tokyo 102-8667
Japan
Phone: +81 3 6272 0771
Fax: +81 3 6238 9080
E-mail: keisuke.okano@sp.intervet.com

Mr Yasuhiro WAKUI
Associate manager
Pharmaceutical Registration Research & Development merial
Japan limited
Sanno Grand Bldg. 8th FL. 2-14-2, Nagata-Cho, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-0014
Japan
Phone: +81 3 5251 8186
Fax: +81 3 5251 8195
E-mail: yasyhiro.wakui@merial.com

Dr Olivier ESPEISSE
European Corporate Affairs Manager
Lilly France, 13 rue Pagès, 92150 Suresnes France
Phone: +33 1 55 49 34 65
Fax: +33 1 55 49 36 70
E-mail: espeisse_olivier@lilly.com

Dr Koji UCHIDA
Regulatory Advisor
Animal Health Pfizer Japan Inc.
Shinjuku Bunka Quint Bldg. 3-22-7
Yoyogi, Shibuya-ku, Tokyo 151-8589
Japan
Phone: +81 3 5309 7276
Fax: +81 3 5309 9875
E-mail: koji.uchida@pfizer.com

Dr Richard CARNEVALE
Vice-President, US Animal Health Institute
Phone: +1 202 637 2440
Fax: +1 202 393 1667
E-mail: rcarnevale@ahi.org

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES
INSTITUTE**

Dr Myeong-Ae YU
Executive Director
ILSI Korea
Room 505, # 466-7, Jangan-dong, Dongdaemun-gu, Seoul,
Korea 130-846
Republic of Korea
Phone: +82 70 4118 6755
Fax: +82 2 3394 4553
E-mail: ilsikorea@ilsikorea.org

Prof Kisun YOON
Professor
ILSI Korea
Hoegi-dong, Dongdaemun Ku, Kyung Hee Univ. College of
Human Ecology
Phone: +82 2 961 0264
Fax: +82 2 968 0260
E-mail: ksyoon@khu.ac.kr

Mr Masahiko KARASAWA
Associate General Manager
External Scientific Affairs
Quality Assurance & External Scientific Affairs Department
Ajinomoto Company, Inc.15-1, Kyobashi 1-Chome Chyuo-ku
Tokyo 104-8315
Japan
Phone: +81 3 5250 8184
Fax: +81 3 5250 8403
E-mail: masahiko_karasawa@ajinomoto.com

**WORLD VETERINARY ASSOCIATION -
ASSOCIATION MONDIALE
VÉTÉRINAIRE - ASOCIACIÓN
MUNDIAL VETERINARIA**

Dr Tjeerd JORNA
World Veterinary Association
Sydwende 52, 9204 KG DRACHTEN, The Netherlands
Phone: +31 512 520605
Fax: +31 512 520605
E-mail: t.jorna3@upcmail.nl

**FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION OF THE UNITED
NATIONS (FAO) - ORGANISATION DE
NATIONS UNIES POUR
L'ALIMENTATION ET
L'AGRICULTURE - ORGANIZACIÓN DE
LAS NACIONES UNIDAS PARA L'
AGRICULTURA Y L' ALIMENTACIÓN**

Dr Annika WENNBERG
Senior Officer
FAO Joint Secretary to JECFA
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone : +39 06 57053283
Fax: +39 06 57054593
E-mail: annika.wennberg@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION
(WHO) - ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ (OMS) - ORGANIZACIÓN
MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)**

Dr Awa AIDARA-KANE
Scientist
Department of Food Safety Zoonoses and Foodborne Disease
20, Avenue Appia, Geneva
Switzerland
Phone: +41 22 791 2403
Fax: +41 22 491 4807
E-mail: aidarakanea@who.int

**KOREAN SECRETARIAT
SECRETARIAT CORÉE
SECRETARA COREA**

Dr Hae-Jung YOON
Director
Health Effect Analysis Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1773
Fax: +82 2 389 5225
E-mail: hjoyoon@korea.kr

Dr Hyo-Sun KWAK
Deputy Director
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: kwakhyos@korea.kr

Dr Mun-Gi SOHN
Director General
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1652
Fax: +82 2 388 6396
E-mail: mgsohn@korea.kr

Dr Sang-Hyeon YOON
 Scientific Officer
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: yoonsh@korea.kr

Dr Jun-Il CHO
 Scientific Officer
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: kvoyou@korea.kr

Ms Jeong-A HAN
 Scientific Officer
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: jeonga1004@korea.kr

Mr Jeong-Su LEE
 Scientific Officer
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: djsimson77@korea.kr

Ms Jeong-Hwa CHO
 Scientific Officer
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 E-mail: belle92@korea.kr

Ms Eun-Kyung OH
 English Editor
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: ekoh2@korea.kr

Ms Joo-Youn PARK
 Senior Researcher
 Food Safety Policy Division
 Food Safety Bureau
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1727
 Fax: +82 2 388 6396
 E-mail: soul486@korea.kr

Ms He-Ra KANG
 Senior Researcher
 Food Safety Policy Division
 Food Safety Bureau
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1727
 Fax: +82 2 388 6396
 E-mail: junoshr@korea.kr

Mr Jeong-Wook PARK
 Senior Researcher
 Nutrition Policy Division
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Phone: +82 2 380 1311
 Phone: +82 2 382 6380
 E-mail: pjw0104@korea.kr

Ms Sun-Kyung HEO
 Senior Researcher
 Foreign inspection Division
 Food Safety Bureau
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Phone: +82 2 380 1565
 Phone: +82 2 386 6583
 E-mail: heosk@korea.kr

Ms Jung-Eun LEE
 Scientific Officer
 Risk Analysis & Research Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1783
 Fax: +82 2 389 7007
 E-mail: jelee09@korea.kr

Ms Eun-Jeong KIM
 Scientific Officer
 Food Investigation Science Team
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1822
 Fax: +82 2 388 6451
 E-mail: hisclif@korea.kr

Dr Hae-Sun NAM
 Scientific Officer
 Health Effect Analysis Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1774
 Fax: +82 2 389 5225
 E-mail: hsnam0801@korea.kr

Dr Il-Hyun KANG
 Scientific Officer
 Pesticide Residue Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1674
 Fax: +82 2 355 6037
 E-mail: ilhyunkang@korea.kr

Dr Hyo-Min LEE
 Director
 Risk Information Division
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1382
 Fax: +82 2 380 1888
 E-mail: hmlee0983@korea.kr

Dr Mee-Hye Kim
 Director
 Food Contaminants Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1669
 Fax: +82 2 357 4735
 E-mail: meehkim@korea.kr

Dr Dong-Sul KIM
 Director
 Food Investigation Science Team
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1821
 Fax: +82 2 388 6451
 E-mail: dongsul@korea.kr

Dr Dong-Gil LEEM
 Deputy Director
 Nutrition and Functional Food Research Team
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1665
 Fax: +82 2 385 7081
 E-mail: leemdg@korea.kr

Dr So-Hee KIM
 Director
 Food Additives and Packages Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1695
 Fax: +82 2 358 0525
 E-mail: soheekim@korea.kr

Mr Joon-Hyuk Choi
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: mpmc5800@gmail.com

**CODEX SECRETARIAT
 SECRÉTARIAT CODEX
 SECETARIA CODEX**

Ms Annamaria BRUNO
 Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 Italy
 Phone: +39 06 570 56254
 Fax: +39 06 570 54593
 E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Ms Verna CAROLISSEN
 Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 Italy
 Phone: +39 06 570 55629
 Fax: +39 06 570 54593
 E-mail: Verna.Carolissen@fao.org

Dr Heesun KIM
 Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 Italy
 Phone: +39 06 570 54796
 Fax: +39 06 570 54593
 E-mail: heesun.kim@fao.org

Annexe II**PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR L'ANALYSE DES RISQUES
LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE****(N01-2008, N02-2008, N03-2008)****à l'étape 8 de la procédure****Table des matières**

Introduction

Champ d'application

Définitions

Principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Cadre de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Activités préliminaires de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM

Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités pour l'évaluation et la gestion des risques

Détermination des objectifs préliminaires de gestion des risques

Mise en place d'une politique d'évaluation des risques

Demande de mise en route de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Sources d'information

Processus d'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Identification des dangers

Évaluation de l'exposition

Caractérisation des dangers

Caractérisation des risques

Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Identification des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Évaluation des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Choix des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Mise en œuvre de la/des décision(s) en matière de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Suivi et examen des mesures de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens

Communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire

La communication sur les risques d'origine alimentaire en tant qu'outil de gestion des risques

Annexe 1. Éléments à prendre en compte dans les profils des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Annexe 2. Éléments qu'il est suggéré de prendre en compte dans une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Annexe 3. Exemples d'évaluation qualitative des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

LISTE DES SIGLES EMPLOYÉS DANS CE DOCUMENT

| | |
|---------|---|
| BPF | Bonnes pratiques de fabrication |
| BPH | Bonnes pratiques d'hygiène |
| BPV | Bonnes pratiques vétérinaires |
| CAC/GL | Commission du Codex Alimentarius/Directives (sigle présent dans des cotes de documents) |
| CAC/RCP | Commission du Codex Alimentarius/Code d'usages (sigle présent dans des cotes de documents) |
| CMI | Concentrations inhibitrices minimales |
| CP | Critère de performance |
| FAO | Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture |
| HACCP | Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise |
| NAP | Niveau approprié de protection |
| OGR | Option de gestion des risques |
| OIE | Organisation mondiale de la santé animale |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| OP | Objectif de performance |
| OSSA | Objectif de sécurité sanitaire des aliments |
| RAM | Résistance/résistant(e) aux antimicrobiens |
| SPS/OMC | Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires |

INTRODUCTION

1. La résistance aux antimicrobiens (ou RAM, cette abréviation étant est ici également employée en mode adjectif pour désigner les organismes « résistants aux antimicrobiens ») est une préoccupation majeure pour la santé publique mondiale et une question de sécurité sanitaire des aliments. Lorsque des pathogènes deviennent résistants aux agents antimicrobiens, ils peuvent présenter un risque plus important pour la santé découlant d'un éventuel échec thérapeutique, de la diminution de choix thérapeutiques et de la probabilité accrue d'apparition et de gravité de la maladie. Les problèmes en rapport avec la RAM sont liés de façon inhérente à l'usage des antimicrobiens dans tous les types d'environnements, y compris les utilisations humaines et non humaines. L'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production alimentaire animale et végétale représente un facteur de risque important pour la sélection et la transmission de micro-organismes résistants aux antimicrobiens (micro-organismes RAM) et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens (déterminants de la RAM) des animaux et des plantes alimentaires à l'humain par sa consommation d'aliments.

2. Conformément aux principes du Codex, l'analyse des risques est un outil essentiel pour évaluer le risque pour la santé humaine lié aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et déterminer les stratégies de gestion appropriées pour maîtriser ces risques. Au cours de la dernière décennie, des progrès marquants ont été réalisés dans l'utilisation des approches de l'analyse des risques pour traiter la RAM. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS sur la RAM ont permis d'établir que les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pouvaient constituer des dangers microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments. La nécessité d'élaborer une approche structurée et coordonnée pour l'analyse des risques liés à la RAM a donc été soulignée^{1,2,3,4}. Les lignes directrices de l'OMS/FAO et de l'OIE sur l'analyse des risques fournissent des approches générales et structurées pour aborder l'incidence potentielle des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine animale/végétale présents dans les aliments sur la santé publique^{5,6}. Cependant, il a été considéré nécessaire d'établir un cadre global spécifique à l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, compte tenu de la complexité biologique de la RAM, de ses aspects pluridisciplinaires dans l'ensemble de la filière alimentaire – de la production à la consommation – et de la nécessité de définir des stratégies de gestion des risques appropriées.

3. Plus particulièrement, elles fournissent un cadre structuré de l'analyse des risques afin de traiter les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les aliments et les aliments pour animaux, y compris dans l'aquaculture, de micro-organismes RAM ou de déterminants de la RAM liés à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens, et à leur transmission par ces mêmes aliments.

4. La partie initiale du cadre d'analyse des risques comprend une série de travaux collectivement appelés « activités préliminaires de gestion des risques », lesquelles sont exécutées par les gestionnaires des risques. Elle permet au gestionnaire des risques de décider des mesures à prendre. Au cours de cette phase, une politique d'évaluation des risques peut être mise en place, une évaluation des risques peut être demandée et

¹ FAO/OIE/OMS. 2003. Premier atelier mixte FAO/OIE/OMS d'experts sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens – évaluation scientifique, Genève (Suisse), 1-5 décembre 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.

² FAO/OIE/OMS. 2004. Deuxième atelier mixte FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: options de gestion, Oslo (Norvège), 15–18 mars 2004. http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf

³ FAO/OIE/OMS. 2006. Consultation conjointe d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation des antimicrobiens dans l'aquaculture et la résistance aux antimicrobiens (Séoul, République de Corée 13–16 juin 2006). ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/aquaculture_rep_13_16june2006.pdf

⁴ FAO/OIE/OMS. 2008. Réunion conjointe FAO/OMS/OIE d'experts sur les antimicrobiens revêtant une importance critique. Rapport de la réunion FAO/OMS/OIE d'experts, FAO, Rome (Italie), 26–30 novembre 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/i0204e/i0204e00.pdf>

⁵ FAO/WHO. 2006. Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments - Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments (Étude FAO alimentation et nutrition 87). <http://www.fao.org/docrep/010/a0822f/a0822f00.htm>

⁶ OIE. Code sanitaire pour les animaux terrestres (section Santé publique vétérinaire). http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm . http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm

d'autres mesures appropriées peuvent éventuellement être prises. S'il est décidé de demander une évaluation des risques, les activités préliminaires de gestion des risques fourniront certaines informations fondamentales nécessaires à l'évaluateur des risques chargé de mener à bien cette tâche. Les volets suivants du cadre d'analyse des risques sont l'identification, l'évaluation, le choix et la mise en œuvre des mesures appropriées de gestion du risque pour réduire à un niveau minimal et maîtriser, s'il y a lieu, les risques pour la santé humaine qui auront été identifiés. Les gestionnaires des risques sont chargés de vérifier que les mesures de gestion des risques mises en œuvre permettent d'obtenir les résultats escomptés, que les conséquences imprévues liées aux mesures prises sont limitées et que les objectifs de gestion des risques sont atteints. Une bonne communication entre les évaluateurs, les gestionnaires de risques et les autres parties intéressées est essentielle pour que l'analyse de risques soit transparente et qu'elle repose sur des éléments factuels.

5. Ces lignes directrices présentent les éléments de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire de manière chronologique dans le processus d'analyse des risques. Pour une meilleure lisibilité, les sections relatives à la « communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire » et à la « surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et micro-organismes RAM et déterminants de la RAM » figurent en fin de document, car les activités définies dans ces sections s'appliquent tout au long du processus.

6. Le présent document devrait être consulté de pair 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), les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999), les Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007), le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005), le Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CAC/RCP 58-2005), le Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004) et le Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf (CAC/RCP 15-1976). 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 sur l'impact de l'alimentation pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments (*Animal Feed Impact on Food Safety*, en anglais seulement)⁷ et les chapitres relatifs à la maîtrise de la RAM dans le Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres⁶.

CHAMP D'APPLICATION

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

8. Étant donné qu'il existe des lignes directrices Codex ou d'autres reconnues sur le plan international, les domaines suivants en rapport avec les agents antimicrobiens ou la RAM ne relèvent pas du champ d'application du présent document: les résidus d'agents antimicrobiens dans les aliments, les gènes marqueurs dans des plantes à ADN recombiné et dans les micro-organismes à ADN recombiné⁸, les micro-organismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures starter), ajoutés

⁷ FAO/WHO. 2008. Impact des aliments pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments. Rapport de la réunion FAO/OMS d'experts. FAO, Rome 8-12 octobre 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>

⁸ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les végétaux à ADN recombiné est abordée dans la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003).

intentionnellement à des aliments à des fins technologiques⁹ et certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes RAM, tels que des probiotiques¹⁰.

DÉFINITIONS

9. Les définitions qui suivent sont fournies afin que les termes utilisés dans ce document soient compris par tous de la même façon. Les définitions présentées dans le *Manuel de procédure* du Codex et les *Principes et directives régissant la conduite et l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999) s'appliquent au document.

Agent antimicrobien – Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique (FAO/ OIE/OMS, 2008)³.

Animaux destinés à l'alimentation - Animaux élevés pour produire de la nourriture pour les humains.

Classe d'antimicrobiens: 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.

Commensal – Micro-organisme participant à une relation symbiotique où une espèce tire un certain avantage alors que l'autre n'est pas touchée. On considère généralement que des micro-organismes commensaux ne sont pas pathogènes au sein de leur habitat normal, mais qu'ils peuvent, dans certaines des circonstances rares, devenir des pathogènes opportunistes s'ils devaient être présents ou se reproduire dans un ou plusieurs autre(s) corps hôte(s).

Corésistance – Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence de différentes classes d'agents antimicrobiens du fait qu'il possède divers mécanismes de résistance.

Critères d'interprétation - Il s'agit de valeurs particulières telles que les concentrations inhibitrices minimales (CIM) ou les diamètres de zone d'inhibition établies en déterminant quelles bactéries peuvent être assignées aux catégories « sensible », « intermédiaire » ou « résistante ».

Déterminant de résistance aux antimicrobiens – Élément(s) génétique(s) codant(s) conférant à des micro-organismes la capacité de résister aux effets d'un agent antimicrobien. Les déterminants se situent dans un chromosome ou en dehors d'un chromosome, et peuvent être associée à des éléments génétiques mobiles, tels que des plasmides, des intégrons ou des transposons, permettant ainsi la transmission horizontale des souches résistantes aux souches vulnérables.

Effet néfaste pour la santé – Un résultat non désiré ou non voulu chez les humains. Dans le présent document, cette expression désigne des infections humaines causées par les micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance aux antimicrobiens 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, la diminution de choix thérapeutiques et de la gravité accrue des infections qui se manifestent par la durée prolongée de maladie, l'augmentation du taux d'hospitalisation et la mortalité¹.

Option de gestion de risques (OGR) - action spécifique susceptible d'être appliquée prise pour atténuer le risque à différents points de contrôle de l'ensemble de toute la filière alimentaire, de la production à la consommation.

⁹ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les micro-organismes à ADN recombiné est abordée dans la Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen de micro-organismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003).

¹⁰ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de probiotiques dans les aliments est abordée dans le rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur l'élaboration de directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments (Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Foods, FAO/OMS 2002).

Pathogène – Micro-organisme susceptible d'être à l'origine d'une infection, d'une pathologie ou d'une maladie.

Pathogène d'origine alimentaire – Un pathogène présent dans un/des aliment(s), susceptible de provoquer une/des maladie(s) humaine(s) suite à la consommation d'aliments contaminés par ce pathogène et/ou par les produits biologiques engendrés par ce pathogène.

Résistance aux antimicrobiens (RAM) – Capacité pour un micro-organisme de se multiplier ou de résister en présence de niveaux croissants d'un agent antimicrobien, relativement à l'homologue vulnérable de la même espèce⁹.

Résistance croisée – Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence d'autres membres d'une classe donnée d'agents antimicrobiens ou de plusieurs classes différentes du fait d'un mécanisme commun de résistance.

Utilisation hors mention ou sans mention sur l'étiquette – L'utilisation d'un agent antimicrobien qui n'est pas conforme avec l'étiquetage approuvé pour le produit.

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

10. *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) s'appliqueront à tous les aspects de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. Les principes généraux spécifiques de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire sont les suivants:*

Principe 1: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait examiner l'incidence de la RAM d'origine alimentaire sur la santé humaine suite à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens.

Principe 2: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait examiner l'éventail et la répartition de la RAM d'origine alimentaire sur toute la filière alimentaire, de la production à la consommation.

Principe 3: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait tenir compte des documents internationaux pertinents (par exemple, les recommandations formulées lors de la « Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique ») pour définir un ordre de priorité pour l'évaluation des risques et/ou les activités de gestion du risque.

Principe 4: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait prendre en compte les différences nationales et régionales qui existent au niveau de l'utilisation d'agents antimicrobiens, de l'exposition humaine aux micro-organismes RAM d'origine alimentaire et aux déterminants de la RAM d'origine alimentaire, de la prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la RAM d'origine alimentaire, ainsi qu'au niveau des options de gestion des risques (OGR) disponibles.

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

Principe 6: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait être centrée sur des combinaisons clairement définies de denrée alimentaire, de micro-organisme RAM et de déterminant de RAM et d'agent(s) antimicrobien(s), pour lesquelles une résistance est observée. La corésistance et la résistance croisée devraient être prises en compte dans certaines situations.

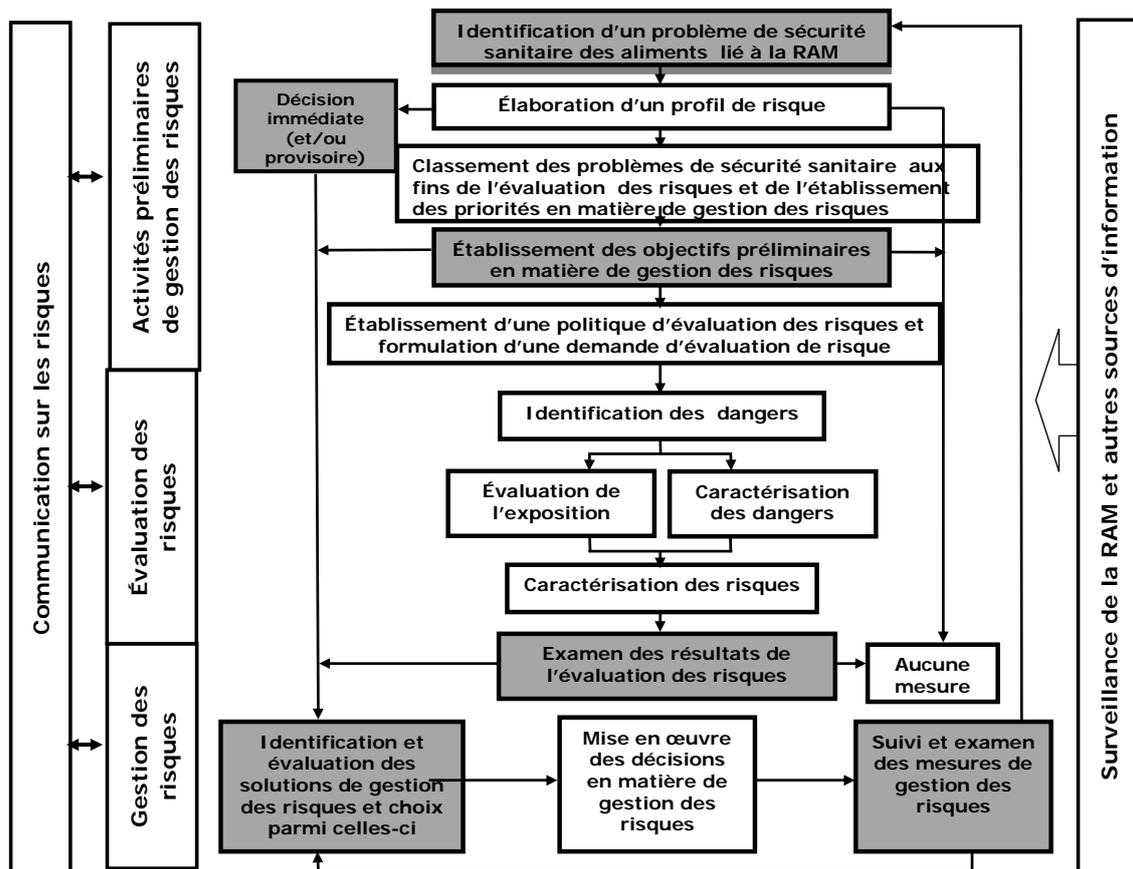
Principe 7: Le suivi et la surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et de la prévalence de micro-organismes RAM et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens sont critiques pour l'évaluation et la détermination de l'efficacité des mesures de gestion des risques mises en œuvre et l'information de tous les niveaux de l'analyse des risques.

Principe 8: L'évaluation des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire avant-récolte devrait comprendre, s'il y a lieu, les aspects de la santé animale en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments. L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait, s'agissant d'envisager ces aspects de la santé animale, tenir compte des normes pertinentes de l'OIE.

CADRE DE L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

11. La figure 1 donne un aperçu du cadre de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, tel qu'elle est présentée dans le présent document. Le diagramme est destiné à aider les gestionnaires de risques en identifiant les points de décision et en plaçant les composants de l'analyse des risques en relation les uns avec les autres et en fournissant un cadre de référence pour les éléments tels que: i) l'enchaînement des étapes qui font partie des activités préliminaires de gestion des risques, ii) les étapes relatives à la conduite de l'évaluation des risques; iii) le processus d'identification, d'évaluation, de sélection, de mise en œuvre et de suivi et examen des OGR, et iv) les éléments et activités utilisés tout au long du processus, y compris la communication sur les risques et la surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et de la résistance aux antimicrobiens. La surveillance, qui n'est pas un élément de l'analyse des risques classique, n'en est pas moins considérée comme partie intégrante de chaque étape de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

Figure 1. Cadre pour l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire



Nota bene: Les encadrés concernant les éléments de décision importants dans le cadre d'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire sont indiqués par un fond gris.

ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE GESTION DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

12. Un problème potentiel de sécurité sanitaire des aliments peut survenir lorsque des micro-organismes RAM ou des déterminants de la résistance aux antimicrobiens sont présents dans des aliments et/ou transmis aux humains par ces aliments. L'exposition d'origine alimentaire à des micro-organismes RAM ou à des déterminants de la RAM peut avoir des effets néfastes pour la santé humaine. Le gestionnaire de risques démarre le processus de gestion des risques afin de déterminer la portée et l'ampleur du problème de sécurité sanitaire des aliments et, s'il y a lieu, d'entreprendre des activités visant à gérer le risque identifié.

Identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM

13. Il s'agit de l'étape initiale au cours de laquelle les gestionnaires des risques déterminent et décrivent de manière succincte le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, c'est-à-dire la combinaison définie du ou des dangers (micro-organismes RAM et/ou déterminant(s) de la RAM), du ou des agents antimicrobiens pour laquelle une résistance est observée et la denrée alimentaire dans laquelle le danger est identifié. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments liés à la RAM peuvent être identifiés d'après les renseignements provenant de diverses sources, comme il est décrit au paragraphe 26.

Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

14. Le profil de risque lié à la RAM d'origine alimentaire est une description d'un problème lié à la sécurité sanitaire des aliments et de son contexte. Il présente, sous forme concise, les connaissances actuelles relatives à ce problème, les mesures de maîtrise et les différentes OGR possibles identifiées à ce jour ainsi que le contexte de politique de sécurité sanitaire qui déterminera les éventuelles interventions. Il est important de noter que le profil des risques est un exercice de délimitation visant à décrire et à définir les facteurs pertinents susceptibles d'influencer le risque que pose le danger. Il ne s'agit pas d'une version abrégée de l'évaluation des risques. Le profil de risque est habituellement élaboré par des agents ayant des compétences scientifiques spécifiques concernant le problème de sécurité sanitaire des aliments et une connaissance des techniques d'évaluation des risques liés à la RAM. Les parties intéressées ayant une bonne connaissance de la filière de production alimentaire concernée et des techniques de production qui y sont liées devraient être consultées.

15. L'étendue du profil de risque lié à la RAM d'origine alimentaire peut varier selon les besoins des gestionnaires de risques, la complexité et l'urgence du problème de sécurité sanitaire des aliments. Une liste des éléments à prendre en considération dans un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire figure à l'Annexe I au présent document. D'autres éléments utiles pour un profil de risques figurent dans les Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques [CAC GL/63-2007]. Il importe par ailleurs de tenir compte des listes des agents antimicrobiens d'importance critique élaborées par les organisations internationales et les autorités nationales et régionales (voir par exemple la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique, Rome 2008¹¹).

16. La prise en considération de l'information fournie dans le profil de risque peut aboutir à des options donnant lieu à un éventail de décisions initiales, par exemple, déterminer qu'aucune autre mesure n'est requise, demander une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, établir d'autres voies de collecte d'information ou mettre en œuvre des mesures immédiates de gestion des risques.

17. Lorsqu'on a la preuve qu'il existe une menace pour la santé humaine mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être approprié qu'une décision provisoire soit prise par les gestionnaires de risques, et d'obtenir entre-temps l'information additionnelle nécessaire et, au besoin, de modifier la décision provisoire. Dans ce cas, le fait que la décision est provisoire et le calendrier d'exécution ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réévaluée (par exemple après la conduite d'une évaluation des risques), devraient être communiqués à toutes les parties intéressées au moment où la décision initiale est prise.

¹¹ Liste des antimicrobiens d'importance critique établie par l'OMS à l'adresse suivante: www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en;
Liste des antimicrobiens importants en médecine vétérinaire établie par l'OIE à l'adresse suivante: http://www.oie.int/downld/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf

Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

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

19. Au-delà de la description du problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM fournie par le profil de risque, d'autres critères peuvent servir pour le classement et la définition de priorités. Ces critères sont généralement déterminés par les gestionnaires de risques, en collaboration avec les parties intéressées et en consultation avec les évaluateurs de risques pour ce qui est des aspects scientifiques des problèmes.

Détermination des objectifs préliminaires de gestion des risques

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

Mise en place d'une politique d'évaluation des risques

21. Lorsque la décision de la nécessité d'une évaluation de risques a été prise, les gestionnaires de risques devraient mettre en place une politique d'évaluation de risques avant de demander une évaluation des risques. La politique d'évaluation des risques devrait être élaborée en consultation avec les évaluateurs de risques et toutes les autres parties intéressées. Cette procédure vise à assurer que l'évaluation du risque soit systématique, complète, impartiale et transparente. Le mandat confié par les gestionnaires de risques aux évaluateurs de risques devrait être aussi clair que possible et fournir une orientation sur le champ d'application de l'évaluation du risque, la nécessité de tenir compte du facteur d'incertitude et les hypothèses à utiliser lorsque les données disponibles sont contradictoires ou incomplètes. S'il y a lieu, les gestionnaires de risques devraient demander aux évaluateurs de risques de quantifier les changements que les différentes OGR pourraient apporter dans le degré de risque.

Demande de mise en route d'une évaluation des risques de la RAM d'origine alimentaire

22. Les gestionnaires de risques peuvent formuler une demande d'évaluation de risques afin de disposer d'une évaluation transparente et systématique des connaissances scientifiques pertinentes, et ce afin de pouvoir prendre une décision informée au sujet des activités de gestion de risques requises.

23. L'information devant éventuellement être consignée par écrit dans le cadre de la demande d'une évaluation des risques comprend ce qui suit:

- Une description du problème de sécurité sanitaire des aliments en rapport avec la RAM (tel que défini dans le profil de risques liés à la RAM);
- Le champ d'application et le but de l'évaluation des risques;
- Les questions spécifiques auxquelles doit répondre l'évaluation de risques;
- Le type préféré d'évaluation de risques à mener (c'est-à-dire quantitative ou qualitative)
- Les compétences et les ressources requises pour réaliser l'évaluation de risques; et
- Un calendrier des grandes étapes et de l'achèvement de l'évaluation de risques et son examen.

ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

24. Les lignes directrices sur l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire décrits dans la présente section fournissent une approche scientifique transparente visant à déterminer et évaluer une série d'événements ayant une incidence sur la fréquence et la quantité de micro-organismes liés à la RAM auxquels sont exposés les humains par l'alimentation, et à décrire l'ampleur et la gravité des effets néfastes pour la santé imputables à cette exposition. Une évaluation des risques liés à la RAM traitant du risque

spécifique pour une population définie examinera la charge et la probabilité de contamination de tous les aliments (d'origine locale et importés) par les micro-organismes RAM et/ou les déterminants de la résistance aux antimicrobiens et, dans la mesure du possible, les facteurs pertinents susceptibles d'influencer leur taux de prévalence dans les aliments.

Sources d'information

25. Étant donné que de multiples sources de données sont probablement nécessaires pour une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire et que ces données peuvent être limitées, leurs forces, restrictions, anomalies et lacunes devraient être décrites de manière explicite.

26. Sources possibles de renseignements:

- Les programmes de surveillance (voir les paragraphes 67 à 70);
- Les enquêtes épidémiologiques sur les flambées épidémiques et les cas sporadiques associés aux micro-organismes RAM;
- Les études cliniques comprenant des exposés de cas sur l'incidence pertinente des maladies infectieuses d'origine alimentaire, la transmission primaire et secondaire et la thérapie antimicrobienne, et les incidences de la résistance sur la fréquence et la gravité des maladies;
- Les lignes directrices nationales/régionales de traitement pour les micro-organismes d'origine alimentaire, y compris les informations sur l'importance médicale et les incidences possibles d'une résistance accrue dans les micro-organismes cibles ou autres micro-organismes pour les traitements de substitution;
- Les études sur l'interaction entre les micro-organismes et leur environnement tout au long de la filière alimentaire, de la production à la consommation (par exemple déchets, eau, matières fécales et eaux usées);
- Les enquêtes sur les caractéristiques des micro-organismes RAM et des déterminants de la RAM (études *in vitro* et *in vivo*);
- La recherche sur les propriétés des agents antimicrobiens, y compris leur résistance au potentiel de sélection (*in vitro* et *in vivo*), et le transfert d'éléments génétiques et la dissémination de micro-organismes RAM dans l'environnement;
- Les études sur les liens entre la résistance, la virulence, et/ou l'aptitude du micro-organisme (par exemple sa capacité de survie ou d'adaptation);
- Les études sur la pharmacocinétique/pharmacodynamique en rapport avec la sélection de la RAM dans différents contextes;
- Les essais en laboratoire ou sur le terrain pratiqués sur des animaux ou des plantes de culture portant sur le lien entre l'utilisation d'agents antimicrobiens et la résistance (en particulier les données régionales);
- Les avis d'experts scientifiques;
- Évaluations existantes sur les risques microbiologiques et les risques liés à la RAM.

Processus d'évaluation des risques de la RAM d'origine alimentaire

27. Au début des travaux, l'évaluateur des risques doit prendre en compte le profil de risque, l'information consignée par écrit dans le cadre de la demande d'évaluation des risques et la politique d'évaluation des risques. De plus, l'évaluation des risques peut nécessiter une phase d'enquête préliminaire, utile pour déterminer et planifier le travail à effectuer dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la RAM.

28. L'évaluation des risques de la RAM d'origine alimentaire comprend l'identification des dangers, l'évaluation de l'exposition, la caractérisation des dangers, et la caractérisation des risques. L'Annexe 2 fournit de plus amples indications sur les éléments à prendre en compte pour chaque composant. L'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peuvent être réalisées en parallèle (Figure 1).

29. Les principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire s'appliquent à la fois à l'évaluation qualitative des risques et à leur évaluation quantitative. Bien que les différences de conception puissent mener à différents résultats, les deux approches sont complémentaires. Le choix d'une approche qualitative ou quantitative devrait être fait en fonction de l'objet ou du type de questions posées et des données disponibles pour une évaluation spécifique des risques de la RAM. Conformément aux *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*. Les données quantitatives devraient être utilisées autant que possible sans écarter l'utilité de l'information qualitative disponible.

Identification des dangers

30. L'identification des dangers a pour objet de décrire un danger lié à la RAM d'origine alimentaire donné (Annexe 2). Les évaluateurs de risques devraient examiner la littérature disponible et les informations provenant de programmes de suivi afin d'identifier des souches ou des géotypes spécifiques de micro-organismes d'origine alimentaire qui peuvent présenter des risques du fait d'une combinaison particulière entre un produit alimentaire, un micro-organisme RAM et/ou un déterminant de la RAM et un agent antimicrobien pour laquelle une résistance est exprimée. De plus, la biologie des micro-organismes RAM et/ou des déterminants de la RAM dans différents environnements ou secteurs spécifiques (par exemple les interactions dans les aliments pour animaux ou le milieu de l'aquaculture, ainsi que dans les matrices alimentaires) et les renseignements sur les souches vulnérables des mêmes organismes ou les micro-organismes RAM apparentés et/ou déterminants de la RAM seront utiles. Le cas échéant, on peut demander des avis scientifiques des experts pertinents sur l'identification du danger.

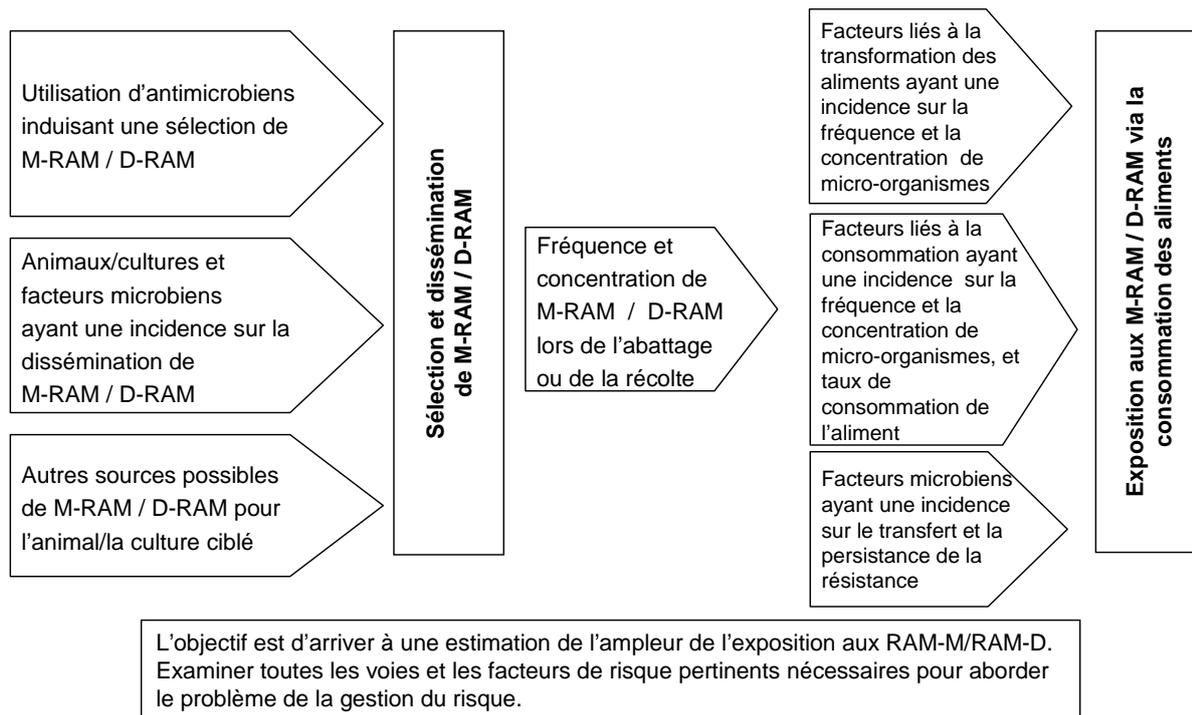
Évaluation de l'exposition

31. Les agents antimicrobiens sont utilisés dans différents secteurs agricoles et à diverses étapes de la production, notamment les aliments pour animaux, les animaux destinés à la production alimentaire, la production végétale et/ou lors de la transformation des aliments. À la suite d'utilisation d'antimicrobiens, une sélection de micro-organismes RAM et de déterminants de la RAM peut survenir, qui pourraient ensuite être disséminés entre les secteurs, par exemple entre les aliments pour animaux et les animaux producteurs d'aliments ou par l'épandage de déjections d'animaux producteurs d'aliments sur les cultures, etc. D'autres facteurs de risque/de prévention peuvent avoir une incidence soit sur la sélection, soit sur la dissémination de la résistance.

32. Les activités essentielles de cette évaluation de l'exposition devraient donc notamment comprendre: a) une représentation claire ou un dessin de la voie d'exposition; b) une description détaillée des données nécessaires sur la voie; et c) un résumé des données. On trouvera dans la Figure 2a des exemples des éléments à prendre en compte dans une évaluation de l'exposition¹².

¹² L'évaluation de l'exposition englobe les appréciations de la propagation et de l'exposition selon le programme d'évaluation du risque de l'OIE (OIE. *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (Évaluation du risque de RAM découlant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux)).

Figure 2a. Éléments à prendre en compte pour l'évaluation de l'exposition dans les évaluations des risques liés à la RAM d'origine alimentaire – la voie d'exposition



M-RAM = micro-organisme résistant aux antimicrobiens
 D-RAM = déterminant de résistance aux antimicrobiens

33. La section 2.1 de l'Annexe 2 comprend les facteurs suggérés relatifs à la période avant-récolte pour l'estimation de la probabilité de la sélection et de la dissémination de la résistance dans les populations animales ou végétales. Le résultat possible d'une évaluation d'exposition avant-récolte peut être l'estimation ou la probabilité de l'influence de l'utilisation d'agents antimicrobiens sur la prévalence de micro-organismes RAM et/ou de déterminants de la RAM dans un animal ou une culture spécifique. La section 2.2 de l'Annexe 2 reprend des facteurs possibles après-récolte associés à l'exposition d'humains à des aliments contenant des micro-organismes RAM et/ou des déterminants de la RAM. Le résultat possible d'une évaluation de l'élément d'exposition après-récolte peut être une estimation de la probabilité et du niveau de contamination du produit alimentaire par des micro-organismes résistants au moment de la consommation.

34. Lorsque le danger concerné est uniquement constitué des déterminants de la RAM, y compris celui de micro-organismes commensaux, une évaluation de l'exposition devrait étudier si ces déterminants de la RAM peuvent se transférer à des pathogènes humains qui deviennent ensuite résistants. L'évaluation de l'exposition par l'intermédiaire des aliments pour animaux devrait également tenir compte de la sélection de résistance dans les micro-organismes présents dans les aliments pour animaux, due à l'exposition aux agents antimicrobiens se trouvant dans ces aliments et leur transmission aux animaux producteurs d'aliments, y compris les espèces aquacoles (voir le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* - CAC/RCP 54-2004). Il peut être nécessaire d'examiner des réservoirs environnementaux particuliers de déterminants de la RAM pendant l'évaluation des risques de RAM d'origine alimentaire.

Caractérisation des dangers

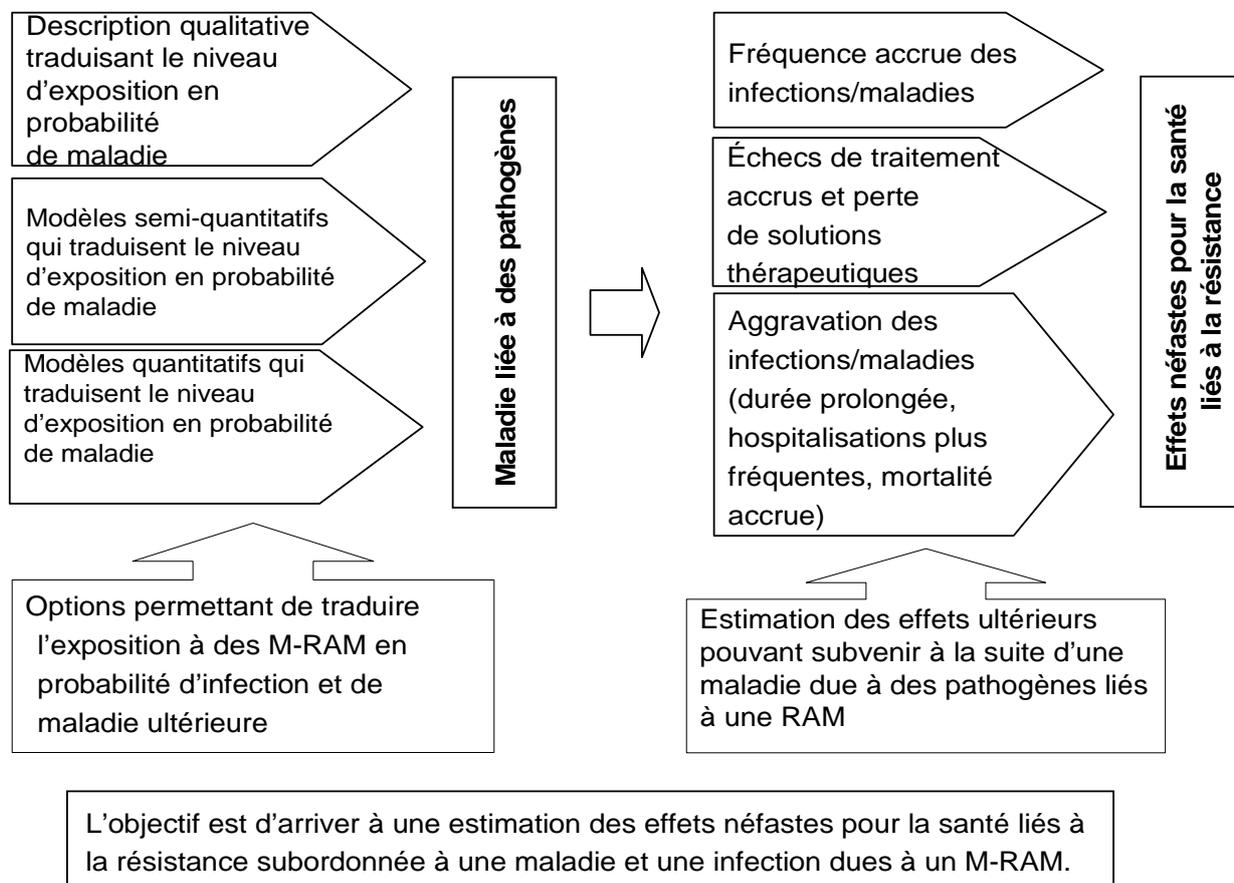
35. L'étape de caractérisation des dangers examine les caractéristiques du danger, de la matrice des aliments et de l'hôte afin de déterminer la probabilité de maladie chez l'humain lorsqu'il y a exposition au danger. La caractérisation des dangers liés à la RAM d'origine alimentaire prend aussi en compte les caractéristiques de la résistance acquise afin d'évaluer les conséquences supplémentaires qui peuvent se produire lorsque des humains sont exposés à des pathogènes résistants, comme par exemple la fréquence et la gravité accrues de

la maladie. Les facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur la caractérisation des dangers figurent dans la section 3 de l'Annexe 2.

36. Le résultat de la caractérisation du danger, y compris, lorsqu'elle est disponible, la relation dose-réponse, permettent de déduire plus facilement l'éventail d'effets néfastes ou de résultats découlant de différents niveaux d'exposition. L'approche retenue pour procéder à la caractérisation des dangers sera guidée par la ou les questions relatives au risque et les besoins du gestionnaire du risque. La Figure 2b fournit des exemples de diverses possibilités (par exemple descriptions qualitatives, modèles semi-quantitatifs et quantitatifs) qui pourraient être utilisés pour établir un lien entre l'exposition aux micro-organismes RAM et l'infection puis la maladie et décrit les ultérieurs effets négatifs sur la santé provoqués par un pathogène RAM.

37. La détermination du nombre de cas d'une maladie d'origine alimentaire particulière en fonction de l'exposition est analogue à l'évaluation du risque microbiologique hors RAM, si ce n'est que le potentiel de virulence accrue de micro-organismes résistants et les effets de sélection parmi les patients traités avec les agents antimicrobiens en cause devraient être pris en compte dans l'évaluation. Le résultat d'une évaluation des risques liés à la RAM, tout comme les évaluations du risque microbiologique, viseront les maladies, sauf dans le cas où l'on se concentre spécifiquement sur la maladie attribuée aux micro-organismes résistants. Le résultat d'une évaluation examine aussi le risque subséquent d'échec thérapeutique ou d'autres complications à la suite d'une infection provoquée par des micro-organismes qui ont acquis une résistance. Il conviendrait également de noter que la caractérisation des dangers de micro-organismes RAM et de déterminants de la RAM, peuvent, s'il y a lieu, être informés par la caractérisation des dangers de micro-organismes non liés à la RAM. Ainsi, en les comparant à ceux d'une évaluation des risques non liés à la RAM, ces résultats peuvent être une série de conséquences supplémentaires pouvant se produire suite à l'apparition initiale de l'infection. À l'étape de caractérisation du danger, on évalue le risque d'infection et, en fonction de celui-ci, la probabilité de maladie. Les autres conséquences qui se manifestent lorsque l'infection provient d'un micro-organisme résistant sont des probabilités conditionnelles supplémentaires, parce que la maladie découle d'une infection.

Figure 2b. Éléments à prendre en compte pour la caractérisation des dangers dans une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire



M-RAM = micro-organisme résistant aux antimicrobiens

Caractérisation des risques

38. La caractérisation des risques tient compte des principales conclusions de l'identification des dangers, de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation du danger pour l'estimation du risque. La forme que prend la caractérisation des risques et les résultats qu'elle produit varieront d'une évaluation à l'autre en fonction de la demande de gestion du risque. La présente section fournit des orientations sur les types génériques de résultats qui peuvent renseigner lors de la caractérisation des risques, mais les conclusions spécifiques, peuvent devoir être établies au début du processus d'évaluation en fonction de la question ou des questions à résoudre en rapport avec le risque et les besoins des gestionnaires des risques. Les éléments qu'il est suggéré de prendre en compte pour la caractérisation des risques sont présentés à la Section 4 de l'Annexe 2.

39. D'autres résultats de la caractérisation des risques, qui auraient été définis dans l'objectif d'une évaluation de risques liés à la RAM, peuvent comprendre l'évaluation scientifique des OGR dans le contexte de l'évaluation des risques.¹³

¹³ FAO/OMS, 2006. L'utilisation de résultats de l'évaluation de risques pour élaborer des stratégies pratiques de gestion des risques: mesures pour améliorer la sécurité sanitaire des aliments. Rapport, Kiel (Allemagne), 3-7 avril 2006. <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>

40. Les effets néfastes pour la santé humaine visés par une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire englobent la gravité et la probabilité des infections humaines associées aux micro-organismes résistants. L'estimation du risque peut être exprimée par de multiples mesures du risque, par exemple en termes de risques individuels, de risque pour la population (y compris des sous-groupes pertinents), du risque par repas ou du risque annuel en fonction de la consommation. Les effets sur la santé peuvent être convertis en mesures de l'incidence de la maladie. La sélection des mesures du risque final devrait généralement être définie dans le cadre de l'objectif de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, au moment de la demande d'une évaluation des risques liés à la RAM, afin de déterminer l'évaluation de l'exposition et les résultats de la caractérisation des dangers appropriés pour la caractérisation des risques.

41. Selon l'objectif et le détail de l'évaluation des risques nécessaires pour une caractérisation des risques adéquate, il convient également de tenir compte, en association avec la caractérisation du risque, des autres éléments suivants:

- Les segments sensibles de la population (c'est-à-dire les populations humaines ayant une vulnérabilité particulière), et si les risques, les expositions et les effets sur la santé possibles sont caractérisés d'une manière adéquate;
- Des hypothèses scientifiques clés qui sont utilisées (énoncées dans un langage clair et compréhensible) et de leur impact 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 précédentes¹⁴. Les évaluateurs de risques doivent être certains que les questionnaires de risques comprennent les effets de ces éléments sur la caractérisation des risques;
- L'analyse de sensibilité et d'incertitude. L'analyse d'incertitude quantitative est privilégiée; toutefois, des résultats peuvent être obtenus grâce à des avis de techniciens et/ou d'experts. Dans le contexte de l'assurance de la qualité, l'analyse d'incertitude est un outil utile pour caractériser la précision des prédictions d'un modèle. En combinaison avec l'analyse de sensibilité, on peut aussi utiliser l'analyse d'incertitude pour évaluer l'importance de l'incertitude des données apportées au modèle en termes de leur contribution relative à l'incertitude énoncée dans les résultats des modèles;
- Les forces et les faiblesses ou limites de l'évaluation des risques – Quelles parties sont plus ou moins robustes. Particulièrement dans le cas d'un problème complexe tel que le risque posé par les micro-organismes liés à la RAM, l'examen de la robustesse des données utilisées, c'est-à-dire le poids de la preuve, augmentera la crédibilité de l'évaluation. Il faudrait indiquer clairement les faiblesses liées au nombre limité d'espèces microbiennes examinées ou pour lesquelles des données sur la résistance sont disponibles;
- Les autres solutions à envisager, c'est-à-dire dans quelle mesure il y a d'autres solutions, ou d'autres opinions réalistes? Est-ce que l'évaluation des risques liés à la 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 lacunes importantes dans les données et les besoins de recherche.

42. L'Annexe 3 fournit des exemples de résultats obtenus par une évaluation qualitative des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. Son objectif n'est pas de laisser entendre que l'évaluation qualitative des risques liés à la RAM est l'approche privilégiée. Elle illustre plutôt les diverses façons dont les résultats qualitatifs peuvent être présentés. Les évaluations quantitatives des risques peuvent être de deux types, déterministe ou probabiliste, et produiront différentes formes de résultats¹³.

43. L'évaluation des risques liés à la RAM peut également permettre de déterminer des domaines où des recherches sont nécessaires pour combler les lacunes dans les connaissances scientifiques sur un risque ou des risques particuliers, associés à une combinaison donnée de la ou des denrées alimentaires, du ou des

¹⁴ FAO/OMS. 1999. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation du risque microbiologique* (CAC/GL 30-1999).

micro-organismes RAM et/ou déterminant(s) de la RAM, et du ou des agents antimicrobiens pour laquelle une résistance est observée. Les conclusions de l'évaluation des risques, y compris une estimation des risques s'il y a lieu, devront être présentées sous une forme facile à comprendre et utilisable par les gestionnaires de risques, et mises à la disposition d'autres évaluateurs des risques et parties intéressées aux fins d'analyse.

GESTION DES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

44. L'objectif de la présente section des lignes directrices est de fournir aux gestionnaires des risques des avis sur les approches de gestion des risques liés à la présence de micro-organismes RAM et/ou de déterminants de la RAM dans les aliments liés à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens.

45. Les gestionnaires des risques devraient envisager à la fois des mesures non réglementaires et réglementaires. Les décisions en matière de gestion des risques doivent être à la mesure du degré de risque, qu'une intervention repose sur une seule ou plusieurs options de gestion du risque.

46. Une fois prise la décision de prendre des mesures, les options de gestion du risque devraient être identifiées, évaluées, sélectionnées, mises en œuvre, suivies et examinées, avec les modifications nécessaires.

47. Il va de soi, dans l'approche recommandée de la gestion du risque de RAM, que les bonnes pratiques agricoles (BPA), les bonnes pratiques vétérinaires (BPV) et les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) devraient être en place tout au long de la chaîne production-consommation et que les Codes d'usages pertinents du Codex sont appliqués dans toute la mesure possible:

- *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005);*
- *Directives Codex pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009);*
- *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007);*
- *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004);*
- *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1969).*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CAC/RCP 58-2005).*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57/2004);*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf (CAC/RCP-15-1976);*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (CAC/RCP 53-2003);*
- *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).*

48. Par ailleurs, il conviendrait également de consulter certaines sections pertinentes du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE⁶ de l'Utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture¹⁵ et des Principes généraux de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation¹⁶.

Analyse des résultats de l'évaluation des risques RAM d'origine alimentaire

49. Le gestionnaire doit analyser les points forts et les points faibles des résultats d'une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. Il appartient au gestionnaire des risques, et non aux évaluateurs

¹⁵ FAO, 2005. Responsible Use of Antibiotics in Aquaculture [l'utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture]. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0282e/a0282e00.pdf>

¹⁶ OMS, 2000. WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food. http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/who_cds_csr_apb_2000.4.pdf

des risques, de trouver une solution aux problèmes posés par les incertitudes et les hypothèses décrites dans l'évaluation des risques.

Identification des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

50. Les gestionnaires des risques, au moment où ils identifient les OGR pour maîtriser un problème de sécurité sanitaire des aliments dû à la RAM, devraient envisager toute une série de points le long du continuum production-consommation d'aliments, aussi bien avant qu'après récolte, auxquels des mesures de contrôle peuvent être appliquées, et les parties intéressées auxquelles il incombe d'appliquer ces mesures. En général, il est très utile d'identifier initialement une série aussi complète que possible d'options, puis de choisir les interventions les plus prometteuses et applicables en vue d'une évaluation plus détaillée.

51. Pour identifier les OGR visant à maîtriser un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, les gestionnaires des risques devraient veiller à ce que les codes d'usages du Codex, de l'OIE et les documents de l'OMS énumérés plus haut soient dûment pris en compte (paragraphes 47 et 48), car ils peuvent contenir des sources d'OGR qui peuvent être adaptées à un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM. Dans certains cas, les OGR qui y figurent peuvent ne relever que de certains produits ou circonstances dans la filière allant de la production à la consommation d'aliments. Leur applicabilité aux risques de RAM d'origine alimentaire devrait être prise en compte par les gestionnaires de risques car ils peuvent identifier les points auxquels les dangers microbiologiques d'origine alimentaire peuvent être maîtrisés, notamment ceux qui sont susceptibles de contribuer à la sélection et à la dissémination de micro-organismes RAM et de déterminants de la RAM.

52. Les évaluateurs de risques, chercheurs, analystes des politiques alimentaires et autres parties intéressées jouent des rôles importants dans l'identification des OGR sur la base de leurs compétences spécialisées et de leurs connaissances. Des OGR spécifiques peuvent également être identifiées ou élaborées lors de l'établissement d'un profil de risques et/ou d'une évaluation des risques.

53. La possibilité d'associer plusieurs OGR ou de les incorporer dans une approche complète de la sécurité sanitaire des aliments sur la base d'un système générique tel que HACCP,¹⁷ devrait être prise en compte.

54. On trouvera au Tableau 1 des exemples d'OGR pour la maîtrise des risques de RAM d'origine alimentaire, comprenant un certain nombre, mais non pas la totalité des codes d'usages Codex existants et des OGR propres à la RAM d'origine alimentaire. Le tableau est divisé en OGR avant-récolte, comprenant des mesures de nature à réduire le risque lié à la sélection et à la diffusion de micro-organismes RAM et/ou de déterminants de la RAM d'origine alimentaire, et les OGR après-récolte, qui comprennent des mesures visant à limiter le plus possible la contamination des aliments par des micro-organismes RAM et/ou des déterminants de la RAM.

¹⁷ Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) – système d'identification, d'évaluation et de maîtrise des dangers qui sont importants pour la sécurité sanitaire des aliments.

Tableau 1. Exemples d'options de gestion de risques liés à la RAM d'origine alimentaire

| OPTIONS AVANT-RECOLTE | |
|---|--|
| Production d'aliments pour animaux | <p>Mise en œuvre de programmes couvrant les aliments pour animaux et leurs ingrédients, visant à réduire le plus possible la présence de micro-organismes RAM et/ou de déterminants de la RAM, ainsi que la transmission de ceux-ci par les aliments pour animaux.</p> <p>Interdire ou restreindre l'ajout aux aliments pour animaux d'ingrédients contenant des micro-organismes RAM et/ou des déterminants de la RAM identifiés comme entrant en ligne de compte dans un problème de sécurité sanitaire des aliments donné.</p> |
| Production d'animaux destinés à l'alimentation | <p>Exemples de contrôles réglementaires des conditions d'utilisation des additifs et agents antimicrobiens vétérinaires:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite de la possibilité de distribution; • Limitation de l'utilisation sans étiquette; • Importance de la limitation de l'utilisation; • Importante restriction relative à l'étiquetage; • Retrait d'autorisation de commercialisation. <p>Exemples de contrôles non réglementaires des conditions d'utilisation des additifs et agents antimicrobiens vétérinaires:</p> <p>Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices nationales et régionales de traitement¹⁸ visant un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM.</p> <p>Rédaction et mise à jour régulière par des organismes professionnels ou des entités reconnues internationalement, comme par exemple l'OIE, de lignes directrices¹⁹ sur l'utilisation responsable des antimicrobiens.</p> <p>Promotion et amélioration de la disponibilité, de la rapidité et de la précision des tests de diagnostic microbiologique.</p> <p>Diffusion et utilisation de normes internationales relatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antimicrobiens²⁰ et • aux critères d'interprétation. <p>Mise en œuvre de programmes de biosécurité, de santé et de contrôle d'infections des animaux pour réduire au minimum la présence et la transmission de micro-organismes RAM d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la RAM d'origine alimentaire entre animaux, des animaux aux humains et entre troupeaux/élevages.</p> |

¹⁸ Directives nationales/régionales pour le traitement (contrôle non réglementaire) – Directive spécifiquement consacrée à un animal ou à une espèce cultivée, élaborée pour une maladie ou une infection déterminée et qui pourrait être mise en œuvre à titre volontaire avant les contrôles réglementaires tels que le retrait d'un médicament antimicrobien ou des restrictions importantes figurant sur l'étiquette.

¹⁹ Directives relatives à une utilisation responsable – utilisation judicieuse, utilisation responsable et lignes directrices pour une utilisation prudente: toutes ces expressions renvoient à des documents qui contiennent de grands principes relatifs à l'administration d'antimicrobiens, certaines peuvent être exclusivement consacrées à une espèce. Aux fins du présent document, ces lignes directrices seront globalement qualifiées de lignes directrices pour une utilisation responsable. On trouvera des indications sur l'utilisation responsable, par exemple dans le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) et Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (section Santé publique vétérinaire), http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm

²⁰ Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE, (Méthodologies de laboratoire des tests de sensibilité des bactéries aux antimicrobiens).

| | |
|---|---|
| <p>Production végétale destinée à l'alimentation</p> | <p>Contrôles règlementaires sur les conditions de l'utilisation des agents antimicrobiens sur les cultures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation et autorisation préalables à la commercialisation; • Limite sur la possibilité de distribution,; • Réglementation de l'absence de mention sur l'étiquette; • Importance de la limitation de l'utilisation; • Limitation de l'utilisation à des circonstances où il est avéré que les cultures courent le risque de développer une maladie; • Retrait d'autorisation de commercialisation. <p>Évaluer la sécurité sanitaire des micro-organismes viables utilisés dans la production végétale destinée à l'alimentation et à l'alimentation des animaux d'élevage du point de vue de leur aptitude à introduire et disséminer la RAM.</p> <p>Exemples de contrôle non réglementaire de l'utilisation:</p> <p>Mise en œuvre de stratégies alternatives pour des maladies spécifiques:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remplacement de l'utilisation d'agents antimicrobiens par des traitements non antimicrobiens (chimiques et non chimiques) et, en cas d'impossibilité, utilisation d'agents antimicrobiens en association avec des traitements alternatifs²¹; • Ne traiter que des stades de développement spécifiques où le traitement est susceptible d'être le plus efficace, plutôt que de traiter à tous les stades du développement. <p>Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices nationales ou régionales sur le traitement, visant un problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM.</p> <p>Promotion de l'utilisation des tests de diagnostic microbiologique et amélioration de leur disponibilité, rapidité et exactitude.</p> <p>Définition, diffusion et utilisation de normes internationales relatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antibactériens; • aux critères d'interprétation. <p>Mise en œuvre de programmes de contrôle de la sécurité biologique et de lutte contre les infections pour prévenir la présence et la transmission de micro-organismes RAM d'origine alimentaire et de déterminants de la RAM d'origine alimentaire entre cultures et entre les cultures et les humains.</p> |
| <p>Gestion des déchets</p> | <p>Mise en œuvre de mesures de maîtrise visant à limiter la propagation de micro-organismes et/ou de déterminants de la RAM par d'autres sources de contamination, en assurant une utilisation appropriée des déchets humains et animaux (biosolides, eaux usées, fumier et autres engrais à base de déchets) dans les champs destinés aux cultures vivrières et fourragères:</p> <p>Conception de procédures de lutte contre les micro-organismes RAM et/ou les agents antimicrobiens pouvant aboutir à leur apparition dans les biosolides, les eaux usées, le fumier, et autres engrais à base de déchets, identifiés comme favorisant la survenue d'un problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments.</p> |

²¹ Bien que l'emploi de traitements de remplacement et de traitements ciblant des étapes spécifiques du développement puisse être considéré comme une option non réglementaire, les produits de traitement (chimique et non chimique) doivent généralement être approuvés par les autorités réglementaires.

| OPTIONS APRÈS-RÉCOLTE | |
|------------------------------|--|
| | <p>Empêcher que des aliments contenant des micro-organismes RAM n'arrivent jusqu'aux consommateurs lorsqu'ils sont identifiés comme constituant un risque de santé publique nécessitant une action urgente. S'ils sont déjà mis sur le marché, il peut être approprié de retirer de tels aliments du marché pour retraitement ou destruction.</p> <p>Élaborer et surveiller le respect de critères microbiologiques, qui définissent l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot d'aliments selon les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997) et réglementer les mesures à prendre en cas de non application au niveau:</p> <ul style="list-style-type: none"> • du tri; • du retraitement; • du rejet; • d'un complément d'enquête. |

Évaluation des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

55. Après l'identification d'une série d'OGR, l'étape suivante consiste à évaluer une ou plusieurs options par rapport à leur potentiel de réduire des risques et donc d'atteindre un niveau approprié de protection (NAP)²² ou un objectif de santé publique. Pour la RAM, le NAP pourrait être, par exemple, un objectif spécifique concernant l'incidence de maladies infectieuses d'origine alimentaire résistantes. Diverses approches permettant d'établir des NAP ou des objectifs de santé publique figurent dans l'étude FAO: Alimentation et nutrition n°87: *Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments*⁵. Le processus d'évaluation des options peut varier selon les OGR et l'impact de celles-ci sur les différents points de contrôle de la filière alimentaire, de la production à la consommation. La possibilité de ne pas prendre de mesures devrait également être évaluée.

56. Dans une situation idéale, les informations suivantes devraient être disponibles pour évaluer les OGR individuelles envisageables, ou une combinaison de celles-ci. Les gestionnaires de risques peuvent demander aux évaluateurs de risques d'élaborer ces informations dans le cadre de l'évaluation des risques:

- Des estimations de risques qui découleraient de l'application de différentes mesures de gestion des risques (seules ou combinées), exprimées de manière qualitative ou quantitative.
- Des informations techniques sur la faisabilité et l'aspect pratique de la mise en œuvre des différentes options.
- Des outils et des ressources pour vérifier l'application correcte des OGR.

57. Tout impact positif ou négatif d'OGR sur la santé publique devrait être pris en compte au moment d'évaluer des OGR. Les gestionnaires de risques doivent également examiner s'il existe des options de substitution, par exemple d'autres agents antimicrobiens, des traitements sans antimicrobiens, ou des modifications des pratiques de l'élevage d'animaux ou de la production alimentaire. Les OGR qui décrivent des solutions autres que l'utilisation d'agents antimicrobiens devraient toujours être examinées.

58. Il conviendrait de tenir compte de l'impact que la résistance croisée ou la co-résistance peuvent avoir sur les résultats atteints avec les différentes OGR. L'utilisation d'un agent antimicrobien différent peut par exemple sélectionner une co-résistance à un agent antimicrobien d'importance critique pour la santé humaine.

²² Niveau approprié de protection sanitaire (NAP) – « le niveau de protection jugé approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé humaine, animale ou végétale ou la santé sur son territoire » (Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS)).

59. Les approches et les systèmes relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, telles que les HACCP, comprennent le concept d'objectifs reposant sur les risques à des fins de maîtrise des dangers à des étapes spécifiques de la filière de production alimentaire. La faculté d'élaboration de mesures quantitatives spécifiques de la sécurité sanitaire des aliments, telles que les objectifs de sécurité sanitaire des aliments (OSSA), les objectifs de performance (OP) et les critères de performance (CP) facilitera l'évaluation des OGR.

60. Les OGR pour la RAM devraient être évaluées en fonction de leur impact sur la combinaison spécifique produit alimentaire - micro-organisme RAM et/ou déterminants de la RAM - agents antimicrobiens pour lequel la résistance est exprimée à un point de contrôle donné de l'ensemble de la filière – de la production à la consommation. En fonction de la nature du danger particulier, l'OGR peut être plus ou moins efficace pour atteindre un OP ou OSSA donné. La contribution relative des OGR pour atteindre un OSSA donné fournira des critères aux gestionnaires de risques au moment de choisir leurs OGR.

Choix des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

61. Les informations réunies pendant l'évaluation des OGR (par rapport à la combinaison spécifique produit alimentaire - micro-organisme RAM et/ou déterminants de la RAM - agents antimicrobiens pour lequel la résistance est exprimée) peuvent servir à déterminer l'approche la plus efficace pour atteindre l'objectif désiré. or ALOP.

62. Assurer le respect, dans la mesure du possible, de bonnes pratiques d'hygiène et des HACCP, est un très bon moyen de diminuer l'exposition humaine à des micro-organismes résistants aux antimicrobiens sur l'ensemble de la filière alimentaire, de la production à la consommation (Codex - Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire - CAC/RCP 1-1969). Outre les bonnes pratiques d'hygiène que l'on peut mettre en place, certaines OGR peuvent traiter des problèmes de RAM.

Mise en œuvre de la décision ou des décisions en matière de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

63. Les gestionnaires de risques devraient élaborer un plan décrivant les modalités de la mise en œuvre des décisions, les entités qui en seraient chargées et les échéances prévues. Les autorités nationales/régionales devraient s'assurer de l'existence d'un cadre réglementaire et des infrastructures appropriés.

64. Afin d'appliquer correctement les mesures de contrôle, les intervenants de la filière de production alimentaire mettent généralement en œuvre des systèmes complets de contrôle des aliments fondés sur des approches globales, telles que les bonnes pratiques agricoles (BPA), les bonnes pratiques vétérinaires (BPV), les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et les systèmes HACCP. Ces approches devraient être élargies afin d'intégrer des mesures de gestion des risques spécifiques à la RAM d'origine alimentaire.

Suivi et examen des mesures de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

65. Les gestionnaires de risques devraient définir un processus de suivi et d'examen visant à déterminer si les mesures de gestion des risques ont été correctement mises en œuvre et si elles ont eu le résultat attendu. Ce processus devrait également inclure le suivi et l'examen des décisions provisoires. L'efficacité des mesures de gestion des risques devrait être mesurée à l'aune d'indicateurs numériques spécifiques de la sécurité sanitaire des aliments, du NAP et/ou des objectifs de santé publique. Les indicateurs possibles pourraient comprendre:

- La prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne au niveau des exploitations agricoles;
- La prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne dans les produits alimentaires au niveau de l'abattage ou de la récolte;
- La prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne dans les produits alimentaires au niveau de la vente au détail;

- La prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance dans des isolats cliniques humains de maladies d'origine alimentaire;
- Le nombre de cas chez l'humain (ou incidence) d'effets néfastes pour la santé, tels que les échecs thérapeutiques, la diminution du nombre d'options thérapeutiques et/ou la gravité des infections (c'est-à-dire durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections de la circulation sanguine, augmentation du taux d'hospitalisation et de la mortalité) imputables à des déterminants de la RAM et/ou des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire;
- Les tendances de l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens, y compris des agents antimicrobiens d'importance fondamentale.

66. Des programmes nationaux de surveillance de la présence de micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation d'agents antimicrobiens peuvent permettre d'établir un point de référence pour mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques.

67. Les critères de suivi et de contrôle liés aux décisions en matière de gestion des risques spécialement mises en œuvre devraient être mesurés afin d'évaluer leur efficacité et la nécessité éventuelle de les ajuster. Des critères de suivi et de contrôle supplémentaires peuvent être utilisés pour identifier de nouvelles informations sur le problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments. Les gestionnaires de risques sont chargés de vérifier l'efficacité et la pertinence des mesures de gestion des risques, et de surveiller les éventuelles conséquences imprévues.

SURVEILLANCE DE L'UTILISATION D'AGENTS ANTIMICROBIENS ET DES MICRO-ORGANISMES RAM ET DES DÉTERMINANTS DE LA RAM

68. Les programmes de surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et de la prévalence de RAM d'origine alimentaire apportent des informations, y compris des données de référence, qui sont utiles à tous les niveaux du processus d'analyse des risques. Ces données peuvent servir à étudier les liens potentiels entre l'utilisation d'agents antimicrobiens et la prévalence de micro-organismes RAM chez l'humain, chez les animaux destinés à la production alimentaire, dans les cultures, la nourriture, les aliments pour animaux et les ingrédients entrant dans leur composition, ainsi que les biosolides, les eaux usées, le fumier et d'autres engrais naturels à base de déchets, en tant qu'éléments pour l'établissement des profils de risques et l'évaluation des risques, afin de mesurer l'effet des interventions et d'évaluer les tendances.

69. La méthodologie des programmes de surveillance devrait être harmonisée autant que possible au niveau international. Il est essentiel de recourir à des méthodes de test de la sensibilité aux antimicrobiens normalisées et validées et à des critères d'interprétation harmonisés, afin que les données recueillies dans le cadre de ces programmes soient comparables.

70. La surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens devrait, dans la mesure du possible, concerner tous les agents antimicrobiens utilisés dans la production d'animaux destinés à la production alimentaire et les cultures. En principe, elle devrait fournir des données par espèce animale ou par culture végétale. Les autorités nationales/régionales peuvent appliquer des directives telles que celles présentées dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, les Lignes directrices pour le suivi des quantités d'antimicrobiens utilisés dans le secteur de l'élevage et des directives pertinentes de l'OMS.

71. La surveillance de la RAM liée aux micro-organismes provenant d'animaux destinés à la production d'aliments, de végétaux cultivés et d'aliments devrait de préférence être intégrée aux programmes de suivi de la résistance chez les humains. Il conviendrait également d'envisager de tenir compte, dans ces programmes, des données concernant les aliments pour animaux, les ingrédients entrant dans leur composition et les biosolides, les eaux usées, le fumier et d'autres engrais à base de déchets. Les autorités nationales/régionales peuvent appliquer des directives telles que celles qui figurent dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE « Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la RAM » ainsi que les directives pertinentes de l'OMS, pour décrire des éléments clés de programmes pour le suivi de la prévalence des micro-organismes liés à la RAM d'origine alimentaire chez les animaux.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

72. Afin de mieux cerner le problème de sécurité sanitaire des aliments, le gestionnaire de risques peut devoir travailler à partir d'informations provenant de sources qui ont des connaissances précises sur le problème en question. Il est essentiel que les gestionnaires de risques identifient clairement le problème et en informent les évaluateurs de risques, ainsi que les consommateurs et les secteurs concernés dans le cadre d'un processus ouvert, pour favoriser à la fois une définition précise et une perception parfaitement comprise et commune du problème.

73. La communication entre les parties intéressées devrait être intégrée, dès que possible, dans toutes les phases d'une analyse des risques (voir la figure 1). Les parties intéressées, y compris les gestionnaires de risque, auront ainsi une meilleure connaissance des risques et des approches de gestion des risques. La communication sur les risques devra aussi être accompagnée de la documentation voulue.

74. Des mécanismes peuvent être établis pour faire participer régulièrement les parties intéressées à la prise de décisions relatives à la sécurité sanitaire des aliments au niveau national/régional. Dans le cadre d'une analyse de risques liés à la RAM d'origine alimentaire, la communication devrait réunir la filière (producteurs, transformateurs des aliments, industrie pharmaceutique, etc.), les représentants des consommateurs, les pouvoirs publics et d'autres parties prenantes (experts en santé publique, professionnels de la santé, etc.) pour examiner ensemble les problèmes, les priorités et les stratégies.

La communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire en tant qu'outil de gestion des risques

75. L'industrie pharmaceutique vétérinaire et les autres secteurs industriels concernés doivent communiquer, sous forme d'étiquettes, de fiches de données ou de brochures, des informations relatives aux agents antimicrobiens de sorte d'assurer une utilisation sûre, efficace et conforme à la réglementation nationale de ces agents.

76. L'industrie agro-alimentaire a la responsabilité d'élaborer et de mettre en œuvre des systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments pour l'application effective des décisions prises en matière de gestion des risques. Selon la nature de l'option retenue, ceci peut nécessiter des activités de communication sur les risques sous la forme de communication effective tout au long de la filière alimentaire, jusqu'aux consommateurs s'il y a lieu, ainsi que des séances de formation du personnel, de communication d'instructions et de communication interne.

77. Les documents d'orientation, les programmes de formation, les bulletins techniques et d'autres informations élaborés par l'industrie peuvent être utiles pour réduire la RAM d'origine alimentaire.

78. Les formations auxquelles participent toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, les industries pharmaceutiques et autres, les secteurs vétérinaires, les instituts de recherche, les associations professionnelles et d'autres utilisateurs agréés sont importantes en ceci qu'elles garantissent la sécurité des consommateurs et, partant, la protection de la santé publique.

79. Les programmes d'éducation publique, l'étiquetage approprié et les messages d'intérêt public sont des instruments importants qui permettent aux consommateurs de limiter les risques pour leur santé en suivant les instructions liées à la sécurité sanitaire des aliments. Les organisations de consommateurs jouent un rôle considérable de communication de ces informations aux consommateurs.

80. Lorsque les mesures de gestion des risques comprennent l'information des consommateurs, il est souvent nécessaire de recourir à des programmes de sensibilisation active et par exemple d'impliquer les prestataires de soins de santé dans la diffusion des informations. Les messages visant à informer et à impliquer des publics particuliers doivent être présentés grâce à des médias appropriés.

ANNEXE 1. ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION DANS UN PROFIL DE RISQUE LIÉ À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

L'objectif d'un profil de risque lié à la **RAM d'origine alimentaire** est de présenter l'information scientifique indispensable relative au problème de sécurité sanitaire des aliments déterminé dont les gestionnaires de risque auront besoin avant de prendre une décision. Un profil de risque doit être « apte au but poursuivi » et dans certains cas il s'agira d'un processus élémentaire. Cette liste est présentée à titre d'exemple et n'entend pas être exhaustive et les éléments qui la composent ne sont pas tous applicables dans tous les cas. Le profil de risque doit, dans toute la mesure possible, inclure les informations suivantes:

1. Description du problème de sécurité sanitaire des aliments en rapport avec la résistance aux antimicrobiens

Le problème de sécurité sanitaire lié à la RAM est une combinaison définie des éléments suivants:

- Le(s) dangers RAM en question, c'est-à-dire le(s) micro-organisme(s) RAM et/ou le(s) déterminant(s) de RAM;
- Le ou les agents antimicrobiens pour lesquels une résistance est observée.
- La denrée alimentaire dans laquelle le(s) danger(s) de RAM sont identifiés.

2. Informations sur le(s) micro-organisme(s) RAM et/ou le(s) déterminant(s) de la RAM

- Caractéristiques du ou des micro-organismes d'origine alimentaire identifiés
 - Sources et voies de transmission
 - Pouvoir pathogène de souches particulières
 - Développement et capacité de survie du ou des micro-organismes RAM d'origine alimentaire dans le continuum production - consommation de la denrée alimentaire
 - Virulence et liens à la résistance
 - Inactivation dans les aliments (par exemple, D-value ou temps de réduction décimal, pH minimal pour la croissance, etc.)
 - Distribution, fréquences et concentrations du ou des dangers RAM dans la chaîne alimentaire.
- Caractéristiques de la résistance manifestée par le(s) micro-organisme(s) RAM et/ou le(s) déterminant(s) de RAM
 - Mécanismes et localisation des déterminants de RAM
 - Résistance croisée et corésistance à d'autres agents antimicrobiens
 - Transmissibilité de déterminants de résistance entre les micro-organismes.

3. Information sur l'agent/les agents antimicrobien(s) pour lequel/lesquels se manifeste une résistance

- Classe de l'agent ou des agents antimicrobien(s)
- Utilisations non humaines du ou des agents antimicrobiens
 - Formulation du ou des agents antimicrobiens
 - Distribution, coût et disponibilité de l'agent antimicrobien
 - Objet et utilisation du ou des agents antimicrobiens dans l'alimentation animale, les animaux destinés à l'alimentation, la production végétale et/ou durant la transformation alimentaire
 - Méthodes, voies d'administration du ou des agents antimicrobiens (médication individuelle ou de masse, application locale/systémique) et fréquence
 - Utilisation potentielle non mentionnée sur l'étiquette d'agent(s) antimicrobien(s) autorisé(s) et utilisation d'agent(s) antimicrobien(s) non autorisés
 - Rôle potentiel de la résistance croisée ou de la corésistance avec l'utilisation d'autre(s) agent(s) antimicrobien(s) dans la production alimentaire

- Tendances de l'utilisation d'agents antimicrobiens dans les secteurs agricoles et aquacoles, et informations sur la résistance émergente dans l'approvisionnement alimentaire
- Information sur la relation existant entre l'utilisation du ou des agents antimicrobiens et la présence de micro-organismes RAM ou de déterminants de RAM dans le produit alimentaire visé.
- Utilisations humaines du ou des agents antimicrobiens
 - Spectre d'activité et indications de traitement
 - Importance du ou des agents antimicrobiens y compris examen des listes d'antimicrobiens d'importance critique
 - Distribution, coût et disponibilité
 - Disponibilité d'agent(s) antimicrobien(s) de substitution
 - Tendances de l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les êtres humains et information sur les maladies émergentes dues à des micro-organismes résistants à des agents antimicrobiens ou à des classes d'antimicrobiens.

4. Information sur le(s) produits alimentaires

- Source(s) (intérieures ou importées), volume de production, distribution et consommation par habitant des aliments ou des matières premières dans lesquels le(s) danger(s) de RAM visé ont été observés.
 - Caractéristiques du ou des produits alimentaires pouvant avoir une incidence sur la gestion du risque (par exemple, transformation ultérieure, consommation après cuisson, pH, activité de l'eau, etc.)
 - Description du continuum production-consommation du produit (par exemple, production primaire, transformation, stockage, manutention, distribution et consommation) et les facteurs de risque qui ont une incidence sur la sécurité microbiologique du produit alimentaire visé.

5. Information sur les effets néfastes sur la santé publique

- Caractéristiques de la maladie causée par le(s) micro-organismes RAM d'origine alimentaire identifiés ou par des pathogènes ayant acquis des déterminants de la résistance via les aliments
 - Tendances des maladies d'origine alimentaire dues à la RAM
 - Fréquence et gravité des effets, y compris taux de létalité, taux d'hospitalisation et complications à long terme
 - Populations sensibles et facteurs de risque
 - Schéma épidémiologique (flambée à caractère épidémique ou épisode isolé)
 - Différences régionales, saisonnières et ethniques concernant l'incidence des maladies d'origine alimentaire dues au(x) danger(s) lié(s) à la RAM
 - Autres informations sur la relation entre la présence de micro-organismes RAM ou de déterminants de RAM dans le produit alimentaire et l'apparition d'effets néfastes pour la santé chez les êtres humains.
- Conséquences de la RAM sur l'issue de la maladie
 - Perte d'options de traitement et échecs thérapeutiques
 - Fréquence et gravité accrue des infections, y compris durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine et augmentation du taux d'hospitalisation et de mortalité

6. Information sur la gestion des risques

- Détermination des options de gestion des risques permettant de maîtriser le danger lié à la RAM tout au long du continuum production - consommation, tant à l'étape de pré-récolte que de post-récolte
 - Mesures visant à réduire le risque lié à la sélection et à la dissémination de micro-organismes RAM d'origine alimentaire
 - Mesures visant à réduire au minimum la contamination et la contamination croisée des aliments par des micro-organismes RAM

- Efficacité des pratiques de gestion actuellement en place fondées sur les données de surveillance ou d'autres sources d'information

7. Évaluation des connaissances disponibles et des principales lacunes

- Incertitude de l'information disponible
- Domaines où il existe d'importantes lacunes d'information susceptibles d'entraver les activités de gestion des risques, y compris, le cas échéant, la conduite d'une évaluation des risques.

ANNEXE 2. ÉLÉMENTS DONT L'ÉTUDE EST SUGGÉRÉE PENDANT UNE ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

La présente annexe comprend des suggestions sur les éléments à inclure dans une évaluation des risques liés à la RAM; le degré de détail des données peut varier d'un cas à l'autre. Cette liste figure à titre indicatif. Elle ne se veut pas exhaustive et les éléments y figurant peuvent ne pas tous s'appliquer à toutes les situations.

1. Identification des dangers

1.1 Identification des dangers en cause: les micro-organismes RAM d'origine alimentaire et/ou les déterminants de la RAM d'origine alimentaire

1.2 Renseignements pertinents sur les micro-organismes et la résistance

- Pathogènes humains éventuels (caractérisation phénotypique et génotypique) susceptibles de devenir résistants dans des hôtes non humains
- Commensaux porteurs de déterminants de la RAM (caractérisation phénotypique et génotypique) et capacité de les transmettre aux pathogènes humains
- Mécanismes de la résistance aux antimicrobiens, localisation de la présence de déterminants de la RAM, fréquence des transferts et prévalence dans la microflore chez l'humain et l'animal
- Corésistance et résistance croisée et importance d'autres agents antimicrobiens dont l'efficacité risque d'être compromise
- Pathogénicité, virulence et liens de la pathogénicité et de la virulence avec la résistance

1.3 L'agent antimicrobien et ses propriétés

- Description de l'agent antimicrobien – nom, formulation, etc.
- Classe de l'agent antimicrobien
- Mode d'action et spectre d'activité
- Pharmacocinétique de l'agent antimicrobien
- Utilisations humaines et non humaines, actuelles ou potentielles, de l'agent antimicrobien et des médicaments apparentés

2. Évaluation de l'exposition

2.1. Facteurs avant-récolte ayant une incidence sur la prévalence des dangers

- Pression de sélection de la résistance :
 - Attributs de l'utilisation de l'agent antimicrobien au niveau de la population:
 - Nombre d'animaux ou volume de récolte exposés à l'agent antimicrobien dans l'intervalle de temps défini
 - Répartition géographique de l'utilisation de l'agent antimicrobien et/ou du nombre d'exploitations agricoles utilisant celui-ci
 - Prévalence de l'infection ou maladie pour laquelle l'agent antimicrobien est prescrit dans la population (animaux/cultures) visée
 - Éventualité de l'utilisation non mentionnée sur l'étiquette de l'agent/des agents antimicrobien(s) autorisé(s) et de l'utilisation d'agent(s) microbien(s) non autorisés
 - Données sur les tendances de l'utilisation de l'agent antimicrobien et informations sur les maladies émergentes, les changements dans les systèmes de production agricole, ou autres changements ayant un impact probable sur l'utilisation de l'agent antimicrobien

- Attributs de l'utilisation de l'antimicrobien au niveau individuel
 - Méthodes et voies d'administration de l'agent antimicrobien (médication individuelle/de masse, application locale/systémique)
 - Schéma posologique et durée d'utilisation
 - Pharmacocinétique et pharmacodynamique chez les animaux
 - Temps écoulé entre l'administration de l'agent antimicrobien et l'abattage ou la récolte
 - Effets cumulatifs de l'utilisation d'autres agents antimicrobiens pendant la période définie
 - Animaux ou cultures visés et facteurs microbiens influençant le développement et la dissémination de la résistance
 - Changements saisonniers et dans le temps de la prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire
 - Durée de la période d'infection/de transmission de micro-organisme(s) RAM d'origine alimentaire (zoonotique(s) et ou commensal/-aux).
 - Taux de développement de résistance des micro-organismes commensaux et zoonotiques chez les cibles à la suite de l'administration d'un agent antimicrobien
 - Mécanismes de résistance, localisation et présence de déterminants de la RAM et taux de transfert de résistance entre micro-organismes
 - Résistance croisée et/ou co-résistance à d'autres agents antimicrobiens (caractérisation phénotypique ou génotypique)
 - Prévalence de micro-organismes commensaux et zoonotiques chez les cibles et proportion de résistance à l'agent antimicrobien
 - Transmission de micro-organismes RAM et/ou déterminants de la RAM entre animaux/cultures cibles, et des animaux/cultures vers l'environnement et de l'environnement vers des animaux/cultures cibles
 - Facteurs de gestion des animaux
 - Facteurs de gestion/production de végétaux destinés à l'alimentation
 - Autres sources possibles de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pour l'animal/plante cultivée cible
 - Espèces animales/végétales non cibles
 - Aliments pour animaux et ingrédients entrant dans leur composition
 - Terre, eau, déchets d'origine humaine ou animale (biosolides, eaux usées, fumier et autres engrais à base de déchets)
- 2.2. Facteurs post-récolte ayant une incidence sur la fréquence et la concentration du micro-organisme résistant aux antimicrobiens dans les aliments
- Niveau initial de contamination du produit alimentaire
 - Fréquence et concentration de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire au moment de l'abattage ou de la récolte
 - Fréquence et concentration de micro-organismes RAM d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la RAM d'origine alimentaire dans les aliments du commerce de détail
 - Facteurs de la matrice alimentaire (composition du produit alimentaire)

- Facteurs de la transformation des aliments
 - Niveau des mesures d'hygiène et de contrôle des procédés dans la transformation des aliments et contamination environnementale probable
 - Méthodes de transformation (y compris les contrôles de l'hygiène et du processus, tels que les BPF (GMP), BPH (GHP) et HACCP)
 - Points relatifs à la contamination croisée
 - Utilisation probable d'additifs et de conservateurs (du fait de leurs actions ou impacts sur la croissance ou le nombre de micro-organismes)
 - Emballage
 - Distribution et entreposage
 - Services de restauration et d'alimentation
- Facteurs relatifs aux consommateurs
 - Données démographiques humaines
 - Entreposage, cuisson et manipulation d'aliments
 - Consommation globale par habitant de l'aliment où le danger a été observé
 - Modes de consommation et différences socioéconomiques, culturelles, ethniques et régionales
 - Point de consommation de l'aliment (maison, établissement commercial ou autre)
- Facteurs microbiens
 - Capacité des micro-organismes RAM provenant des aliments de transférer la résistance aux micro-organismes humains, commensaux et/ou pathogènes
 - Caractéristiques de développement et survie et sort des micro-organismes RAM tout au long de la filière alimentaire, de la production à la consommation
 - Écologie microbienne dans les aliments: capacité de survie et redistribution des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire dans la filière alimentaire allant de la production à la consommation

3. Caractérisation des dangers

3.1. Hôte humain et effets négatifs sur la santé

- Facteurs de l'hôte et population vulnérable
- Nature de l'infection et de la maladie
- Aspects diagnostiques
- Caractérisation épidémiologique (flambée à caractère épidémique ou épisode isolé)
- Thérapie antimicrobienne et hospitalisation
- Importance des agents antimicrobiens en médecine
- Fréquence accrue des infections et échecs de traitements thérapeutiques
- Augmentation de la gravité des infections, y compris durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections sanguines, augmentation du taux d'hospitalisation et augmentation de la mortalité
- Persistance des dangers chez les humains

- 3.2 Facteurs relatifs à la matrice alimentaire susceptibles de peser sur la capacité de survie des micro-organismes pendant leur passage dans le tube digestif.
- 3.3 Relation dose-réponse: Relation mathématique entre l'exposition et la probabilité d'effet négatif (par exemple infection, maladie et échec thérapeutique)

4. Caractérisation des risques

4.1. Facteurs à prendre en compte dans une estimation du risque

- Nombre de personnes qui tombent malades et, parmi celles-ci, proportion de personnes porteuses de micro-organismes RAM d'origine alimentaire
- Effets sur des sous-groupes sensibles de la population
- Fréquence accrue des infections et des échecs thérapeutiques, augmentation de la gravité et de la durée des maladies infectieuses, des taux d'hospitalisation et de mortalité en présence de micro-organismes RAM par rapport aux micro-organismes sensibles du fait de la résistance
- Nombre de jours-personnes de maladie par an
- 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) en rapport avec des micro-organismes RAM d'origine alimentaire
- Importance de la pathologie provoquée par les micro-organismes ciblés
- Existence ou absence de thérapies de substitution
- Effets éventuels du changement pour un agent antimicrobien de substitution (par exemple, solutions de rechange avec une toxicité potentielle accrue)
- Méthodes permettant la sommation pondérée de différents effets du risque (par exemple de la maladie et l'hospitalisation)

4.2. Évaluation des options de gestion des risques (OGR)

- Comparaison de l'incidence sur la santé publique avant et après les interventions
- Effet potentiel sur la santé animale pertinent au regard de la sécurité sanitaire des aliments

4.3. Analyse de sensibilité

- Effet des changements dans les valeurs de données d'entrée du modèle et les hypothèses sur les données de sortie du modèle
- Robustesse des résultats du modèle (données de sortie)

4.4. Analyse d'incertitude et de variabilité

- Portée et probabilité de prédiction du modèle
- Caractérisation de la précision sur la prédiction du modèle
- Contributions relatives des incertitudes dans les données d'entrée du modèle aux incertitudes dans les données de sortie du modèle

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

1. Bien que les évaluations quantitatives des risques soient encouragées, les évaluations qualitatives des risques sont souvent privilégiées, car elles peuvent requérir moins 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.

2. Les exemples qui suivent illustrent les approches qui peuvent être utilisées pour réaliser une évaluation qualitative des risques. Il ne faut toutefois pas considérer qu'elles sont des méthodes par défaut recommandées ou acceptées. Le processus de réflexion et les discussions qui accompagnent l'élaboration de catégories d'exposition ou la caractérisation du danger (par exemple «rare», «élevé», etc.), de même que la façon dont ces catégories se traduisent dans le résultat final de l'évaluation du risque, 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-dessous.

- L'élaboration de notes ou d'énoncés qualitatifs pour décrire l'évaluation de l'exposition (par exemple niveau «élevé», «modéré», etc.), en portant une attention particulière aux incidences et à l'interprétation de ces catégorisations.
- L'élaboration d'énoncés qualitatifs ou de notes pour décrire la caractérisation du danger (par exemple niveau «léger», «modéré», «grave», etc.), en portant une attention particulière aux incidences et à l'interprétation de ces catégorisations. Le processus par lequel les diverses catégories ou notes de l'exposition et de la caractérisation des dangers sont combinées et intégrées dans des niveaux de risque généraux (par exemple 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?).

3. 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 peuvent convenir davantage à certaines situations. L'approche suivie pour l'intégration de l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peut aussi varier.

Exemple 1

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

4. 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 qualitative des risques nécessite des avis d'experts, ou un autre processus formel, transparent et documenté, afin de saisir les données avérées existantes 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;
- Modérée (1) - Il y a une certaine probabilité que l'exposition se produise;
- Élevée (2) - Il y a une forte probabilité que l'exposition se produise.

5. L'attribution d'un énoncé indiquant à la fois la probabilité d'exposition et une note correspondante dans l'exemple présenté vise à 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

6. Dans la caractérisation des dangers, on traduit les résultats de cette étape en énoncés qualitatifs qui sont un reflet des incidences de l'exposition au danger. Un exemple de catégories pouvant être utiles dans le cas de zoonoses d'origine alimentaire est présenté ci-après:

- Négligeable (0) - La probabilité de maladie après l'exposition à des micro-organismes RAM est la même que pour les organismes vulnérables et les résultats de la maladie ne sont pas différents;

- Légère (1) - La probabilité de maladie après l'exposition à des micro-organismes RAM est la même que pour les organismes vulnérables, mais les résultats de la maladie sont plus graves et cette dernière nécessite une hospitalisation;
- Modérée (2) - La probabilité de maladie après l'exposition à des micro-organismes RAM 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 à des micro-organismes RAM est supérieure, les résultats de la maladie sont très graves, ils nécessitent une hospitalisation et incluent également une possibilité d'échec thérapeutique nécessitant une hospitalisation prolongée.

Exemple de résultat de la caractérisation des risques

7. Enfin, il faut intégrer l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers à la caractérisation des risques afin d'estimer le risque. En attribuant une note numérique (par exemple, 0, 1, 2) à chacune des catégories qualitatives (par exemple « élevée », « moyen » etc.), il est possible d'élaborer les résultats de manière transparente en multipliant simplement les notes. On peut ensuite 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 |

8. On pourrait aussi présenter les résultats de façon graphique, tels qu'ils sont illustrés ci-dessous, ce qui donnerait un aperçu clair de la façon dont on juge les résultats comme présentant un «risque supplémentaire très élevé» ou «aucun risque supplémentaire», par exemple.

| | | Évaluation de l'exposition | | |
|-----------------------------|--------------|----------------------------|---------|--------|
| | | Négligeable | Modérée | élevée |
| Caractérisation des dangers | Négligeables | 0 | 0 | 0 |
| | Faibles | 0 | 1 | 2 |
| | Modérés | 0 | 2 | 4 |
| | Importants | 0 | 3 | 6 |

| Légende | |
|-------------|--|
| Négligeable | 0 = Aucun risque supplémentaire |
| Faible | 1-2 = Un certain risque supplémentaire |
| Modéré | 3-4 = Risque supplémentaire élevé |
| Important | 6 = Risque supplémentaire très élevé |

Exemple 2

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

9. Les termes de classification «Négligeable », « Bas », « Moyen », « Élevé » et « Non évaluable » peuvent être utilisés pour la détermination qualitative de la probabilité d'exposition humaine à un micro-organisme RAM donné dans un type d'aliment ou d'aliment pour animaux, d'espèce animale ou de plante donnés. Les différentes classes sont définies ci-dessous:

- Négligeable - La probabilité de l'exposition des personnes vulnérables est extrêmement basse;
- Basse (Improbable) - La probabilité de l'exposition des personnes vulnérables est basse, mais possible;
- Moyenne (vraisemblable/probable) - La probabilité de l'exposition des personnes vulnérables est probable;
- Élevée (Presque certaine) - La probabilité de l'exposition des personnes vulnérables est certaine ou très élevée;
- Non évaluable - La probabilité de l'exposition des personnes vulnérables ne peut pas être évaluée.

Exemple de notation de la caractérisation des dangers

10. Les effets négatifs pour la santé liés à la RAM (c'est-à-dire les effets du risque observés) peuvent être classés qualitativement comme indiqué ci-dessous²³. Dans cet exemple, on considère que les effets néfastes pour la santé, associés aux micro-organismes résistants à des antimicrobiens d'importance critique en médecine³ sont susceptibles d'avoir des conséquences plus graves que ceux provenant des micro-organismes résistants à d'autres agents antimicrobiens.

- Négligeable - Aucune conséquence néfaste sur la santé humaine ou dans les limites normales;
- Légère - Les symptômes sont légèrement incommodants et aucune thérapie n'est nécessaire;
- Modérée - Les symptômes sont plus prononcés, ou de nature plus systémique que les symptômes légers, mais ne constituent pas un danger de mort; un certain traitement est normalement indiqué;
- Grave - Les symptômes peuvent éventuellement indiquer un risque de mort et nécessitent un traitement systématique et/ou une hospitalisation; une gravité accrue due au micro-organisme résistant aux antimicrobiens d'origine alimentaire peut exister;
- Mortel - Contribue directement ou indirectement à la mort du sujet; l'échec thérapeutique est probable à cause du micro-organisme résistant aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

Exemple de notation de la caractérisation des risques

11. Dans une évaluation qualitative des risques, l'estimation des risques peut être intégrée dans les considérations qualitatives (descriptives) telles que « Négligeable », « basse », « moyenne », « élevée » et « très élevé » tirées des résultats de l'évaluation de l'exposition et des étapes de caractérisation des dangers. Un exemple d'intégration est présenté au tableau 2.

²³ Modifié d'après le National Cancer Institute, 2006. Common terminology criteria for adverse events v3.0. http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf

Tableau 2. Intégration des résultats de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition dans l'estimation qualitative du risque

| Évaluation de l'exposition | Caractérisation des dangers | Caractérisation qualitative des risques |
|-----------------------------------|--|--|
| Probabilité d'exposition | Gravité des effets néfastes pour la santé | |
| Négligeable | Négligeable | Négligeable |
| Basse (Improbable) | Négligeable | Négligeable |
| Moyenne (Possible) | Négligeable | Bas |
| Élevée (Presque certaine) | Négligeable | Bas |
| Négligeable | Basse (Improbable) | Bas |
| Basse (Improbable) | Basse (Improbable) | Bas |
| Moyenne (Possible) | Basse (Improbable) | Moyen |
| Élevée (Presque certaine) | Basse (Improbable) | Moyen |
| Négligeable | Moyenne (Modérée) | Bas |
| Basse (Improbable) | Moyenne (Modérée) | Bas |
| Moyenne (Possible) | Moyenne (Modérée) | Élevé/Moyen |
| Élevée (Presque certaine) | Moyenne (Modérée) | Élevé |
| Négligeable | Élevée (Grave) | Bas |
| Basse (Improbable) | Élevée (Grave) | Moyen |
| Moyenne (Possible) | Élevée (Grave) | Élevé |
| Élevée (Presque certaine) | Élevée (Grave) | Très élevé |
| Négligeable | Très élevée (Mortelle) | Moyen/Bas |
| Basse (Improbable) | Très élevée (Mortelle) | Élevé |
| Moyenne (Possible) | Très élevée (Mortelle) | Très élevé |
| Élevée (Presque certaine) | Très élevée (Mortelle) | Très élevé |