

commission du codex alimentarius

F



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Point 4 de l'ordre du jour

CX/AMR 09/3/4

Juin 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Troisième session

Jeju, République de Corée, 12-16 octobre 2009

**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)**

À l'étape 3

(Préparé par le groupe de travail animé par les États-Unis d'Amérique)

Les gouvernements et organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius et désirant soumettre des observations à l'étape 3 sur l'avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (Annexe 1 du présent document) sont invités à les faire parvenir **avant le 1^{er} septembre 2009** à : Secretariat, *Ad Hoc* Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance, Food Microbiology Division, Korea Food and Drug Administration, Eunpyeonggu, Seoul, 122-704, République de Corée, (Télécopie : + 82-2-355-6036, Courriel : kwakhyos@kfda.go.kr *de préférence*), avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (télécopie : + 39.06.5705.4593; courriel: Codex@fao.org - *de préférence*).

GÉNÉRALITÉS

1. La 2^{ème} session du groupe intergouvernemental spécial du codex sur la résistance aux antimicrobiens (2^{ème} TFAMR) a fait des progrès considérables sur la voie de l'élaboration de trois documents, traitant respectivement de l'évaluation des risques, l'établissement de profils de risque et la gestion des risques, mais il a toutefois noté que certaines sections de ces documents et de la structure proposée n'étaient pas encore achevées et devaient être élaborées plus avant. Le groupe spécial est convenu de constituer un groupe de travail électronique (GTe), animé par les USA, ouvert à tous les membres et observateurs, travaillant uniquement en anglais, pour préparer un document consolidé intitulé « Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (RAM) d'origine alimentaire »

PRÉPARATIFS DU GROUPE DE TRAVAIL

2. Vingt-six membres / observateurs (l'Allemagne, l'Argentine, l'Australie, le Belize, le Canada, la Communauté Européenne, la Corée, le Costa Rica, le Danemark, l'Espagne, la France, l'Irlande, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la Pologne, le Royaume-Uni, la Suède et les États Unis, l'Agence Européenne des Médicaments, la Commission internationale des spécifications microbiologiques pour les aliments, Consumers International, la Fédération Internationale de Laiterie, la Fédération internationale pour la santé animale et l'Organisation mondiale pour la santé animale) ont fait part de leur intérêt ou ont participé aux travaux du GTe. Après la 2^{ème} TFAMR, la lettre circulaire CL2008/33-AMR (CL) a été diffusée avec le rapport de la réunion et demandait des observations au plus tard pour le 28

février. Le Secrétariat du Codex a transmis aux USA toutes les observations reçues en réponse à cette lettre circulaire. En mai 2009, les USA ont diffusé au GTe un projet de document consolidé intégrant toutes les observations reçues en réponse à la CL et ont demandé des observations supplémentaires relatives au document consolidé. En s'appuyant sur les observations relatives au projet du mois de mai, les USA ont préparé le document en pièce jointe « Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (RAM) d'origine alimentaire » pour nouvel examen par le Groupe Spécial.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES SUR LE PROJET DE DOCUMENT

3. Le GTe se félicite des nombreuses observations constructives reçues de la part des membres et observateurs pendant les deux périodes d'observations du GTe, de février 2009 et de mai 2009. Toutes les observations ont contribué à améliorer le document, même si l'ajout et la fusion de certaines des observations ont entraîné des modifications significatives de certaines sections du texte initial.

4. Le GTe a tenté de conserver les libellés convenus précédemment dans la mesure où c'était possible, mais il a dû éliminer des répétitions ou incorrections flagrantes. Un appel est lancé aux membres et observateurs pour qu'ils fassent connaître une nouvelle fois toute observation qu'ils désireraient voir examinée à l'occasion de la prochaine réunion du Groupe spécial.

5. Afin de présenter un projet de ligne directrice lisible, le GTe a éliminé tous les crochets du texte, d'une part parce qu'il estimait que les observations avaient bien résolu les difficultés posées ou parce que les crochets n'avaient plus de sens dans le contexte des révisions du texte. Le lecteur peut se référer à l'Annexe II de la CL pour identifier les passages laissés entre crochets par la 2^{ème} réunion du TFAMR.

EXAMEN DÉTAILLÉ DU PROJET DE DOCUMENT

Introduction et champ d'application

6. Dans le cadre de la création du document consolidé, le 2^{ème} TFAMR a décidé qu'il convenait de rédiger une seule introduction. Le GTe a noté que chacun des trois documents initiaux contenait un « champ d'application ». Toutefois les informations figurant dans chaque « champ d'application » étaient spécifiques à chaque aspect du processus d'analyse de risque. Il a donc été procédé à la rédaction d'un nouveau « champ d'application » pour le document consolidé et celui-ci devrait être examiné par le Groupe spécial. L'intitulé « champ d'application » a été supprimé des différentes sections, mais les informations ont été maintenues dans chacune d'entre elles pour débat et éventuelle suppression.

Principes généraux

7. La 2^{ème} TFAMR est parvenue à un consensus pour la fusion des principes généraux au sein d'une section unique applicable à l'analyse de risques de la RAM. Afin de diminuer la redondance avec d'autres documents Codex, les principes généraux propres à toutes les analyses de risque Codex ont été remplacés par un paragraphe d'introduction qui renvoie à ce travail. Les principes généraux restants sont ceux qui s'appliquent à titre spécifique à l'analyse de risque de RAM.

8. Le GTe a noté que certaines délégations avaient proposé qu'un nouveau principe général aborde la santé et le bien-être des animaux, que d'autres étaient convenues que la santé des animaux, le bien-être des animaux et les facteurs environnementaux étaient importants, mais susceptibles de ne pas relever du mandat du Groupe spécial. Le Manuel de Procédures du Codex stipule que les décisions en matière de gestion de risques « ...devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales suivies dans le commerce des produits alimentaires... » Ainsi, le GTe a choisi de ne pas inclure ces considérations parmi les principes généraux pour l'analyse de risques de RAM, mais plutôt d'aborder ces préoccupations dans la section sur la gestion des risques, comme un facteur que les gestionnaires de risque doivent particulièrement prendre en compte au moment d'évaluer les Options de Gestion de Risque (OGR) (voir paragraphe 108).

Organisation des activités de gestion des risques

9. Deux approches ont été envisagées pour l'organisation du document consolidé : 1) suivre une approche chronologique, dans laquelle les activités d'analyse de risques seraient examinées pas à pas dans le même ordre que celui suivi par des gestionnaires de risques, ou 2) regrouper les activités par fonctions, en groupant

les deux activités principales d'après la gestion de risque et l'évaluation de risque. Chaque approche présente des avantages et des inconvénients. La première (examen pas à pas) peut être plus facile à suivre pour les utilisateurs du document. La deuxième approche (examen reposant sur la fonction) peut permettre d'éviter une certaine redondance et des recoupements relatifs à la coordination des activités de gestion de risques effectuées pendant tout le processus. Le 2ème TFAMR a exprimé une préférence pour la deuxième approche. Néanmoins, au moment de l'harmonisation du document et à la lumière des observations de nombreuses délégations, le GTe a retenu la première approche. Les avantages que présentent les deux approches devraient être débattus pendant la prochaine réunion du Groupe spécial, après étude du document par les membres.

Comparaison entre document long/spécifique à la RAM et document court / plus général

10. Au cours de la consolidation et de l'harmonisation de la ligne directrice et en examinant les réponses données à la CL, le GTe a noté que la longueur du document était importante par rapport à des lignes directrices similaires du Codex. Le GTe estime que cette longueur importante s'explique par le degré de détail contenu dans ce projet (p.ex. Annexe 1 et 2), ainsi que par les recoupements avec des textes existants du Codex. Un certain degré de recoupement est inévitable et même nécessaire pour adapter la méthodologie de l'analyse de risques à la RAM et pour créer une ligne directrice complète et cohérente. Par ailleurs, une ligne directrice contenant plus de détails peut fournir plus d'informations utiles aux gestionnaires de risques en abordant des questions de sécurité sanitaire des aliments de la RAM. A cette fin, un équilibre a été recherché entre la nécessité de brièveté sans mise en cause de l'utilité du document. Le GTe a décidé d'éliminer certains passages redondants, mais il a conservé le libellé spécifique à la RAM ou a adapté certains passages pour les rendre spécifiques à la RAM. Néanmoins, dans l'attente des débats pendant la réunion du Groupe spécial, une plus grande condensation et concentration sur les questions spécifiques à la RAM pourraient s'avérer utiles.

Communication sur les risques

11. Même si l'importance de la communication de risques dans toutes les activités de l'analyse de risques est peu controversée, il est difficile d'élaborer une section sur la communication de risques spécifique à la RAM. Le libellé du document actuel résume bien les principes de la communication de risques dans le contexte d'une analyse de risques de sécurité sanitaire des aliments. Il est général et non spécifique à l'analyse de risques de la RAM. En outre, le texte actuel est similaire au texte adopté des Lignes directrices sur la communication de risques/analyse de risques. Le Groupe spécial devrait réfléchir à l'approche globale de l'ensemble de la ligne directrice (voir paragraphe ci-dessus) et décider si le texte existant sur la communication de risques devrait être revu afin de le rendre plus spécifique à la RAM.

Références

12. De nombreux membres du GTe convenaient que les références devraient être supprimées du document et être conservées dans une section séparée à la fin du document, mais d'autres ont demandé que les références figurent à la fois dans les passages appropriés du document et dans une section à la fin. Pour le moment, les références figurent à la fois dans le document et dans une section à la fin du document pour examen approfondi par le Groupe Spécial.

Éléments d'un profil de risques

13. Les observations reçues en réponse à la CL, ainsi que celles des membres du GTe ont révélé un grand degré de confusion quant à la portée et la teneur d'un profil de risques. Pour répondre à ces observations, la section sur le profil de risques a été modifiée, pour souligner le concept du profil de risques en tant qu'exercice de saisie d'informations et non en tant qu'évaluation de risques « abrégée ». Ces modifications ont signifié l'élimination du concept d'un profil de risque « abrégé » et le remplacement de l'annexe 1 (qui a provoqué la confusion à cause d'un recoupement important avec les éléments figurant dans la liste de l'évaluation de risques de l'annexe 2) par une liste de cinq puces qui décrivent les éléments fondamentaux d'un profil de risques. Ces cinq points figuraient précédemment à titre d'éléments clé pour le profil de risque abrégé. La liste des éléments fondamentaux du profil de risques met encore plus l'accent sur le fait qu'un profil de risques doit être souple pour s'adapter à la nature du problème de sécurité sanitaire des aliments, mais qu'il doit également fournir assez d'informations pour une prise de décision informée quant à la série de mesures que doivent prendre les gestionnaires de risques. Le Groupe spécial devrait examiner si cette approche éclaircit le concept d'un profil de risques et si le profil de risque abrégé a encore une raison d'être.

Objectifs généraux de la gestion des risques

14. Il y a eu un échange important sur le rôle de cette étape dans les activités préliminaires de la gestion des risques. Le GTe estime que l'établissement d'objectifs de gestion des risques ne devrait pas être limité à cette étape, mais plutôt faire partie de la prise de décision en matière de gestion des risques pendant tout le processus de l'analyse de risques. L'établissement d'objectifs devrait intervenir à plusieurs étapes avant le profil de risques, pendant les activités préliminaires de la gestion des risques, et avant la mise en route de l'identification, de la sélection et de l'évaluation des options de gestion des risques. L'établissement d'objectifs à ce stade vise à intégrer les informations recueillies jusque là et à préciser les objectifs existants pour identifier les activités les plus appropriées pour répondre au problème de sécurité sanitaire des aliments. Pour donner suite à de nombreuses observations contradictoires, le GTe a conservé une grande partie du libellé qui figurait dans le document, dans l'attente d'un débat plus approfondi pendant la prochaine réunion du Groupe spécial.

Figure 2, Tableau schématique illustrant la portée et les rapports des éléments de l'évaluation de risques de la RAM

15. Certaines délégations ont suggéré de supprimer la partie basse de la figure 2, alors que d'autres étaient favorables à la figure actuelle avec quelques révisions et ajouts à la légende. La question centrale est de savoir si la figure 2 illustre de manière adéquate le rapport entre les quatre étapes générales (Codex) de l'évaluation des risques (qui figurent dans la partie supérieure de la figure) et les aspects de la sélection et de diffusion de la résistance (qui figurent dans la partie inférieure de la figure). A l'origine, l'objectif de la figure était d'illustrer le processus d'évaluation de risques adapté à la RAM et de souligner la nécessité d'examiner les facteurs de « l'appréciation de la propagation » du processus d'évaluation des risques de l'OIE. En s'appuyant sur les observations reçues pendant le travail du GTe, une version modifiée de cette figure a été élaborée par les USA et incluse dans la version actuelle du document. Le Groupe spécial devrait examiner si la nouvelle version de la figure correspond à la finalité poursuivie ou s'il conviendrait de revenir à la figure initiale.

Figure 3, Schémas de la caractérisation des dangers dans une évaluation de risques de la RAM

16. Certaines délégations ont suggéré de supprimer cette figure car elles pensaient que celle-ci ne décrit pas cette partie de l'évaluation de risques de manière adéquate. Pour le moment, la figure est maintenue avec quelques révisions mineures. La prochaine réunion du Groupe spécial devrait prendre une décision sur la figure 3.

Placement d'OGR (Options de gestion de risques) supplémentaires

17. Depuis le premier projet de document de gestion de risques, de nombreuses OGR supplémentaires ont été ajoutées dans la section traitant de « l'identification des options de gestion des risques ». L'identification des OGR est l'une des cinq étapes décrites à l'intention des gestionnaires de risques dans l'Analyse de risques de sécurité sanitaire des aliments (FAO #87), aux côtés de l'évaluation, du choix, de la mise en œuvre, du suivi et de la révision. La deuxième réunion du TFAMR et les observations faites suite à la CL et au sein du GTe ont souligné la nécessité de fournir une meilleure description du processus d'identification, d'évaluation, de choix, de mise en œuvre ainsi que de suivi et de révision des OGR avec un accent particulier sur la RAM. Plusieurs observations ont signalé que la longue liste d'options données au sein d'une des cinq sections entrave la fluidité de la description du processus. Parmi les solutions proposées, il y a : Le transfert des OGR vers une annexe, leur présentation dans un tableau, et une présentation différente pour les distinguer de la description du processus. Après débat au sein du GTe, le groupe de travail des USA a adopté un tableau proposé par la CE avec de courtes descriptions de chaque OGR, et il l'a placé dans le corps du texte principal, avant la description du processus. Le Groupe spécial devrait examiner si les descriptions courtes décrivent les OGR de manière adéquate ou si des indications supplémentaires sont nécessaires. Si des données supplémentaires sont requises, l'utilisation d'une annexe peut être réexaminée pour conserver la lisibilité du document.

Comparaison du suivi des OGR et de la surveillance de la RAM

18. Les observations communiquées suite à la CL et au GTe continuent de révéler une certaine confusion quant à la différence qui existe entre le suivi et la révision des OGR, le suivi et la surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens et des micro-organismes RAM et les déterminants de résistance. Les OGR décrites dans le

projet de document de la deuxième session du TFAMR rendent cette distinction très floue. En conséquence, le groupe de rédaction des USA a maintenu le texte spécifique au suivi et à la révision des OGR de la section 8.5 et a élaboré une nouvelle section pour aborder le suivi et la surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens et des micro-organismes RAM et les déterminants de la résistance. Le GTe estime que cette dernière activité est fondamentalement différente de la composante de la gestion de risques et qu'il y a des recouvrements avec les domaines de l'analyse de risques, y compris l'évaluation de risques. Le Groupe Spécial devrait réexaminer cette nouvelle section.

RECOMMANDATIONS À LA TROISIÈME SESSION DU GROUPE SPÉCIAL

19. Le document révisé (inclus en Annexe 1) devrait être distribué aux membres et observateurs du Codex pour observations à l'étape 3, examen approfondi pendant la troisième session du Groupe spécial et progression dans la procédure des étapes du Codex.

Annexe I

**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)**

À l'étape 3 de la procédure

Table des matières

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Introduction | 7 |
| 2 | Champ d'application | 8 |
| 3 | Définitions | 8 |
| 4 | Principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM | 11 |
| 5 | Cadre de l'analyse des risques liés à la RAM | 12 |
| 6 | Activités préliminaires de gestion des risques liés à la RAM | 13 |
| 6.1 | Identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM | 14 |
| 6.2 | Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM | 14 |
| 6.3 | Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités pour l'évaluation et la gestion des risques | 15 |
| 6.4 | Détermination des objectifs généraux de gestion des risques | 15 |
| 6.5 | Mise en place d'une politique d'évaluation des risques | 16 |
| 6.6 | Demande de mise en route de l'évaluation des risques de la RAM | 16 |
| 6.7 | Examen des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM | 17 |
| 7 | Évaluation des risques | 17 |
| 7.1 | Sources d'information | 17 |
| 7.2 | Processus d'évaluation des risques de la RAM | 18 |
| 7.3 | Identification des dangers | 19 |
| 7.4 | Évaluation de l'exposition | 19 |
| 7.5 | Caractérisation des dangers | 19 |
| 7.6 | Caractérisation des risques | 21 |
| 8. | Gestion des risques | 22 |
| 8.1 | Identification des OGR de la RAM | 26 |
| 8.2 | Évaluation des OGR de la RAM | 27 |
| 8.3 | Choix des OGR de la RAM | 27 |
| 8.4 | Mise en œuvre des OGR de la RAM | 28 |
| 8.5 | Suivi et examen des OGR liées à la RAM | 28 |
| 9. | Suivi et surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens | 29 |
| 10. | Communication sur les risques | 29 |
| 10.1 | Généralités | 29 |
| 10.2 | Pendant les activités préliminaires de gestion des risques | 30 |
| 10.3 | Pendant l'évaluation des risques | 30 |
| 10.4 | Pendant la mise en œuvre des OGR | 30 |
| 10.5 | Sensibilisation du public à la sécurité sanitaire des aliments liée à la RAM | 31 |
| 10.6 | Communication sur les risques en tant qu'outil de gestion des risques | 31 |
| 11. | Références | 32 |
| | Annexe 1. Éléments dont l'étude est suggérée pendant une évaluation des risques liés à la RAM | 33 |
| | Annexe 2. Exemples d'évaluation des risques liés à la RAM | 38 |
| | Annexe 3. Critères suggérés pour suivre l'efficacité de mesures de gestion de risques liés à la RAM | 42 |

INTRODUCTION

1. La résistance aux antimicrobiens (RAM) est une préoccupation majeure pour la santé publique mondiale et une question de sécurité sanitaire des aliments. Lorsque des pathogènes deviennent résistants aux 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. La RAM est liée 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'antimicrobiens dans la production alimentaire animale et végétale représente un facteur de risque important pour le développement et la transmission de micro-organismes résistants et de 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 d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens et déterminer les stratégies appropriées d'atténuation pour maîtriser ces risques. Au cours de la dernière décennie, des progrès marquants ont été réalisés dans l'utilisation des approches de l'analyse des risques pour traiter la RAM. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS sur la RAM ont permis de conclure que les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens 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 (FAO/OIE/OMS, 2003, 2004, 2006 et 2008). 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 présents dans les aliments sur la santé publique (OMS/FAO, 2006 et OIE, 2008). Cependant, 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 d'identifier des stratégies d'atténuation des risques appropriées, le présent document de lignes directrices présente un cadre consolidé spécifique à l'analyse des risques liés à la RAM

3. Plus particulièrement, le présent document de lignes directrices fournit 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, et à leur transmission par ces mêmes aliments, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance liés à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens. Le présent document décrit les étapes que doivent suivre le Codex ou les autorités nationales et régionales lors des activités d'analyse des risques se rapportant à la RAM.

4. La phase initiale du cadre de gestion des risques comprend une série de travaux collectivement appelés « activités préliminaires de gestion des risques ». Un processus systématique de gestion préliminaire des risques permet de mettre en lumière les problèmes de sécurité sanitaire des aliments et fournit un guide pour les mesures supplémentaires à prendre. La deuxième phase du cadre est la conduite d'une évaluation des risques qui fournit une approche scientifique transparente caractérisant les voies d'exposition, les effets néfastes pour la santé et l'incidence sur la santé humaine associés aux expositions d'origine alimentaire aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens concernés. La troisième phase du cadre comprend l'identification, le choix, et la mise en œuvre des mesures appropriées de gestion du risque pour réduire au minimum et maîtriser les risques pour la santé humaine. Une bonne communication entre les évaluateurs et les gestionnaires de risques ainsi qu'avec d'autres parties intéressées devrait être mise en place pour que l'analyse de risques soit transparente et informée.

5. 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), et le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005). L'analyse du risque de la RAM sur les aliments pour les animaux peut aussi prendre en considération le Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex (CAC/RCP 54-2004) ainsi que le document « Animal Feed Impact on Food Safety », disponible en anglais seulement (FAO/OMS, 2008a) et les chapitres 6.5 à 6.8 relatifs à la maîtrise de la RAM du Code sanitaire pour les animaux terrestres (OIE).

CHAMP D'APPLICATION

6. Le champ d'application de la présente ligne directrice consiste à fournir des orientations, basées sur des données scientifiques, sur la méthode et les processus de l'analyse de risque, et l'application de celle-ci à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens. L'objectif de la ligne directrice est de traiter les risques pour la santé humaine associés à des micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou à des déterminants de la RAM présents dans les aliments et les aliments pour animaux, et à leur transmission par ces mêmes aliments, ainsi que d'élaborer des conseils de gestion de risques fondés sur cette évaluation, afin de diminuer de tels risques. La ligne directrice abordera également les risques associés à différents types d'usage des antimicrobiens, comme les applications vétérinaires, la protection des plantes et la transformation des aliments.

7. Etant donné qu'il existe des lignes directrices Codex ou d'autres reconnues sur le plan international, les utilisations suivantes d'antimicrobiens ne relèvent pas du champ d'application de la présente ligne directrice: les résidus d'antimicrobiens dans les aliments, les gènes marqueurs dans des plantes à ADN recombiné et dans les micro-organismes à ADN recombiné, les micro-organismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures starter), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiques et certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes RAM, tels que des probiotiques.

DÉFINITIONS

8. 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 les Principes et directives régissant la conduite et l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) s'appliquent au document. Certaines définitions établies par le Codex figurent en *italique*. Les définitions citées, qui se retrouvent déjà dans les documents FAO/OIE/OMS, comprennent un renvoi, le cas échéant.

Effet néfaste pour la santé – Un résultat non désiré ou non voulu chez les humains. Dans le présent document, cette expression désigne des infections humaines ou leur fréquence causées par les micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance dans les aliments ou provenant d'aliments d'origine animale ou végétale en plus de la fréquence accrue des infections et des échecs de traitement, 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 l'augmentation de la mortalité (FAO/OIE/OMS, 2003).

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).

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.

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

Niveau approprié de protection (NAP) – le niveau de protection jugé approprié, par le membre qui arrête les mesures sanitaires ou phytosanitaires, pour protéger la vie ou la santé humaine, animale ou végétale sur son territoire (OMS, Accord SPS).

Commensal – Micro-organismes 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 des

circonstances rares, devenir des pathogènes opportunistes s'ils devaient être présents ou se reproduire dans un ou plusieurs autre(s) corps hôte (p.ex. le sang).

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

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

Évaluation de la dose-réponse – *La détermination du rapport entre l'ampleur de l'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets néfastes pour la santé (réponse).*

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

Utilisation hors- et sans mention sur l'étiquette – L'utilisation non humaine d'un antimicrobien qui n'est pas conforme avec l'étiquetage approuvé pour le produit. De telles utilisations peuvent être autorisées d'après certaines réglementations nationales.

Aliment - *Toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine, englobant les boissons, le chewing-gum et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation ou le traitement « d'aliments », à l'exclusion des cosmétiques ou du tabac ou des substances employées uniquement comme des médicaments.*

Partenaires de la filière alimentaire – Toutes les entités pertinentes, impliquées dans l'ensemble de la filière alimentaire, de la production à la consommation, dans la minimisation de la RAM (autorités réglementaires, industrie vétérinaire pharmaceutique, distributeurs grossistes et de détail, vétérinaires, éleveurs d'animaux destinés à l'alimentation et agriculteurs-cultivateurs, producteurs alimentaires, distributeurs alimentaires.) (RCP 61).

Objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSSA/FSO) – *La fréquence ou la concentration maximale d'un danger dans un aliment au moment de la consommation qui fournit ou contribue à atteindre un niveau approprié de protection (NAP/ALOP).*

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.

Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) – *Un système qui définit, évalue et maîtrise les dangers significatifs pour la sécurité sanitaire des aliments;*

Danger – *Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.* Dans le présent document, on entend notamment par danger les micro-organismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de la résistance (dérivés des aliments, de la nourriture pour animaux, des animaux et des plantes).

Caractérisation des dangers - *Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets néfastes pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un*

aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse devrait être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation devrait être effectuée s'il est possible d'obtenir les données.

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

Résistance intrinsèque – la résistance inhérente à certains antimicrobiens qui résulte de caractéristiques structurelles ou biochimiques communes aux micro-organismes de type sauvage d'une espèce ou sous-espèce.

Ligne directrice nationale de traitement (contrôle non-règlementaire) – une ligne directrice visant spécifiquement une espèce animale, élaborée pour traiter une maladie spécifique et mise en œuvre à titre de mesure volontaire avant un contrôle réglementaire tel que le retrait d'un médicament antimicrobien ou l'imposition de restrictions significatives pour l'étiquetage.

Pathogène – Micro-organisme à l'origine d'une affection ou d'une maladie.

Critère de performance (CP/PC) - l'effet, en termes de fréquence et/ou de concentration d'un danger dans un aliment, qui doit être atteint grâce à l'application d'une ou plusieurs mesures de contrôle pour atteindre ou contribuer à atteindre un OP/PO ou un OSSA/FSO.

Objectif de performance (OP/PO) – *La fréquence ou la concentration maximale d'un danger dans un aliment à une étape spécifiée de la filière alimentaire avant le moment de la consommation et qui atteint ou contribue à atteindre un OSSA/FSO ou un NAP/ALOP, selon l'objectif applicable.*

Post-récolte – L'étape de production des aliments d'origine animale ou végétale à partir du moment de l'abattage ou de la récolte, ce qui comprend souvent le refroidissement, le lavage, le triage, l'emballage et d'autres processus.

Pré-récolte – L'étape de production des aliments d'origine animale ou végétale jusqu'à l'abattage ou la récolte (y compris le transport et la stabulation).

Utilisation préventive ou prophylactique – L'utilisation d'un/d'antimicrobien(s) sur des animaux en bonne santé ou des plantes saines, dont on estime qu'ils/qu'elles courent un risque d'infection ou avant la déclaration d'une maladie infectieuse clinique. Un tel traitement comprend la maîtrise de la dissémination d'une maladie infectieuse diagnostiquée cliniquement identifiée au sein d'un groupe d'animaux, et la prévention d'une maladie infectieuse qui n'a pas encore été diagnostiquée cliniquement.

Déterminants de la résistance – Le codage de l'élément ou des éléments génétiques conférant à des micro-organismes la capacité de résister aux effets d'un antimicrobien. Ils 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.

Lignes directrices pour une utilisation responsable – l'utilisation judicieuse, l'utilisation responsable, l'utilisation prudente, les lignes directrices pour la pratique clinique, et les lignes directrices pour l'utilisation prudente sont tous des termes qui font référence à des documents qui contiennent des principes généraux relatifs à l'administration d'antimicrobiens ; certains peuvent être spécifiques à certaines espèces. Aux fins du présent document, ces lignes directrices seront appelées lignes directrices pour une utilisation responsable.

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

Analyse des risques - *Processus comportant trois éléments: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.*

Évaluation des risques - *Processus scientifique comportant les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition; et iv) caractérisation des risques.*

Politique d'évaluation des risques - *Lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.*

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

Communication sur les risques - *Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.*

Gestionnaire des risques - *une organisation gouvernementale nationale ou internationale ayant la responsabilité des activités de gestion des risques liés à la RAM.*

Gestion des risques - *Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.*

Option de gestion de risques (OGR/RMO) - *action spécifique prise pour atténuer le risque à différents points de contrôle de toute la filière alimentaire, de la production à la consommation.*

Estimation des risques - *Estimation quantitative du risque résultant de la caractérisation des risques*

Profil de risque – *Description du problème de sécurité sanitaire des aliments et de son contexte.*

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

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RAM

9. Les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements CAC/GL62 s'appliqueront à tous les aspects de l'analyse des risques liés à la RAM. Étant donné que l'analyse des risques liés à la RAM est une forme spécifique de l'analyse des risques microbiologiques de la sécurité sanitaire des aliments, les Principes généraux pour l'évaluation des risques microbiologiques CAC/GL30 et la gestion des risques microbiologiques CAC/GL63 s'appliquent également à l'analyse des risques liés à la RAM. Les principes généraux spécifiques de l'analyse des risques liés à la RAM sont les suivants.

PRINCIPE 1 : L'analyse des risques liés à la RAM devrait examiner l'incidence de la RAM sur l'efficacité thérapeutique des antimicrobiens utilisés dans la médecine humaine.

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

PRINCIPE 3 : L'analyse des risques liés à la RAM devrait tenir compte de tous les 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 ultérieure des risques et/ou les activités de gestion du risque.

PRINCIPE 4 : L'analyse des risques liés à la RAM devrait prendre en compte les différences nationales et régionales qui existent au niveau de l'utilisation d'antimicrobiens, de l'exposition humaine, de la prévalence et des schémas des micro-organismes résistants aux antimicrobiens, des micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens, des déterminants génétiques de la résistance ainsi qu'au niveau des OGR/RMO disponibles.

PRINCIPE 5 : L'analyse des risques liés à la RAM devrait reposer sur des lignes directrices d'analyse des risques microbiologiques 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 de la maladie humaine.

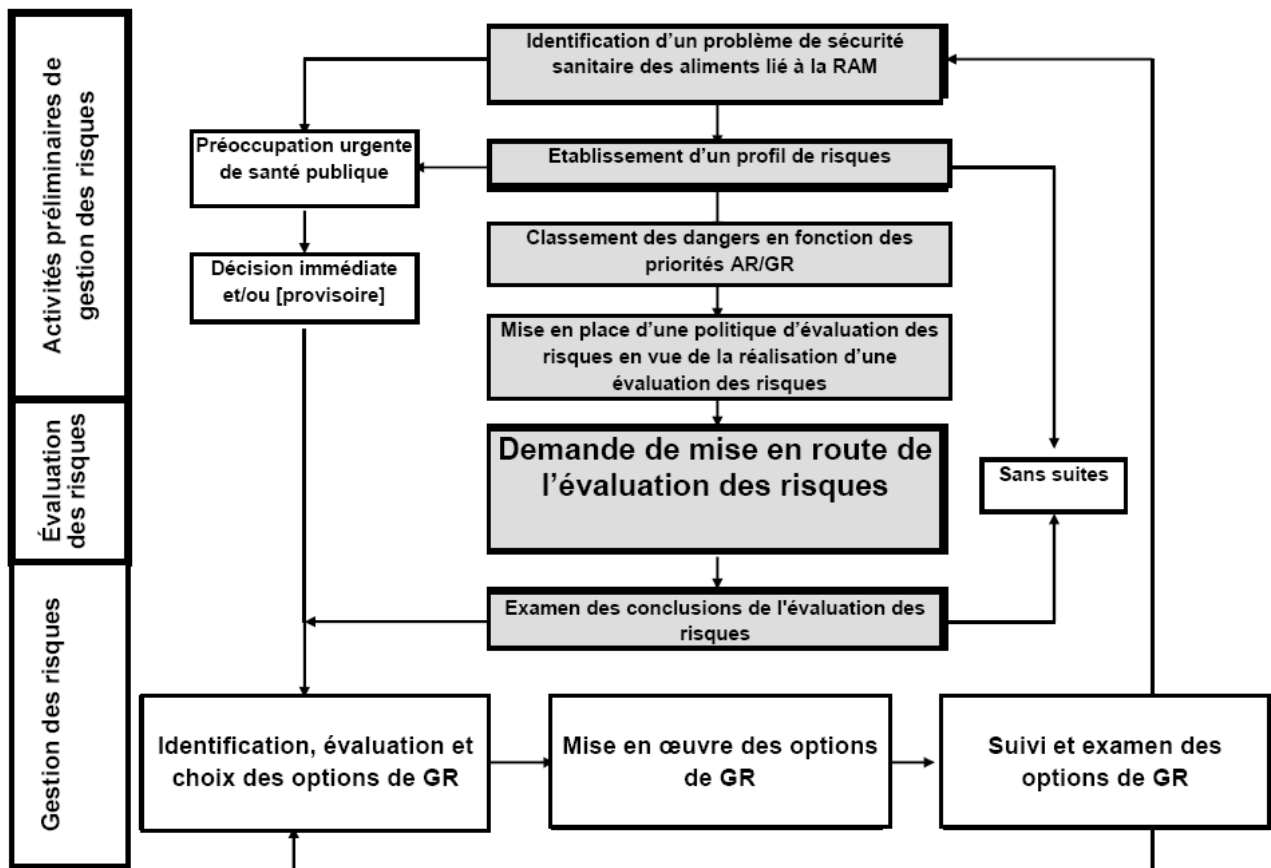
PRINCIPE 6 : L'analyse des risques liés à la RAM devrait être centrée sur des combinaisons clairement définies d'aliments, de médicaments antimicrobiens, de schémas d'utilisation des antimicrobiens et des micro-organismes résistants d'origine alimentaire /ou des déterminants génétiques de la résistance, en tenant compte de la co-résistance dans certaines situations.

PRINCIPE 7 : Le suivi et la surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens et de la prévalence de micro-organismes RAM et de déterminants de la résistance sont critiques pour l'évaluation et la détermination de l'efficacité des OGR/RMO et l'information de tous les niveaux de l'analyse des risques.

CADRE DE L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RAM

10. La figure 1 donne un aperçu du cadre de l'analyse des risques liés à la RAM, tel qu'elle est présentée dans le présent document. Le diagramme est destiné à aider les gestionnaires de risques 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 précèdent l'évaluation des risques (activités préliminaires de gestion des risques), ii) le processus d'identification, de sélection, de mise en œuvre et de suivi/examen des OGR/RMO, et iii) la description du processus de mise en œuvre et d'examen d'une décision provisoire.

Figure 1. Cadre de l'analyse des risques liés à la RAM



11. Après avoir identifié le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, les gestionnaires de risques doivent prendre des décisions sur l'urgence de la préoccupation en matière de santé publique. La décision de la mise en place d'OGR avant d'avoir établi un profil de risques ou une évaluation des risques ne devrait être prise que lorsqu'il y a des preuves indéniables d'un risque immédiat pour la santé humaine.

12. La mise en place d'un profil de risques aide considérablement un gestionnaire de risques dans son travail d'évaluation de la portée et du contexte dans lequel s'inscrit le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM. Cette mesure devrait être suivie d'un classement des dangers aux fins de l'évaluation des risques et de la définition des priorités de la gestion des risques. La compréhension de l'importance relative du problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, par rapport aux autres risques que posent d'autres problèmes de sécurité sanitaire des aliments, permettra au gestionnaire de risques d'affecter les ressources de manière à protéger la santé publique de manière optimale. Chacune des activités décrites dans le cadre implique une communication sur les risques, non seulement entre gestionnaires de risques et évaluateurs de risques, mais également avec d'autres parties concernées et en particulier celles qui sont susceptibles d'intervenir à différents points de contrôle et d'autres entités susceptibles d'être touchées par la mise en œuvre des OGR/RMO.

ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE GESTION DES RISQUES LIÉS À LA RAM

14. Un problème potentiel de sécurité sanitaire des aliments peut survenir lorsque des micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou des déterminants de la résistance aux antimicrobiens sont présents dans des aliments destinés aux humains et/ou aux animaux, y compris d'aquaculture, ou sont transmis par ces derniers. Les expositions d'origine alimentaire à des micro-organismes résistants ou à des déterminants de la résistance peuvent avoir des effets néfastes pour la santé humaine. Le gestionnaire de risques démarre le processus de gestion des risques afin d'évaluer 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. Pendant la mise en œuvre de ces activités préliminaires de gestion du risque, les gestionnaires de risques devraient tenir compte des différents types d'usage des antimicrobiens, comme pour les animaux destinés à la consommation (y compris les espèces aquatique) et sur les végétaux.

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

15. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments liés à la RAM peuvent être identifiés d'après les renseignements provenant d'une variété de sources, comme la surveillance de la RAM chez les animaux et dans les aliments d'origine animale, la surveillance de la sécurité sanitaire des aliments, les études sur l'utilisation des antimicrobiens, les données de surveillance animale et humaine (y compris les données de surveillance après commercialisation sur les antimicrobiens approuvés), les études épidémiologiques ou cliniques, les études de laboratoire, la recherche sur le transfert de la résistance, les avancées scientifiques, technologiques ou médicales, la surveillance environnementale, les recommandations d'experts et de parties intéressées, etc. Les informations sur les micro-organismes RAM ou les déterminants de la résistance liées à la protection des plantes et à la transformation alimentaire devraient être incluses. D'autres sources potentielles d'information sont fournies dans le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CCA/RCP 61-2005) .

Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM

16. Le profil de risque lié à la RAM présente un problème lié à la sécurité sanitaire des aliments et son contexte en décrivant, sous forme concise, les connaissances actuelles relatives à ce problème, les mesures de maîtrise et s'il y a lieu, 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 « jaugeage » 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 chaîne de production concernée et des techniques de production qui y sont liées devraient être consultées.

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

- La description du danger et du problème de santé publique (le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM);
- L'identification et la caractérisation de la combinaison produit alimentaire + micro-organismes résistants aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien;
- La prise en compte des listes d'antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations nationales et internationales (en l'occurrence, voir la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique, Rome 2008);
- La description de l'usage (étendue et nature) des antimicrobiens dans la production d'aliments, lorsqu'elle est disponible (p. ex. applications vétérinaires, aquaculture, protection des plantes ou transformation alimentaire); et
- L'identification des principales lacunes dans les connaissances.

18. Lorsqu'une préoccupation immédiate pour la santé publique est démontrée, il peut être nécessaire de limiter la portée du profil de risque pour répondre à l'urgence du problème de sécurité sanitaire des aliments.

19. 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, p. ex., déterminer qu'aucune autre mesure n'est requise, demander une évaluation des risques liés à la RAM, établir d'autres voies de collecte d'information ou mettre en œuvre des mesures immédiates d'atténuation des risques pour les problèmes de sécurité sanitaire des aliments nécessitant une intervention urgente¹ de la part du gestionnaire du risque sans autre examen scientifique (p. ex. exiger le retrait ou le rappel d'aliments contaminés).

¹ L'Accord International sur les règlements relatifs à la santé (2005) comprend des dispositions sur les mesures appropriées en cas d'urgences de santé publique, y compris des situations liées aux aliments

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

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

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

22. 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. Parmi les autres critères qui pourraient servir pour classer ce problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM figurent notamment :

- Le niveau relatif de risque perçu pour les consommateurs;
- La capacité à mettre en œuvre des mesures de maîtrise efficaces de la sécurité sanitaire des aliments ; et
- Les répercussions commerciales internationales pouvant découler des mesures de maîtrise en question.

Détermination des objectifs généraux de gestion des risques

23. Après l'élaboration du profil de risque et le classement et/ou l'établissement de priorités des risques, les gestionnaires devraient décider des objectifs de gestion préliminaires qui déterminent, le cas échéant, les mesures à prendre par la suite pour traiter le problème de sécurité sanitaire des aliments identifié. Ces objectifs devraient être fixés dans le cadre d'un processus dynamique entre les gestionnaires de risque, les experts scientifiques et les autres parties intéressées.

24. Les objectifs de gestion des risques devraient avoir pour but principal la protection de la santé des consommateurs. Les autres facteurs à considérer lors du choix des objectifs appropriés de gestion des risques comprennent l'incidence potentielle sur les échanges commerciaux ainsi que la faisabilité de la mise en œuvre, de l'application et du respect des mesures d'atténuation du risque associées à ces objectifs.

25. La détermination du besoin ou de la faisabilité d'une évaluation de risque est souvent fondamentale pour fixer et réaliser les objectifs de gestion des risques. Les facteurs pouvant influencer le bien-fondé d'une évaluation de risques sont notamment:

- La nature et l'étendue du risque ne sont pas parfaitement précisées par les informations disponibles;
- Le risque est lié à des considérations d'ordre économique, social et culturel, y compris des conséquences pour la santé et le bien-être des animaux; et
- Les activités de gestion des risques ont d'importantes répercussions commerciales.

26. Les autres aspects pratiques ayant une influence sur la décision de réaliser une évaluation des risques sont notamment:

(www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). Les Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments (CAC/GL 19-1995) définissent une urgence de sécurité sanitaire des aliments comme une situation, accidentelle ou intentionnelle, dont l'autorité compétente considère qu'elle constitue un risque d'origine alimentaire grave et non encore maîtrisé pour la santé publique et qui exige une intervention urgente. Les mesures d'urgence peuvent faire partie d'une intervention immédiate.

- La disponibilité de ressources;
- L'urgence du problème de sécurité sanitaire des aliments; ou
- La disponibilité d'information scientifique.

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

27. 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 l'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. 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 de l'évaluation des risques de la RAM

28. En fonction des objectifs de gestion de risques établis, 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. La nature et la portée de l'évaluation du risque peuvent varier selon le type de problème de sécurité sanitaire des aliments en cause, mais il est important de s'assurer que :

- Le mandat donné aux évaluateurs de risques soit clair et communique la finalité et la portée de l'évaluation de risques, la politique d'évaluation de risques et la forme du résultat du travail.
- Tous les aspects de la demande et de la réalisation de l'évaluation de risques soient documentés et transparents;
- Des ressources suffisantes et un calendrier réaliste soient mis en place ;
- L'équipe d'évaluation des risques ait la compétence adéquate et qu'il n'existe ni conflit d'intérêts ni partialité au sein de l'équipe.
- Une séparation fonctionnelle entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques soit maintenue dans la mesure du possible ;
- Qu'il y ait des voies de communication efficaces et régulières entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques pendant le processus d'évaluation, et
- que l'évaluation de risques soit correctement examinée par les membres de la communauté scientifique et, s'il y a lieu, par le public.

29. 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 (tel que défini dans le profil de risque);
- 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.à.d. quantitative, 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.

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

30. Les conclusions de l'évaluation des risques, y compris une estimation des risques s'il y a lieu, devraient être présentées sous une forme facile à comprendre et utilisable par les gestionnaires de risques, et elle devrait être mise à la disposition d'autres évaluateurs des risques et parties intéressées afin que ces derniers

puissent étudier l'évaluation. Le gestionnaire de risque, et non les évaluateurs de risques, est responsable de résoudre l'effet des incertitudes décrites dans l'évaluation des risques associés aux OGR.

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

ÉVALUATION DES RISQUES

32. Les lignes directrices sur l'évaluation des risques liés à la RAM 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 résistants aux antimicrobiens auxquels sont exposés les humains par l'alimentation, et à décrire l'ampleur et la gravité des effets néfastes associés 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 résistants et/ou les déterminants de la résistance et, dans la mesure du possible, les facteurs pertinents susceptibles d'influencer leur taux de prévalence dans les aliments.

Sources d'information

33. Étant donné que de multiples sources de données sont probablement nécessaires pour une évaluation des risques liés à la RAM et que ces données peuvent être limitées, leurs forces, restrictions, anomalies et lacunes devraient être présentées de manière explicite en utilisant une méthode reposant sur le poids de la preuve.

34. Sources possibles de renseignements:

- Les programmes de surveillance et de suivi (information phénotypique et, s'il y a lieu, génotypique) visant les micro-organismes résistants issus d'humains, d'aliments, d'aliments pour animaux, d'animaux ou de plantes, en tenant compte des points de rupture épidémiologiques et microbiologiques.
- Les enquêtes épidémiologiques sur les flambées épidémiques et les cas sporadiques associés aux micro-organismes résistants.
- 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 (litière, eau, matières fécales et égouts). La difficulté de distinguer entre les sources humaines et non humaines devrait être prise en compte au moment d'affecter l'origine de la RAM à partir de données environnementales.
- Les données sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens, telles que la quantité de médicaments antimicrobiens utilisés aux niveaux nationaux et régionaux, la voie d'administration, dose journalière et la durée, par espèce (comprenant les animaux et les plantes), et d'autres facteurs qui distinguent la production animale, tels que la classe ou le système de production animale.
- Les enquêtes sur les caractéristiques des micro-organismes résistants et des déterminants de la résistance (études *in vitro* et *in vivo*), le transfert d'éléments génétiques et la dissémination de micro-organismes résistants et de déterminants de la résistance dans la filière alimentaire et dans l'environnement pertinent.

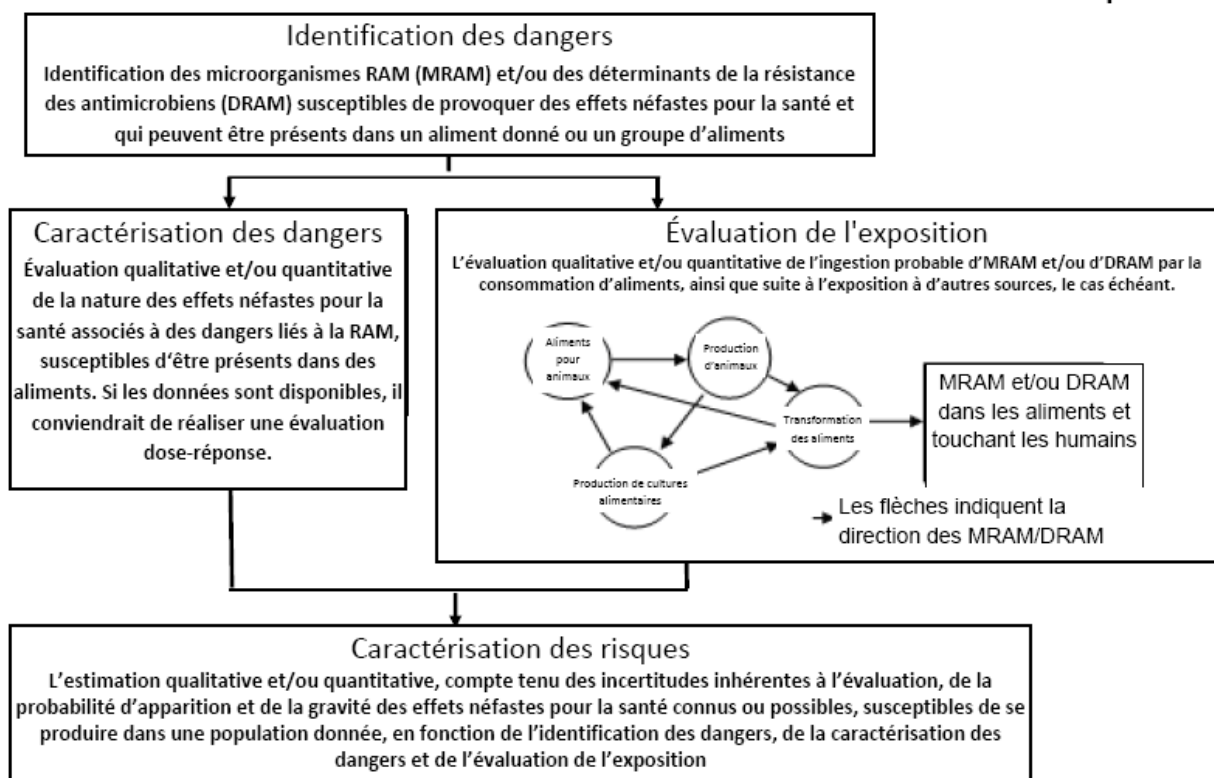
- La recherche sur les propriétés des antimicrobiens, y compris leur capacité de sélection de résistance (in vitro et in vivo).
- Les essais sur les animaux ou les plantes, effectués en laboratoire et/ou sur le terrain, portant sur le lien entre l'utilisation des antimicrobiens et la résistance à ceux-ci.
- 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 retenue selon la RAM dans différents contextes.

Processus d'évaluation des risques de la RAM

35. Au début des travaux, l'évaluation des risques peut nécessiter une phase d'enquête préliminaire afin de déterminer et de planifier le travail à effectuer dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la RAM.

36. La figure n°2 illustre le processus d'évaluation des risques du Codex visant à traiter la RAM. Le processus de l'évaluation des risques de la RAM comprend l'identification des dangers, l'évaluation de l'exposition, la caractérisation des dangers, et la caractérisation des risques. L'annexe 1 fournit de plus amples indications pour chaque composant. L'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peuvent être réalisées en parallèle.

Figure 2. Evaluation Codex des Risques liés aux RAM et voies possibles pour le choix et la dissémination de la RAM dans les aliments en termes d'évaluation d'exposition



Note: Les cercles indiquent les niveaux auxquels l'utilisation de médicaments antimicrobiens peut se produire. MRAM: Microorganismes résistants aux antimicrobiens. DRAM: Déterminant de la résistance aux antimicrobiens. Voir l'annexe 2 pour de plus amples renseignements sur chaque composant du dispositif Codex d'évaluation des risques.

37. Les principes de l'évaluation des risques liés à la RAM 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 directives CAC/GL 62-2007 (FAO/OMS, 2007), les données quantitatives devraient être utilisées autant que possible sans écarter l'utilité de l'information qualitative disponible.

Identification des dangers

38. L'identification des dangers vise à identifier la préoccupation liée à la RAM relative aux aliments. Les évaluateurs de risques devraient examiner la littérature disponible et les informations provenant de programmes de suivi afin d'identifier des souches ou des génotypes spécifiques de micro-organismes d'origine alimentaire qui présentent des risques du fait de combinaisons particulières d'antimicrobiens, micro-organismes et denrées alimentaires. De plus, l'interaction des micro-organismes résistants ou des déterminants de la résistance avec l'environnement adéquat (p. ex. 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 sur les micro-organismes résistants apparentés (ou déterminants de la résistance) seront utiles. Le cas échéant, on peut demander l'avis des experts pertinents sur l'identification du danger et envisager la possibilité d'utiliser les études effectuées sur des micro-organismes de substitution.

Évaluation de l'exposition

39. L'évaluation de l'exposition portera sur toutes les voies de sélection et de dissémination de micro-organismes résistants et de déterminants de la résistance aux humains suite à la consommation d'aliments et résultant de l'utilisation non humaine d'antimicrobiens. Cette étape comprend l'évaluation de la libération et l'évaluation de l'exposition du dispositif d'évaluation des risques de l'OIE (OIE, Code sanitaire pour les animaux terrestres, chapitre 6.8). Le composant de l'évaluation d'exposition de la figure 2 illustre des aspects possibles susceptibles d'entraîner la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou de déterminants de la résistance dans les aliments. Les activités essentielles de cette étape devraient donc notamment comprendre : (a) une représentation claire ou un dessin de la voie d'exposition; (b) une description détaillée des données nécessaires pour cette voie ; et (c) un résumé des données.

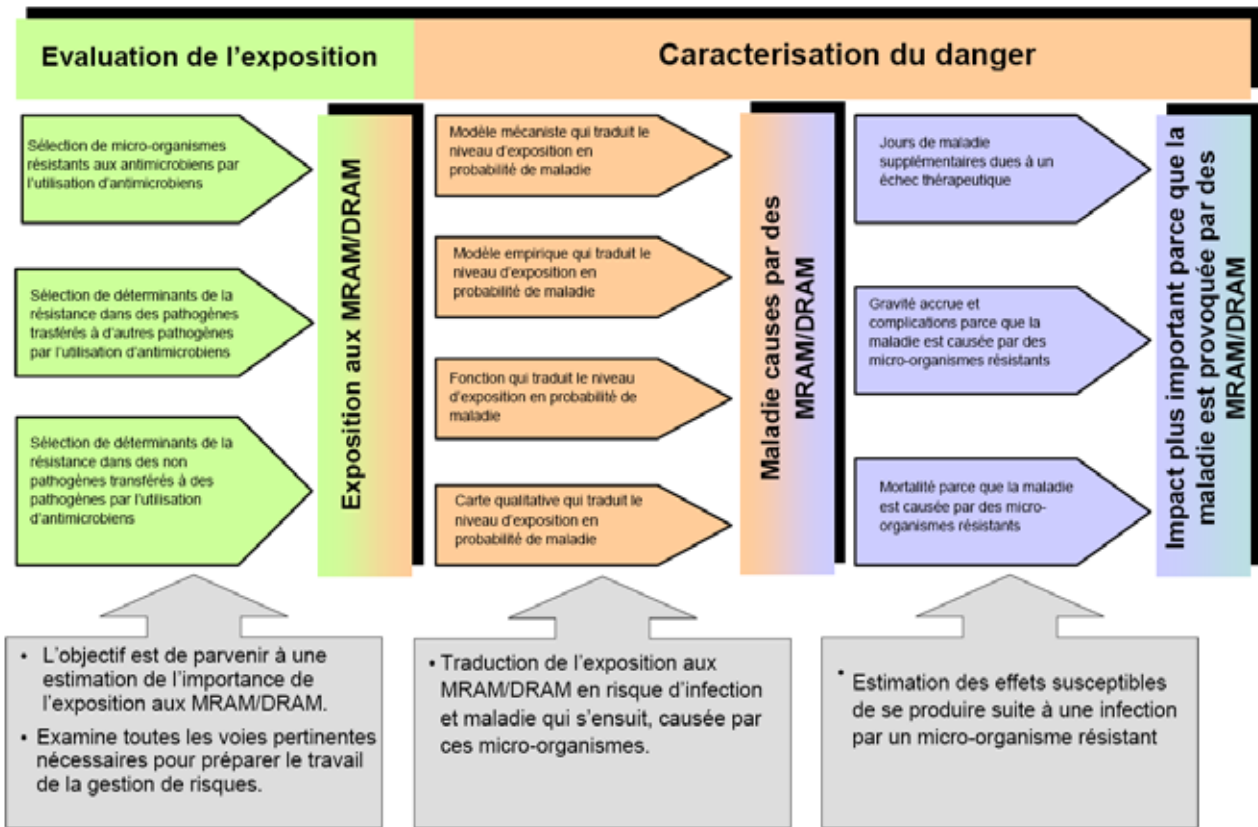
40. La nature et la portée de la question relative au risque posée à l'évaluateur ou aux évaluateurs du risque auront une incidence sur les types de données requises pour l'évaluation de l'exposition. Par exemple le(s) gestionnaire(s) du risque peu(t)vent poser des questions sur le développement de la RAM ou encore sur l'exposition à des micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou à des déterminants de la résistance connus, présents dans les aliments. La section 3.1 de l'annexe 1 (Évaluation de l'exposition – facteurs pré-récolte) comprend des facteurs possibles de modélisation 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 pré-récolte peut être l'estimation ou la probabilité de l'influence de l'utilisation d'antimicrobiens sur la prévalence de micro-organismes résistants dans un animal ou une culture spécifique. La section 3.2 de l'annexe 1 reprend des facteurs possibles associés à l'exposition d'humains à des aliments contenant des micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou des déterminants de la résistance (facteurs post-récolte). Le résultat possible d'une évaluation d'exposition post-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 et de l'incertitude correspondante.

41. Lorsque le danger concerné est uniquement le déterminant de la résistance, y compris celui de micro-organismes commensaux, une évaluation de l'exposition devrait étudier si ces déterminants de la résistance peuvent être transférés à des pathogènes humains qui, subséquentement, deviennent résistants. L'évaluation de l'exposition par le biais des aliments pour animaux devrait également examiner la sélection de résistance dans les micro-organismes présents dans les aliments pour animaux, due à l'exposition aux antimicrobiens se trouvant dans ces aliments et leur transmission aux animaux destinés à la consommation, 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 résistance pendant l'évaluation des risques de RAM.

Caractérisation des dangers

42. L'étape de caractérisation des dangers examine les caractéristiques du danger, de la matrice et de l'hôte afin de déterminer la probabilité de maladie lorsqu'il y a exposition au danger. L'évaluation des risques de la RAM comprend aussi 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, y compris 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 4 de l'annexe 1.

Figure 3. Exemple d'approches de modélisation pour la caractérisation des risques et l'évaluation de l'exposition pendant une évaluation des risques liés à la RAM



43. 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. Le choix de l'approche de modélisation sera guidé par la ou les questions relatives au risque et les besoins du gestionnaire du risque. La Figure 3 fournit des exemples de types de modèles différents (p.ex. modèles mécanistes, modèles empiriques, fonctions ou cartographie qualitative) qui pourraient établir un lien entre l'exposition et les maladies. Un modèle polyvalent qui présente des données de haute qualité aura un coefficient de confiance élevé pour les estimations des effets néfastes pour la santé. Il conviendra d'examiner le mode de conversion d'expositions en risques, ainsi que l'utilisation des échelles.

44. 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 non-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 antimicrobiens en cause doivent 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 résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance, peuvent, s'il y a lieu, être informés par la caractérisation des dangers de micro-organismes non résistants aux antimicrobiens. Ainsi, en les comparant à ceux d'une évaluation des risques non liés à la RAM, ces résultats ne constituent qu'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.

Caractérisation des risques

45. L'étape de la caractérisation des risques intègre les renseignements des composants précédents de l'évaluation des risques et fait une synthèse complète, informative et utile pour les gestionnaires de risques, des conclusions sur les risques. L'objectif de la caractérisation des risques est de répondre aux questions originales posées par les gestionnaires de risques et de mettre en contexte les conclusions du processus d'évaluation des risques, y compris les incertitudes et toute autre conclusion susceptible d'avoir des répercussions sur la décision relative à la gestion du risque. En conséquence, 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 lignes directrices sur les types de résultats qui peuvent être informatifs dans la caractérisation des risques, mais les conclusions spécifiques (p.ex. dans le cas où le résultat en termes de risques doit être mesuré au moyen du nombre de cas supplémentaires ou d'autres valeurs utilisées en santé publique, telles que les années de vie corrigées du facteur invalidité (AVCI) ou la fraction évitable), devront être établies au début du processus d'évaluation en collaboration avec les gestionnaires de risques.

46. 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 (FAO/OMS, 2006b).

47. Les effets néfastes pour la santé humaine visés par une évaluation des risques liés à la RAM 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 risques 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, tel que les AVCI. La sélection des mesures du risque final doit généralement être définie dans le cadre de l'objectif de l'évaluation des risques liés à la RAM, 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.

48. La caractérisation des risques permet d'examiner les principales conclusions tirées de l'identification des dangers, de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des dangers pour évaluer les risques. Selon l'objectif et le détail de l'évaluation des risques nécessaires pour une caractérisation des risques adéquate, il convient également de tenir compte 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 en langage clair et compréhensible par les non mathématiciens) 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 précédentes (FAO/OMS, 1999). Les évaluateurs de risques doivent être certains que les gestionnaires 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, ses résultats peuvent être subjectifs. 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.
- Évaluations existantes des risques microbiens et de RAM.
- 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 résistants aux antimicrobiens, 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 de micro-organismes examinés ou pour lesquels des données sur la résistance sont disponibles.

- Les alternatives à envisager, c.à.d. dans quelle mesure il y a des alternatives, 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 lacunes importantes dans les données et les besoins de recherche.

49. Les points éventuels à considérer dans la caractérisation des risques figurent dans le tableau 5 de l'annexe 1.

50. L'Annexe 2 fournit des exemples de résultats obtenus par une évaluation qualitative des risques liés à la RAM. L'objectif de l'Annexe I 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 résultats (FAO/OMS 2006b).

GESTION DES RISQUES

51. L'objet de la présente section de la ligne directrice est de fournir aux autorités nationales et régionales des avis sur la gestion des risques visant à réduire spécifiquement les risques liés à la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance dans les aliments dus à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens, qui peut s'avérer nécessaire après l'établissement du profil de risque et/ou l'évaluation du risque. Des lignes directrices seront fournies sur l'identification, l'évaluation et la sélection des OGR. On examinera par ailleurs la mise en œuvre des OGR et la façon de mesurer et de suivre l'efficacité des OGR choisies, notamment la méthode pour établir un niveau de référence pour comparer les changements ultérieurs.

52. Les autorités nationales/régionales, en appliquant ces lignes directrices, devraient envisager un enchaînement d'interventions possibles dans toute la filière alimentaire, et où chaque étape peut diminuer les risques en minimalisant et en maîtrisant les micro-organismes RAM et les déterminants de la résistance.

53. Au moment d'envisager les OGR pour traiter un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, les gestionnaires de risques devraient veiller à ce que les Codes d'usage Codex qui couvrent la filière alimentaire de la production à la consommation soient mis en œuvre le plus largement possible. Les Codes d'usage contiennent des OGR qui interviennent sur des points de contrôle où existent des dangers microbiologiques d'origine alimentaire, y compris ceux qui sont susceptibles de contribuer à la sélection et la dissémination de micro-organismes RAM.

- *Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005).*
- *Code d'usages international du Codex recommandé pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993).*
- *Principes et directives du Codex pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007).*
- *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).*
- *Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004).*
- *Code d'usages du Codex 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).*

54. Par ailleurs, il conviendrait également de consulter certaines sections pertinentes du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (2008), de l'Utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture (T 469) FAO, Rome, 2006 et des Principes généraux pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation, de l'OMS.

55. Les OGR décrites dans le tableau 1 sont fournies à titre d'exemples d'OGR supplémentaires spécifiques à la RAM et peuvent être mises en œuvre, à la discrétion des autorités nationales/régionales et de manière proportionnelle au niveau de risque.

56. Une fois qu'il a été décidé d'agir suite à une décision provisoire, un profil de risques et/ou une évaluation de risques, le processus suivant devrait être appliqué pour identifier, évaluer, choisir, mettre en œuvre et suivre une ou plusieurs OGR. Même si l'on peut considérer que de nombreuses OGR ont un impact sur la section pré-récolte ou post-récolte de la filière alimentaire, de la production à la consommation, certaines OGR sont plus appréciées en raison de l'apport des différents intervenants dans la filière alimentaire. Le concept principal est de suivre un processus structuré pour évaluer, choisir et mettre en œuvre les OGR qui doivent être suivis d'un processus systématique de suivi de leur efficacité et d'ajustements nécessaires.

57. Toute mesure réglementaire doit pouvoir être appliquée en s'appuyant sur le dispositif national d'autorités légales et réglementaires. Néanmoins, dans certains pays, de bons résultats ont pu être réalisés par un renvoi à des mesures volontaires (contrôles non-réglementaires) et non contraignantes.

| Tableau 1. Exemples d'Options de Gestion de Risques supplémentaires aux Codes d'usage du Codex | |
|---|--|
| OPTIONS PRE-RECOLTE | |
| Production d'aliments pour animaux | <p>Mise en œuvre de programmes couvrant les aliments pour animaux et leurs ingrédients, visant à réduire au minimum la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance de micro-organismes, ainsi que la transmission de ceux-ci par les aliments pour animaux.</p> <p>Suivre la présence de micro-organismes résistants et déterminants de la résistance dans les aliments pour les animaux et les ingrédients de ceux-ci :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examiner la résistance aux antimicrobiens au moment d'évaluer la sécurité microbiologique d'ingrédients d'aliments pour animaux. • Fixer des limites maximales pour les micro-organismes résistants dans les aliments pour animaux et leurs ingrédients. <p>Interdire ou restreindre l'ajout d'ingrédients ayant un impact sur la RAM dans les aliments pour animaux.</p> |
| Production d'animaux pour l'alimentation | <p>Contrôles réglementaires sur les conditions d'utilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite sur la possibilité de distribution, • Interdiction d'utilisation non étiquetée, • Limite sur la portée de l'utilisation, • Éviter ou limiter l'utilisation d'agents antimicrobiens ou d'un agent spécifique pour la prévention/prophylaxie de maladies sur des animaux sains dont on estime qu'ils ne risquent pas une infection, • Restriction à l'étiquette principale, et • Retrait d'autorisation. <p>Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices de traitement visant un problème de RAM spécifique, appuyées de manière volontaire au niveau national ou régional avant le passage à un contrôle réglementaire.</p> <p>Élaboration et mise à jour régulière par des organismes professionnels de lignes directrices sur l'utilisation responsable spécifique à certaines espèces.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Amélioration de la précision du diagnostic microbiologique par les autorités nationales dans l'élaboration, la diffusion et l'utilisation de normes internationales relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux cultures et aux essais de susceptibilité, et • aux points de référence 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 d'origine alimentaire et de déterminants de la résistance entre animaux, d'animaux aux humains et entre troupeaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programmes de prévention actifs visant à réduire les infections zoonotiques sans utiliser d'antimicrobiens. • Modification des systèmes de production pour réduire au minimum le mélange d'animaux naïfs avec d'autres animaux et assurer une densité d'élevage adéquate des animaux. • Systèmes de ventilation/logement améliorés afin de prévenir les infections respiratoires. • Systèmes de gestion des déchets améliorés afin de réduire à un minimum l'exposition des animaux au lisier. • Mise en œuvre de programmes d'assurance de la qualité dans le cadre des bonnes pratiques de production. • Hygiène améliorée, mesures sanitaires (désinfection entre les cycles, lutttes contre les rongeurs, utilisation de désinfectants, etc. • Vaccinations lorsqu'elles sont appropriées pour prévenir des maladies. • Formation de personnel dans l'amélioration de pratiques d'élevage spécifiques. |
| <p>Production d'aliments de culture</p> | <p>Contrôles règlementaires sur les conditions d'utilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite sur la possibilité de distribution, • Interdiction d'absence de mention sur l'étiquette, • Limite sur la portée de l'utilisation, • Découragement ou limitation de l'utilisation à titre prophylactique sur les cultures saines. • Limitation de l'utilisation à des circonstances où il est avéré que les cultures courent le risque de développer une maladie, et • Retrait d'autorisation. <p>Mise en œuvre de stratégies alternatives pour des maladies spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remplacement de l'utilisation d'antimicrobiens par des traitements non-antimicrobiens (chimiques et non-chimiques) et, en cas d'impossibilité, utilisation d'antimicrobiens en combinaison avec des traitements alternatifs. • 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>Elaboration et mise en œuvre de lignes directrices sur l'utilisation responsable spécifique à une culture, visant un problème de RAM spécifique, et appuyées de</p> |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>manière volontaire au niveau national ou régional avant le passage à un contrôle réglementaire.</p> <p>Amélioration de la précision du diagnostic microbiologique par les autorités nationales dans l'élaboration, la diffusion et l'utilisation de normes internationales relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux cultures et aux essais de susceptibilité, et • aux points de référence et 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 résistance entre les cultures et entre les cultures et les humains.</p> |
| Gestion des déchets | <p>Maîtrise de la propagation de micro-organismes RAM par d'autres sources possibles de contamination :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eviter l'utilisation directe de déchets humains et animaliers dans l'agriculture (biosolides, lisier), et • Appliquer des méthodes de traitement appropriées dont le but est de réduire ou d'éliminer les pathogènes dans les biosolides, le lisier et les autres engrais naturels. <p>Mise en œuvre de mesures de maîtrise pour limiter la propagation de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance de micro-organismes par d'autres sources possibles de contamination, telles que l'utilisation directe dans l'agriculture de déchets humains et animaliers (biosolides, lisier):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systèmes de manipulation et d'entreposage dans les cas où les biosolides, le lisier ou d'autres engrais naturels sont utilisés sur les cultures et dans les pâturages, • Méthodes de traitement appropriées, dont le but est de réduire ou d'éliminer les pathogènes dans les biosolides, le lisier et les autres engrais naturels. • Espacement adéquat dans le temps entre l'application de biosolides, de lisier ou d'autres engrais naturels et le pâturage ou la moisson de fourrage (ensilage et production de foin) pour permettre aux matières épandues de se décomposer et minimiser la contamination, • Utilisation adéquate et épandage de biosolides, de lisier, de compost et d'autres engrais naturels et d'éléments nutritifs pour les plantes, • Surveillance des biosolides, du lisier ou d'autres engrais naturels utilisés dans la production d'aliments pour animaux afin d'y détecter des micro-organismes résistants et des déterminants de la résistance, et • Interdire l'utilisation de biosolides, de lisier ou d'autres engrais naturels dans la production d'aliments pour les humains et pour les animaux qui dépassent les limites en micro-organismes résistants. |
| OPTIONS POST-RÉCOLTE | |
| | <p>Empêcher que des aliments contenant des micro-organismes RAM et des déterminants de la RAM qui présentent un risque pour la santé humaine arrivent jusqu'aux consommateurs. S'ils sont déjà mis sur le marché, retirer de tels</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>aliments du marché pour retraitement ou destruction.</p> <p>Elaborer 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, et • d'un complément d'enquête. |
|--|--|

Identification des OGR de la RAM

58. Les gestionnaires de risques identifient généralement un éventail d'OGR pour résoudre le problème de sécurité sanitaire des aliments qui se présente. De manière générale, dans la mesure du possible, il est utile d'examiner au départ un éventail relativement vaste d'options possibles, et de choisir par la suite les options les plus prometteuses en vue d'une évaluation plus détaillée.

59. L'approche de l'identification des options spécifiques de la RAM devrait tenir compte de deux aspects: 1) la série de points de la filière alimentaire où des options peuvent être mises en œuvre, et 2) les parties responsables impliquées dans la filière alimentaire et agissant dans différents domaines de la production alimentaire. Le premier aspect vise à identifier les domaines dans la filière alimentaire, de la production à la consommation, qui peuvent se prêter à certaines mesures de réduction du risque, tels que la production d'animaux ou de cultures ou la transformation d'aliments récoltés. Les gestionnaires de risques devraient envisager des interventions ciblées à différents stades de ces domaines de production. Le second aspect vise à identifier des mesures qui peuvent être développées et/ou mises en œuvre par différents acteurs de la filière alimentaire.

60. En examinant les options de réduction des risques spécifiques décrits dans le profil des risques et/ou l'évaluation des risques tant au niveau de la filière de production alimentaire que des parties impliquées, il peut être possible de déduire d'autres OGR supplémentaires et complémentaires. Cette approche suppose que les bonnes pratiques agricoles et les pratiques de base de l'hygiène alimentaire sont mises en place sur toute la filière de la production alimentaire, et qu'il est possible d'identifier et de mettre en œuvre des mesures de réduction des risques à certains points pertinents de la chaîne.

61. Les Codes d'usages existants contiennent des OGR qui devraient être mis en œuvre de la manière la plus complète possible. Dans certains cas, les OGR décrits dans des Codes d'usage existants ne concernent que certains produits ou certaines circonstances spécifiques de la filière alimentaire de la production à la consommation. Toutefois, l'applicabilité des ces OGR aux risques de RAM et aux points de contrôle devrait également être examinée par les gestionnaires de risques. Le tableau 1 contient des exemples d'OGR spécifiques à la RAM et qui appliquent des concepts repris dans des Codes d'usages apparentés aux risques de la RAM.

62. Par ailleurs, les évaluateurs de risques, les scientifiques, les analystes de politique alimentaire, les économistes et les autres acteurs jouent également un rôle important pour identifier les options en fonction de leur savoir faire et de leurs connaissances. Certaines OGR peuvent être identifiées ou élaborées pendant le processus de préparation d'un profil de risque et/ou d'une évaluation des risques. Il faudrait également envisager la possibilité de combiner une ou plusieurs OGR ou de les intégrer dans une approche globale de sécurité sanitaire des aliments, reposant sur un système générique, tel que le HACCP.

63. Les OGR pré-récolte incluent des mesures de réduction des risques associés à l'utilisation d'antimicrobiens en fonction du risque de sélection/diffusion de RAM pendant la production alimentaire. Celles-ci peuvent comprendre la réduction de la portée de l'utilisation d'antimicrobiens, comme par exemple dans des situations où il existe des méthodes de production alternatives et/ou dans les cas où les bienfaits

thérapeutiques ne sont pas avérés ou ne sont plus attendus. Les OGR post-récolte comprennent des mesures de minimisation de la contamination des aliments par des micro-organismes résistants.

Évaluation des OGR de la RAM

64. Après l'identification d'une série d'OGR, l'étape suivante consiste à évaluer une ou plusieurs options par rapport à leur capacité de réduction des risques et donc d'atteindre un niveau approprié de protection (NAP/ALOP). 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 envisagée.

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

- Un « menu » d'estimations de risques qui découlerait de l'application de mesures possibles de gestion des risques (seules ou combinées), exprimé de manière qualitative ou quantitative.
- Des informations techniques sur la faisabilité et l'aspect pratique de la mise en œuvre de différentes options.
- L'analyse coût-bénéfices de différentes mesures possibles, avec une indication de l'importance et de la répartition (p.ex. qui profite, qui paye les coûts).
- Les implications SPS OMC de différentes options dans des situations de commerce international.

66. Tout impact positif ou négatif d'OGR sur la santé publique devrait être envisagé au moment d'évaluer des OGR. Les questionnaires de risques peuvent également examiner s'il existe des alternatives, par exemple d'autres 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 alternatives à l'utilisation d'antimicrobiens devraient toujours être examinées individuellement ou en combinaison.

67. Étant donné que les antimicrobiens jouent un rôle majeur dans la santé animale, celle-ci devrait être prise en compte lors de l'évaluation des OGR, mais elle doit rester secondaire par rapport à la protection de la santé humaine. La prise en compte de la santé et du bien-être animal peut constituer un des facteurs au moment d'évaluer les OGR dans des situations où les options sont d'une « efficacité égale » en termes de protection de la santé des consommateurs.

68. 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 antimicrobien alternatif peut par exemple sélectionner une co-résistance à un antimicrobien d'importance critique pour la santé humaine.

69. Les approches reposant sur la réalisation de résultats, 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 OSSA (FSO), OP (PO) et CP (PC) facilitera l'évaluation des OGR.

70. Les OGR pour la RAM devraient être évaluées en fonction de leur impact sur la combinaison spécifique d'aliment/de micro-organisme/d'antimicrobien utilisé à un point de contrôle donné de la filière alimentaire. En fonction de la nature du danger particulier, l'OGR peut être plus ou moins efficace en termes d'OP (PO) ou d'OSSA (FSO) donné. La contribution relative des OGR pour atteindre un OSSA (FSO) donné fournira des critères aux questionnaires de risques au moment de choisir leurs OGR.

Choix des OGR de la RAM

71. Afin de choisir la meilleurs OGR ou combinaison d'OGR pour traiter un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, les questionnaires de risques devraient d'abord déterminer un niveau approprié de protection (NAP/ALOP) ou un objectif de santé publique. Une fois l'objectif fixé, les informations réunies pendant l'évaluation des OGR (par rapport à la combinaison de la RAM spécifique d'aliment/de micro-organisme/d'antimicrobien utilisé) peuvent servir à déterminer l'approche la plus efficace pour atteindre l'objectif désiré. Pour la RAM, un exemple de NAP (ALOP) peut constituer un objectif spécifique d'incidence d'infections résistantes. De nombreuses approches de définition de NAP ou d'objectifs de santé publique figurent dans l'étude FAO: Alimentation et nutrition n°87 (2006).

72. Outre la définition d'un NAP (ALOP) ou d'un objectif de santé publique et l'évaluer de l'efficacité d'OGR, les gestionnaires de risques doivent apprécier ces impacts par rapport à d'autres facteurs influençant la prise de décisions, y compris la faisabilité et la réalisabilité de mesures possibles, les considérations de coût-bénéfice, les préoccupations des parties prenantes, les considérations éthiques, la disponibilité d'alternatives (agents thérapeutiques ou pratiques d'élevage) et la création de risques compensatoires, comme par exemple une diminution de la disponibilité ou des qualités nutritionnelles d'aliments.

73. La vigilance quant au respect rigoureux des bonnes pratiques d'hygiène et de HACCP dans la mesure du possible constitue un dispositif important pour diminuer l'exposition humaine à des organismes résistants aux antimicrobiens par la filière alimentaire (Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire). Outre tout ce qui peut être mis en œuvre en termes de bonnes pratiques d'hygiène, certaines OGR peuvent traiter des problèmes de RAM.

74. Il est difficile de définir des règles strictes sur la manière de choisir les meilleures OGR. Il peut être nécessaire de recourir à une combinaison de mesures. Ces mesures devraient être adaptées au niveau de risque, tel qu'il est défini dans l'évaluation des risques. Pour ce qui est de mesures spécifiques liées à la RAM, les problèmes de résistance croisée et de co-résistance devraient être pris en compte.

75. Dans le cas d'un niveau de risque élevé, les mesures suivantes peuvent être envisagées :

- Ne pas utiliser de médicaments du tout,
- Restreindre d'utilisation de médicaments antimicrobiens pour certaines espèces ou pour certaines voies d'administration ou encore pour certains procédés de production.
- N'utiliser que chez des animaux individuels après résultats de mise en culture et en l'absence de médicaments alternatifs,
- N'utiliser que chez des animaux individuels, et
- Restreindre l'utilisation non mentionnée sur l'étiquette.

Mise en œuvre des OGR de la RAM

76. Les gestionnaires des risques devraient élaborer un plan qui décrive la mise en œuvre des options, par qui et quand. Les décisions de gestion des risques sont mises en œuvre par différentes parties, y compris des agents officiels gouvernementaux, des acteurs de la filière alimentaire et des consommateurs. La mise en œuvre des OGR liées à la RAM varie selon le problème de sécurité sanitaire des aliments et sa caractérisation de risques, les circonstances particulières et les parties impliquées.

77. Les autorités nationales/régionales devraient assurer un cadre réglementaire approprié et des infrastructures. Le contrôle et la surveillance devraient être soutenus par la réglementation et l'exécution des mesures de contrôle.

78. Afin de veiller à une bonne exécution des mesures de contrôle, les producteurs et les transformateurs d'aliments mettent généralement en œuvre des systèmes complets de contrôle alimentaire qui impliquent des approches globales, telles que les bonnes pratiques de fabrication (BPF / GMP), les bonnes pratiques d'hygiène (BPH / GHP) et les systèmes HACCP. Ces approches constituent une plate forme pour la mise en œuvre d'OGR spécifiques de la sécurité sanitaire des aliments identifiées et choisies par les gestionnaires de risques.

Suivi et examen des OGR liées à la RAM

79. Les autorités nationales/régionales ou les parties prenantes de la filière alimentaire devraient évaluer régulièrement l'efficacité des OGR à des moments prédéterminés et/ou, après l'apparition de nouveaux éléments importants susceptibles de modifier l'approche de traitement du problème de sécurité sanitaire des aliments liés à la RAM. Ceci devrait également inclure le suivi et l'examen des décisions provisoires.

80. Les critères de suivi et de contrôle liés aux OGR spécialement mises en œuvre devraient être vérifiés afin d'évaluer leur efficacité et le besoin 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 (p. ex. un nouveau danger, la virulence d'un pathogène, un changement du schéma de la RAM, la prévalence et la charge microbienne dans les aliments, la sensibilité de sous-groupes de la population, ou des changements dans les régimes alimentaires).

81. Les gouvernements devraient définir un processus d'évaluation afin de déterminer si les OGR ont été correctement mises en œuvre et si elles ont eu le résultat attendu.

SUIVI ET SURVEILLANCE DE L'UTILISATION D'ANTIMICROBIENS, DE MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS ET DE DÉTERMINANTS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

82. Le suivi de l'utilisation d'antimicrobiens est essentiel pour essayer d'établir un lien entre l'utilisation d'un antimicrobien et la prévalence de micro-organismes résistants et de déterminants de la résistance. Pour réaliser l'harmonisation des résultats de l'évaluation de l'efficacité et comparer l'efficacité des nouveaux antimicrobiens, il est recommandé de se référer à des méthodes standard, ou il faudrait au moins mentionner dans le paragraphe quelles sont les normes et les méthodes valides à utiliser.

- La surveillance devrait, dans la mesure du possible, concerner tous les antimicrobiens utilisés dans la production d'animaux et de cultures vivrières.
- Le suivi de l'utilisation d'antimicrobiens sur les animaux devrait être compatible avec les programmes de suivi existants en tenant compte des aspects pertinents de la relation médicaments/micro-organismes/espèces animales/aliment, des indications approuvées de l'étiquette et, le cas échéant, inclure la collecte des données au niveau des espèces et/ou par catégorie d'animaux au sein des espèces. Le degré de détail de la collecte des données pourrait être mis en œuvre par étapes en fonction du risque, pour atteindre un objectif de protection du consommateur ou de sécurité sanitaire des aliments, ou selon le besoin d'évaluer l'efficacité des OGR.
- Les autorités devraient de préférence planifier la collecte et l'analyse des données sur la dissémination de la RAM et sur l'utilisation d'antimicrobiens.
- Les données sur la RAM doivent être analysées conjointement avec les données sur l'utilisation des AM, et avec d'autres données pertinentes pour évaluer les relations possibles.

83. Un niveau minimum de suivi devrait être mis en place afin de mesurer l'utilisation et les effets de la gestion des risques.

84. Les systèmes de suivi devraient être harmonisés (CAC/RCP 61-2005 & GL 63) entre les pays, dans la mesure du possible.

85. Les lignes directrices internationales, telles que celles qui figurent dans le chapitre 6.5 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE « Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la RAM », décrivent des éléments clés de programmes pour le suivi de la prévalence de micro-organismes RAM. Des méthodes d'essai normalisées et validées sont aussi essentielles pour permettre d'utiliser des informations issues de programmes destinés à suivre la présence de micro-organismes RAM. Les informations réunies par ces programmes peuvent permettre d'établir des références de base par rapport auxquelles on peut mesurer l'efficacité des OGR. L'annexe 3 contient des critères suggérés qui peuvent être suivis par rapport aux OGR. L'efficacité des OGR pourrait être évaluée d'après des mesures spécifiques de sécurité sanitaire des aliments, des NAP (ALOP) ou des objectifs de santé publique.

86. La compréhension du lien entre l'utilisation d'antimicrobiens et la prévalence de micro-organismes RAM dans les aliments pour les humains et les animaux permettra aux gestionnaires de risques d'affiner les OGR ou d'en élaborer de nouvelles. Les autorités nationales/régionales peuvent utiliser des lignes directrices établies, telles que celles qui sont décrites dans le chapitre 6.6 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE « Suivi des quantités d'antimicrobiens utilisés dans les élevages d'animaux », pour réunir des données sur l'utilisation d'antimicrobiens. Le suivi de l'utilisation d'antimicrobiens est important pour étudier toute relation entre l'utilisation d'antimicrobiens et la prévalence de micro-organismes RAM dans les aliments pour les humains et les animaux, pour mesurer l'effet des interventions visant à diminuer l'utilisation d'antimicrobiens et identifier des tendances.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Généralités

87. 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 nécessaire que les gestionnaires de risques identifient et communiquent le problème de sécurité sanitaire des aliments clairement aux évaluateurs de risques ainsi qu'aux consommateurs touchés et à l'industrie dans le cadre d'un processus ouvert, pour promouvoir à la fois une définition précise et une perception parfaitement comprise et commune du problème.

88. Les décideurs de la communication sur les risques peuvent obtenir des informations fondamentales, fournir de l'information et demander aux parties intéressées de réagir. La communication avec toutes les parties intéressées favorise une meilleure compréhension des risques et des approches de gestion des risques. La grande valeur que la communication ajoute à l'analyse des risques justifie les efforts déployés pour garantir qu'elle constitue une part effective du processus.

89. La communication entre les parties intéressées devrait être intégrée, dès que possible, dans toutes les phases d'une analyse des risques.

90. Des mécanismes peuvent être établis pour impliquer les parties intéressées dans la prise de décisions relatives à la sécurité sanitaire des aliments au niveau national/régional de manière générale, permanente. Dans le cadre d'une analyse de risques liés à la RAM, la communication devrait réunir l'industrie (producteurs, transformateurs des aliments, industrie pharmaceutique, etc.), les représentants des consommateurs et les pouvoirs publics pour examiner ensemble les problèmes, les priorités et les stratégies dans un contexte collégial, non hostile; la recherche d'un terrain d'entente peut aussi être facilitée par la communication directe entre l'industrie et les représentants des consommateurs.

Pendant les activités préliminaires de gestion des risques

91. Dans le cadre de la communication sur les risques, on devrait à ce stade tenir compte des principaux éléments des activités préliminaires entreprises par les gestionnaires des risques grâce à une interaction efficace avec les parties intéressées. La portée et l'ampleur des questions de sécurité sanitaire des aliments liées à la RAM, y compris l'impact sur la santé publique, devraient être clairement déterminées dans le cadre d'une communication transparente entre toutes les parties. Il importe d'obtenir des informations de sources multiples concernant les problèmes de risques de RAM spécifiques, y compris ce qui est connu et ce qui ne l'est pas ainsi que la façon dont ils sont perçus. La communication entre les gestionnaires de risques, les évaluateurs de risques et les parties intéressées est également fondamentale pour les activités ayant trait à l'établissement d'un profil de risque et/ou la demande d'une évaluation des risques, afin de fournir des OGR provisoires fondées sur les faits avérés, qui doivent également être communiquées en temps utile aux parties touchées ou intéressées.

Pendant l'évaluation des risques

92. La communication pendant l'évaluation des risques devrait relever d'un processus interactif permanent impliquant les gestionnaires de risques, les évaluateurs de risques et les parties intéressées. Tout au long du processus d'évaluation des risques liés à la RAM, la communication devrait être efficace entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques, afin d'établir les faits scientifiques et les inconnues concernant la nature et l'ampleur des risques liés à la RAM, et également afin d'identifier les options visant à réduire le plus possible les risques estimés. De même, la communication devrait être maintenue entre les évaluateurs de risques et les parties intéressées pour rassembler les apports ou les données pertinentes et maintenir la transparence du processus d'évaluation des risques. Cette démarche devrait être guidée par une bonne compréhension de l'opinion, des objectifs et des choix des parties intéressées et touchées, et par l'élaboration de stratégies qui tiennent compte de leurs perspectives tout en garantissant que le principal objectif reste la protection de la santé publique. Le résultat de l'évaluation des risques, devrait être communiqué à toutes les parties intéressées et au grand public en temps voulu.

Pendant la mise en œuvre des OGR

93. Les gestionnaires des risques devraient communiquer les décisions concernant les OGR (y compris la justification) à toutes les parties intéressées, ainsi que la façon dont les parties touchées sont supposées les appliquer, le cas échéant.

94. Les décisions de gestion des risques sont mises en œuvre par différentes parties, notamment les pouvoirs publics, l'industrie pharmaceutique vétérinaire, les vétérinaires, les agriculteurs, l'industrie de transformation des aliments, les distributeurs d'aliments en gros et au détail, et le grand public, seules ou en collaboration. La mise en œuvre des décisions de gestion des risques devrait inclure des stratégies efficaces de communication sur les risques.

Sensibilisation du public à la sécurité sanitaire des aliments liée à la RAM

95. La sensibilisation du public à la sécurité sanitaire des aliments demande des compétences en matière de communication sur les risques, mais les deux activités sont distinctes. La sensibilisation est une activité dans laquelle les autorités compétentes ont des informations à transmettre au public.

96. La communication sur les risques dans le domaine de la RAM devrait sensibiliser le public sur la nature du risque, les différentes voies de dissémination et l'importance relative de la filière alimentaire pour l'exposition humaine, les mesures qui ont été prises pour atténuer les risques et ce que les consommateurs peuvent faire pour diminuer les risques.

Communication sur les risques en tant qu'outil de gestion des risques

97. Le classement des OGR devrait être un processus largement participatif auquel devraient être associés les groupes de parties prenantes affectées par les décisions. Les décisions relatives aux questions comme la répartition des risques et l'équité, l'économie, le rapport coût-efficacité, et la fixation d'un NAP (ALOP) sont souvent les aspects décisifs de la gestion des risques.

98. Des informations relatives aux produits antimicrobiens vétérinaires que l'autorité nationale estime essentielles pour en assurer une utilisation sûre, efficace et conforme avec les règlements nationaux, devraient être communiquées par l'industrie pharmaceutique vétérinaire, sous forme d'étiquettes, de fiches de données ou de dépliants.

99. L'industrie alimentaire a la responsabilité d'élaborer et de mettre en œuvre des systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments pour veiller à une application effective des mesures de mitigation 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 avec les fournisseurs, les clients et/ou les consommateurs, en fonction de la situation particulière, ou encore de formations du personnel, de communication d'instructions et de communication interne.

100. Les associations professionnelles (du secteur pharmaceutique, de la production et de la transformation des aliments, etc..) peuvent utilement envisager d'élaborer et de fournir des documents d'orientation, des programmes de formation, des bulletins techniques et d'autres informations à l'intention des industries.

101. Il faudrait entreprendre des formations pour veiller à la sécurité pour le consommateur de produits d'origine animale, et de ce fait à la protection de la santé publique. La formation devrait impliquer toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique, les écoles vétérinaires, les instituts de recherche, les associations professionnelles et les autres utilisateurs approuvés.

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

103. Lorsque les OGR comprennent l'information des consommateurs, il est souvent nécessaire de recourir à des programmes de sensibilisation active et par exemple d'enrôler les prestataires de soins dans la diffusion des informations. Lorsque l'objectif est d'informer et de mobiliser le public, les messages destinés à des groupes particuliers doivent être présentés dans les médias qui intéressent ces derniers.

RÉFÉRENCES

- FAO/OIE/OMS.** 2003. Premier atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS 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/>.
- FAO/OIE/OMS.** 2004. Deuxième atelier mixte d'experts 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
- FAO/OIE/OMS.** 2008. Réunion mixte d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique- Rapport de la réunion d'experts FAO/OMS/OIE, FAO, Rome (Italie), 26–30 novembre 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf
- FAO/OMS.** 1999. Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation du risque microbiologique (CAC/GL 30-1999). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/cxg_030e.pdf
- FAO/OMS.** 2002. Lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments : Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS chargé de la rédaction de directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments. <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/wgreport2.pdf>
- FAO/OMS.** 2003a. Caractérisation des dangers liés à la présence de pathogènes dans les aliments et dans l'eau: Directives. http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_en.asp
- FAO/OMS.** 2003b. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_045e.pdf
- FAO/OMS.** 2003c. Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
- FAO/OMS.** 2003c. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10025/CXG_046e.pdf
- FAO/OMS.** 2006a. Analyse de risques de sécurité sanitaire des aliments: guide pour les autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire. (Étude FAO: Alimentation et nutrition n° 87). <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06.pdf>
- FAO/OMS.**
- 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>
- FAO/OMS.** 2007. Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062e.pdf
- FAO/OMS.** 2008a. Animal Feed Impact on Food Safety. Rapport de la réunion d'experts FAO/OMS, Siège de la FAO, Rome (8-12 octobre 2007). (Disponible en anglais seulement). <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>.
- FAO/OMS.** 2008b. Évaluation de l'exposition aux dangers microbiologiques dans les aliments (en cours d'impression).
- Organisation mondiale de la santé animale (OIE).** 2003. Normes internationales sur l'antibiorésistance, 2003. http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/a_119.htm
- OIE.** 2007. Code sanitaire pour les animaux terrestres (2007). http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_1.3.htm
- OIE.** 2008. Code sanitaire pour les animaux terrestres (2008). http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm
- OMS/FAO.** 2006. Food Safety Risk Analysis. Guide pour les autorités nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments. Étude FAO: Alimentation et nutrition n°87. Rome, 2006. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>

ANNEXE 1. ÉLÉMENTS DONT L'ÉTUDE EST SUGGÉRÉE PENDANT UNE ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM

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.

1. Objectif et champ d'application

2. Identification des dangers

2.1. Identification des dangers en cause : les micro-organismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de la résistance dans les aliments pour les humains et pour les animaux

2.2. L'antimicrobien et ses propriétés

- Description de l'antimicrobien – nom, composition, etc.
- Classe de l'antimicrobien
- Mode d'action et champ d'activité
- Pharmacocinétique de l'antimicrobien
- Utilisations existantes ou possibles, humaines et non-humaines de l'antimicrobien et des agents connexes

2.3. Renseignements pertinents sur les micro-organismes et leur résistance

- Pathogènes humains éventuels (espèces et souche) qui auraient acquis de la résistance dans les hôtes non humains
- Commensaux (espèces et souche) porteurs de déterminants de la résistance et pouvant les transmettre aux pathogènes humains
- Mécanismes de la résistance antimicrobienne, détection de la présence de déterminants de la résistance, fréquence des transferts et prévalence dans la microflore humaine et non-humaine
- Co-résistance ou résistance croisée et/ou résistance multiple, importance d'autres antimicrobiens pour lesquels l'efficacité risque d'être compromise

2.4 Effets néfastes possibles pour les humains

- Fréquence accrue des échecs de traitements
- Augmentation de la gravité des infections, y compris durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine, augmentation du taux d'hospitalisation et augmentation de la mortalité

2.5 Rapport entre la présence des micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou des déterminants dans ou sur les aliments, et les éventuels effets néfastes pour la santé humaine

- Rapports cliniques/études de cas
- Études et surveillance épidémiologiques
- Enquêtes en laboratoire

3. Évaluation de l'exposition

3.1. Facteurs pré-récolte influençant la prévalence des dangers dans l'exploitation

- Pression de sélection de la résistance
 - Étendue de l'utilisation d'un antimicrobien ou de son utilisation envisagée
 - Nombre d'animaux, de récoltes ou d'exploitations visées exposées à l'antimicrobien pendant la période définie
 - Répartition géographique de l'utilisation et/ou des exploitations

- Prévalence de la maladie pour laquelle l'antimicrobien est prescrit dans la population visée (animaux, cultures)
 - Utilisation potentielle d'antimicrobien non mentionnée sur l'étiquette ou non approuvée
 - Données sur les tendances de l'utilisation des antimicrobiens et informations sur les maladies émergentes, les changements dans les systèmes de production agricole, ou autres changements ayant un impact probable sur l'utilisation d'antimicrobiens
 - Paramètres de l'utilisation non humaine des antimicrobiens
 - Méthodes et voies d'administration de l'antimicrobien (médication individuelle/de masse, application locale/systémique)
 - Schéma posologique et durée d'utilisation
 - Pharmacocinétique et pharmacodynamique chez les animaux
 - Période écoulée entre l'administration de l'antimicrobien et la récolte
 - Effets cumulatifs de l'utilisation d'autres 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 des micro-organismes
 - Durée de la période d'infection/de transmission de micro-organisme(s) en cause (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 antimicrobien
 - Mécanismes de résistance, détection des déterminants de la résistance, présence et taux de transfert de résistance entre micro-organismes
 - Résistance croisée ou co-sélection pour la résistance aux autres antimicrobiens (description phénotypique ou génotypique)
 - Prévalence de micro-organismes commensaux et zoonotiques chez les cibles et proportion de résistance à l'antimicrobien (et les niveaux minimum de concentration inhibitrice)
 - Transmission de micro-organismes/déterminants résistants 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 ayant des effets sur l'immunité
 - Production/gestion de la culture d'aliments
- Autres sources possibles de micro-organismes résistants pour la cible
 - Prévalence des micro-organismes en cause dans d'autres espèces animales/végétales ; fractions résistantes à l'antimicrobien en cause
 - Prévalence des aliments pour animaux contaminés par les micro-organismes résistants
 - Prévalence des micro-organismes résistants dans le sol ou dans l'eau et dans les déchets d'origine humaine ou animale

3.2. Facteurs post-récolte qui influencent la prévalence des dangers dans les aliments

- Niveau initial de contamination du produit alimentaire

- Prévalence et quantité de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou de leurs déterminants de la résistance présents dans/sur la cible au moment de l'abattage ou de la récolte et proportion résistante
- Prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance dans les aliments du commerce de détail
- Facteurs de la matrice alimentaire (composition du produit alimentaire)
- Facteurs de la transformation des aliments
 - Facteurs ayant une incidence sur la fréquence et le degré de persistance/contamination des micro-organismes résistants
 - 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 liés à la contamination croisée
 - Emballage
 - Utilisation probable d'additifs et de conservateurs (du fait de leurs actions ou impacts sur la croissance ou le nombre de micro-organismes)
 - Cultures starter (type et nombre de micro-organismes) utilisées comme ingrédients
 - Distribution et entreposage
 - Services de restauration et d'alimentation
- Comportements du consommateur
 - Entreposage, cuisson et manipulation
 - Consommation globale par habitant
 - Schémas de consommation et différences socio-économiques, culturelles, ethniques et régionales
- Facteurs microbiens
 - Capacité des micro-organismes résistants dérivés des aliments de transférer la résistance aux micro-organismes humains, commensaux ou pathogènes
 - Caractéristiques de croissance et de survie des micro-organismes résistants
 - Ecologie microbienne dans les aliments : capacité de survie et redistribution des micro-organismes dans la filière alimentaire

3.3. Transmission des dangers

- Transmission des déterminants de la résistance et des micro-organismes résistants parmi les animaux, les aliments, les aliments pour animaux, l'environnement et les humains
- Transmission et probabilité de la transmission de gènes de la résistance de micro-organismes résistants aux agents pathogènes ou commensaux connus chez les humains
- Exposition humaine éventuelle provenant du contact direct avec des environnements de production primaire
- Transmission éventuelle d'organismes résistants de personne à personne

3.4. Exposition aux dangers

- Quantité consommée de divers produits alimentaires de base

- Point de consommation des aliments (à la maison, dans un établissement commercial ou dans un établissement informel)
- Données démographiques humaines
- Comportements socio-culturels et susceptibilité par rapport aux habitudes de consommation des aliments; la consommation d'un produit alimentaire particulier pourrait être classifiée de manière qualitative comme basse, moyenne ou élevée
- Pratiques associées à la manipulation et à la transformation d'aliments

4. Caractérisation des dangers

4.1. Micro-organismes résistants et déterminants de la résistance

- Description du micro-organisme, y compris du pouvoir pathogène
- Indice de résistance
- Schémas épidémiologiques
- Génotype et phénotype de résistance, y compris la résistance croisée et la co-résistance
- Transférabilité (éléments transposables) et longévité
- Pouvoir pathogène, virulence et leur lien avec la résistance
- Facteurs relatifs à la matrice alimentaire susceptibles d'influencer la capacité de survie des micro-organismes pendant leur passage dans les voies gastro-intestinales.

4.2. Antimicrobien

- Données sur l'utilisation humaine
- Importance dans la médecine humaine

4.3. Hôte humain et effets néfastes pour la santé

- Facteurs de l'hôte et population vulnérable
- Nature de l'infection et de la maladie
- Aspects diagnostiques
- Schéma épidémiologique (épidémique ou endémique)
- Traitement par thérapie antimicrobienne et hospitalisation
- Choix des médicaments pour infections
- Classification globale des médicaments antimicrobiens selon leur importance
- Gravité de la maladie et conséquences supplémentaires
- Persistance des dangers chez les humains

4.4. Relation dose-réponse : Relation mathématique entre l'exposition et la probabilité d'effet néfaste (c.-à-d. infection, maladie et échec thérapeutique).

5. Caractérisation des risques

5.1. Facteurs liés à l'estimation du risque

- Nombre de personnes qui tombent malades et proportion de celles-ci avec des souches résistantes de micro-organismes
- Effets sur des sous-groupes sensibles de la population
- Gravité ou durée accrues de la maladie infectieuse en raison 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)
- Importance de la pathologie provoquée par les micro-organismes ciblés
- Existence ou absence de thérapies de substitution ; absence d'agent antimicrobien de substitution et alternatives avec une toxicité possible
- Solutions de substitution disponibles en cas de résistance, et effet possible d'un passage à un antimicrobien de substitution ; absence d'antimicrobiens de substitution ou effet possible d'un passage à un antimicrobien de substitution (c.à.d. solutions de substitution avec une toxicité possible)
- Incidence de la résistance
- Conséquences dans le cas où on admet la sommation pondérée (p.ex. de la maladie et l'hospitalisation) ou quelque incidence arbitraire afin de permettre la sommation pondérée de différents effets du risque

5.2. Évaluation des OGR

- Comparaison de l'incidence sur la santé publique avant et après les interventions

5.3. 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)

5.4. 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 2. EXEMPLES D'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM

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 (p. ex. «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 (p. ex. niveau «élevé», «modéré», etc.), en portant une attention particulière aux incidences et à l'interprétation de ces catégorisations.
- La catégorisation de la caractérisation des dangers en notes ou énoncés qualitatifs, en portant une attention semblable à celle de l'évaluation de l'exposition quant à l'interprétation et aux incidences, et
- 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 (p. ex. en quoi une exposition de niveau «faible» et une caractérisation des dangers «élevé» se traduisent-elles, et en quoi se distinguent-elles de «modéré» dans les deux cas?).

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 (c.à.d. $<1e-6$)
- Modérée (1) - Il y a une certaine probabilité que l'exposition se produise (c.à.d. $1e-6$ à $1e-4$)
- Élevée (2) - Il y a une forte probabilité que l'exposition se produise (c.à.d. $>1e-4$)

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. Bien que l'évaluation de l'exposition permette de saisir la probabilité d'exposition de façon qualitative, la caractérisation des dangers permet d'estimer de façon qualitative les incidences de cette exposition. Pendant une évaluation des risques microbiologiques, à l'étape de caractérisation des dangers, on vise à traduire la probabilité de l'exposition en probabilité de maladie; cependant, dans les évaluations des risques de la RAM, on visera probablement les incidences de

l'exposition à des micro-organismes résistants qui vont au-delà de celles de l'exposition des organismes vulnérables. À titre d'exemple, on propose les catégories ci-après.

- Négligeable (0) - La probabilité de maladie après l'exposition est la même que pour les organismes vulnérables et les résultats de la maladie ne sont pas différents.
- Légère (1) - La probabilité de maladie après l'exposition est la même que pour les organismes vulnérables, mais les résultats de la maladie sont plus graves et cette dernière nécessite une hospitalisation.
- Modérée (2) - La probabilité de maladie après l'exposition est supérieure, les résultats de la maladie sont plus graves et cette dernière nécessite une hospitalisation.
- Grave (3) - La probabilité de maladie après l'exposition est supérieure, les résultats de la maladie sont 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 (p.ex., 0, 1, 2) à chacune des catégories qualitatives (p. ex. « 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 | Modéré | Élevé |
| Caractérisation des dangers | Négligeable | 0 | 0 | 0 |
| | Légère | 0 | 1 | 2 |
| | Modérée | 0 | 2 | 4 |
| | Grave | 0 | 3 | 6 |

| Légende | |
|----------------|---|
| Négligeable | 0 = Aucun risque supplémentaire |
| Légère | 1-2 = Un certain risque supplémentaire |
| Modérée | 3-4 = Risque supplémentaire élevé |
| Grave | 6 = Risque supplémentaire très élevé |

Exemple 2

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

9. Les termes de classification «Négligeable», « Bas », « Moyen », « Elevé » et « Non évaluable » peuvent être utilisés pour la détermination qualitative de la probabilité d'exposition humaine à un micro-organisme résistant 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 de personnes vulnérables est extrêmement basse
- Basse (Improbable) - La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables est basse, mais possible
- Moyenne (vraisemblable/probable) - La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables est probable
- Élevée (Presque certaine) - La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables est certaine ou très élevée
- Non évaluable - La probabilité de l'exposition de personnes vulnérables ne peut pas être évaluée

Exemple de notation de la caractérisation des dangers

10. Les effets néfastes pour la santé liés à la RAM (c.à.d. résultat final de l'évaluation des risques) peuvent être classés qualitativement tel que cela figure ci-dessous (modifié d'après le National Cancer Institute, 2006. Common Terminology Criteria for Adverse Events (Critères communs de terminologie pour les réactions indésirables) v3.0). http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf Dans cet exemple, on considère que les effets néfastes pour la santé, associés aux micro-organismes résistants à des antimicrobiens d'importance critique en médecine (FAO/OMS/OIE, 2008. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf) (Disponible en anglais seulement) auront probablement des conséquences plus graves que ceux provenant des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'autres catégories.

- Négligeable - Aucune conséquence néfaste sur la santé humaine ou dans les limites normales.
- Légère - Les symptômes sont légèrement incommodes 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 causer la mort et nécessitent un traitement systématique et/ou une hospitalisation ; une gravité accrue due à la RAM peut exister.
- Mortel: Contribue directement ou indirectement à la mort du sujet ; l'échec thérapeutique est probable à cause de la RAM

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.

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 |

ANNEXE 3. CRITÈRES SUGGÉRÉS POUR SUIVRE L'EFFICACITÉ DE MESURES DE GESTION DE RISQUES LIÉS À LA RAM

1. Afin de suivre les effets des mesures de gestion des risques et l'évolution de la RAM, les critères suivants peuvent notamment être utilisés (veuillez noter que ces critères s'appliquent également aux cultures destinées à la consommation humaine):

- Prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou de déterminants de la résistance au niveau des exploitations agricoles ;
- Prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou de déterminants de la résistance dans les produits alimentaires au niveau de la vente au détail ;
- Prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou de déterminants de la résistance dans des isolats cliniques humains de maladies d'origine alimentaire ;
- Sélection et dissémination de nouveaux schémas de résistances de micro-organismes ;
- Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les exploitations agricoles ;
- Prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans les aliments ;
- Incidence et prévalence de maladies d'origine alimentaire chez les humains ;
- Nombre (incidence) d'infections humaines imputables à des micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens.
- Nombre (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.à.d. durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine, augmentation du taux d'hospitalisation et augmentation de la mortalité) imputables à des déterminants et/ou des micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens ;
- Morbidité et mortalité dues à des infections d'origine alimentaire causées par des micro-organismes résistants aux antimicrobiens parmi les "populations vulnérables".
- Niveau de sensibilisation aux risques de la résistance aux antimicrobiens (c.à.d. producteurs, consommateurs, industrie) ;
- Niveau de conformité avec les restrictions d'utilisation des antimicrobiens ou de respect des lignes directrices sur l'usage prudent ;
- Tendances de l'utilisation non humaine des antimicrobiens, y compris des antimicrobiens d'importance fondamentale, et
- Impact sur la santé animale.