



Point 4 de l'ordre du jour

CX/AMR 10/4/4 Add.1
Octobre 2010

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX
SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Quatrième session

Muju, République de Corée, 18-22 Octobre 2010

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

OBSERVATIONS À L'ÉTAPE 6

*(Réponses du Brésil, du Japon, des Philippines et des Etats-Unis d'Amérique à la lettre circulaire CL
2009/25-AMR)*

BRÉSIL

Observations générales :

Le Brésil se félicite de l'occasion de pouvoir soumettre des observations sur l'avant-projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire adopté à l'étape 5 à l'occasion de la 33^{ème} session de la Commission ; nous saluons les progrès accomplis par le Groupe Spécial et soulignons l'excellent travail du Président et de toutes les délégations participantes du Groupe Spécial pour l'important effort qui a mené à ce résultat.

La délégation du Brésil réaffirme que le document adopté par la 33^{ème} session de la Commission est plus lisible, conforme au style du *Codex Alimentarius* et constitue la meilleure approche du *Codex Alimentarius* ou d'autorités nationales/régionales pour réaliser des activités d'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

À titre d'observation générale, nous désirons signaler qu'il conviendrait d'harmoniser la terminologie de certains paragraphes du document (c'est à dire 3, 12 et 24) en utilisant toujours la même abréviation 'micro-organismes liés à la RAM' et 'déterminants de la RAM'.

Observations spécifiques:

PARAGRAPHE 16: à la fin du paragraphe, ajouter la phrase : « La décision et sa motivation devraient être communiquées à toutes les parties intéressées dans les meilleurs délais, ainsi que les éventuels résultats découlant de l'évaluation des risques. »

Le paragraphe serait présenté de la manière suivante : « 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 d'origine alimentaire, établir d'autres voies de collecte d'information ou mettre en œuvre des mesures immédiates d'atténuation des risques. **La décision et sa motivation devraient être communiquées à toutes les parties intéressées dans les meilleurs délais, ainsi que les résultats découlant de l'évaluation des risques.** »

Justification: Cohérence avec le contenu de la Figure 1.

FIGURE 1: Ajouter un titre à la Figure. Le libellé du titre devrait être le suivant : **Figure 1. Aperçu du cadre pour l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.**

Justification: La Figure devrait être correctement identifiée pour en faciliter la localisation. (NDT : La figure porte un titre dans la version française mais pas dans la version anglaise)

FIGURE 1: insérer la phrase « **Détermination des objectifs généraux de gestion des risques** » en tant que **nouvelle étape** de la Figure 1, entre « classement des dangers en fonction des priorités » et « mise en place d'une politique »

Justification: Compléter le cadre de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire et à des fins de compatibilité avec le paragraphe 20.

PARAGRAPHE 26 – **fusionner** les 8^{ème} et 11^{ème} puces ou **supprimer** la 8^{ème} puce, car les mots « use » et « usage » ont la même signification en anglais.

PARAGRAPHE 26 – insérer le mot « **solides** » dans la dernière puce.

Le libellé de la puce serait : « **Les opinions d'experts solides et reposant sur des fondements scientifiques** »

Justification: Cohérence avec ce qui a été arrêté par le Groupe Spécial (ALINORM 10/33/42, paragraphe 71, page 9).

PARAGRAPHE 33 – insérer le mot « **suggérés** » dans « les facteurs relatifs à la période avant-récolte ».

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

Justification : Cohérence avec l'Annexe 2 (« Eléments dont l'étude est suggérée pendant une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire »).

FIGURE 2: présenter la Figure 2 dans un format plus lisible.

PARAGRAPHE 55 : remplacer le libellé de la dernière phrase du paragraphe par « **à limiter le plus possible l'exposition à des aliments contenant des micro-organismes liés à la RAM et des déterminants de la RAM.** »

Le paragraphe serait présenté de la manière suivante : « On trouvera au Tableau 1 des exemples d'OGR pour la maîtrise des risques de RAM d'origine alimentaire, comprenant un certain nombre, mais non pas la totalité des codes d'usages Codex existants et des OGR propres à la RAM d'origine alimentaire. Le tableau est divisé en OGR avant-récolte, comprenant des mesures de nature à réduire le risque lié à la sélection et à la diffusion de micro-organismes liés à la RAM d'origine alimentaire, et les OGR après-récolte, qui comprennent des mesures visant **à limiter le plus possible l'exposition à des aliments contenant des micro-organismes liés à la RAM et des déterminants de la RAM.** »

Justification : Cohérence avec les exemples des options post-récolte figurant au Tableau 1.

TABLEAU 1- Production de cultures vivrières: Supprimer les mots « **comme suppléments** » conformément à la décision du Groupe Spécial et ainsi que cela figure au paragraphe 90.

Le libellé de la phrase serait le suivant : « **Évaluer la sécurité sanitaire des micro-organismes viables utilisés comme suppléments de la production végétale vivrière et fourragère du point de vue de leur aptitude à introduire et disséminer la RAM.** »

Justification : Conformité avec ce qui a été arrêté précédemment par le Groupe Spécial (ALINORM 10/33/42, paragraphe 90, page 11).

PARAGRAPHE 70 : dans la première phrase du paragraphe, remplacer « entre les pays » par : « **en tenant compte de références émanant d'organismes internationaux** ».

Le paragraphe serait présenté de la manière suivante : « La méthodologie des programmes de surveillance devrait être harmonisée ~~entre les pays~~ **en tenant compte de références émanant d'organismes internationaux.** Il est essentiel de recourir à des méthodes de test de la sensibilité aux antimicrobiens normalisées et validées et à des critères d'interprétation harmonisés, afin que les données recueillies dans le cadre de ces programmes soient utilisables. »

Justification : l'harmonisation serait plus aisée et les informations recueillies seraient plus cohérentes et normalisées.

PARAGRAPHE 80 – amender la première phrase du paragraphe pour y insérer les mots « **et végétale** » (« produits d'origine animale et végétale »).

Le paragraphe serait présenté de la manière suivante : « Des formations devraient être dispensées en vue d'assurer la sécurité du consommateur de produits d'origine animale **et végétale** et, partant, la protection de la santé publique. Elles devraient concerner toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique, les écoles vétérinaires, les instituts de recherche, les associations professionnelles et autres utilisateurs approuvés. »

Justification : cohérence avec les autres parties du document.

JAPON

Observations générales :

Le Japon estime que le projet de Lignes Directrices devrait, dans la mesure du possible, être cohérent 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) dans la section sur les « PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE » du projet. Le Japon estime que les observations particulières suivantes peuvent aider le Groupe Spécial à surmonter des différences entre les *Principes de travail* et ce document et à l'améliorer.

Observations spécifiques :

Réorganisation de sous-sections et de paragraphes

Conformément à la note de bas de page 4 du paragraphe 31 de la CAC/GL 62-2007 l'examen des résultats de l'évaluation des risques fait partie de la gestion des risques et non pas de l'évaluation des risques. Ainsi, la sous-section actuelle sur l'« Examen des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM » devrait figurer dans la section sur la « GESTION DES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE ».

À ce titre, le Japon propose de réorganiser de la manière suivante certains passages des paragraphes 44 – 50 dans la sous-section sur l'« Examen des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM » et la section sur la « GESTION DES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE » :

ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Caractérisation des risques

Présentation des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire (nouvelle sous-section)

43-bis 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 elles devraient être mises à la disposition d'autres évaluateurs des risques et parties intéressées afin que ces derniers puissent étudier l'évaluation. << Déplacement de la 1^{ère} phrase du par. 44 >>

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

~~44. 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. << Déplacé au 43 bis supra >> Le gestionnaire de risques, et non les évaluateurs de risques, est responsable de résoudre l'effet des incertitudes décrites dans l'évaluation des risques associés aux OGR. << Déplacé vers le par. 48 >>.~~

~~45. 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 et/ou des déterminants génétiques de la résistance. << Déplacé après le par. 50 >>~~

GESTION DES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

46. [Pas de modification]

47. [Pas de modification]

48. Une fois prise la décision de prendre des mesures, les options de gestion du risque devraient être identifiées, évaluées, sélectionnées, mises en œuvre, suivies et examinées, avec les modifications nécessaires. La décision devrait être fondée sur une évaluation des risques liés à la RAM et être proportionnée au risque évalué. << reprise du paragraphe 32 de la CAC/GL62 2007 >> Le gestionnaire de risque, et non les évaluateurs de risques, est responsable de résoudre l'effet des incertitudes ~~sur décrites dans l'évaluation la décision de gestion des risques associés aux OGR.~~ <<Déplacement de la deuxième phrase du par. 44 avec quelques modifications par souci de cohérence avec le par. 32 de la CAC/GL 62 2007 >>

49. [Pas de modification, hormis la correction mineure suivante : *Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf (CAC/RCP ~~1561-1976-2005~~)*]

50. [Pas de modification]

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

50-bis L'évaluation des risques liés à la RAM devrait fournir une réponse claire et complète aux questions posées par les gestionnaires de risques autant que possible en fonction de la disponibilité des données, et elle devrait, s'il y a lieu, identifier et quantifier les sources d'incertitudes des estimations de risques. << Nouveau libellé provenant de la 1^{ère} phrase de 2.4.7. Etape 7: Prendre en compte les résultats de l'évaluation des risques de l'analyse des risques de sécurité sanitaire des aliments (Etude FAO Alimentation et Nutrition n° 87) >>

45. 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 et/ou de déterminants génétiques de la résistance. << déplacement du paragraphe 45 >>

En conséquence des modifications proposées ci-dessus, la « **Table des Matières** » devrait également être amendée.

Autres observations spécifiques :

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

Par.10.

Il conviendrait d'ajouter comme suit une référence au « *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005)* » au Principe 5, parce que l'analyse de risques liés à la RAM ne devrait pas étudier uniquement les micro-organismes mais également les antimicrobiens.

Principe 5: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait reposer sur les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999)*, et les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007)* et le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005)* et doit également prendre en compte les facteurs liés à la susceptibilité aux antimicrobiens du ou

des micro-organismes en cause et les conséquences qui en découlent pour le traitement des maladies humaines et animales dues à des micro-organismes résistant aux antimicrobiens.

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

Détermination des objectifs généraux de gestion des risques

Par. 20.

Toute cette phrase, y compris le titre de la sous-section « Détermination des objectifs généraux de gestion des risques », devrait être supprimée car on ne peut pas déterminer les objectifs de gestion des risques sans disposer d'un résultat d'évaluation des risques, avant d'effectuer une évaluation des risques liés à la RAM.

En conséquence la référence à la « Détermination des objectifs généraux de gestion des risques » devrait être supprimée de la Table des matières.

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

Par. 22.

Dans la première phrase, la formule « objectifs de gestion des risques » devrait être remplacée par « politiques de gestion des risques ». L'évaluation des risques devrait être réalisée en suivant une politique d'évaluation des risques, et non des objectifs de gestion des risques.

Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire

Au par. 55, amender légèrement le Tableau 1 (Exemples d'options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire) de la manière suivante :

| Tableau 1. Exemples d'options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire | |
|--|---|
| OPTIONS AVANT-RÉCOLTE | |
| Production d'aliments pour animaux | [Pas d'amendement] |
| Production d'animaux pour l'alimentation | [Pas d'amendement] |
| Production de cultures vivrières et fourragères | [Pas d'amendement] |
| Gestion des déchets | Mise en œuvre de mesures de maîtrise pour limiter la propagation de micro-organismes liés à la RAM et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens de micro-organismes par d'autres sources de contamination, telles que l'utilisation appropriée des déchets humains et animaux (biosolides, lisier) dans les cultures vivrières et fourragères: |
| OPTIONS APRÈS-RÉCOLTE | |
| [Pas d'amendement] | |

Choix des OGR relatives à la RAM d'origine alimentaire

Par. 62.

Le libellé devrait être amendé de la manière suivante pour expliquer correctement qu'un NAP ou un objectif de santé publique devrait d'abord être déterminé, et non désiré. Par ailleurs, la dernière phrase devrait être placée dans une nouvelle note de bas de page, car elle ne fournit que la source de l'information pertinente et non des orientations spécifiques.

62. Afin de choisir la meilleure OGR ou combinaison d'OGR pour traiter un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, au besoin, les gestionnaires de risques devraient d'abord déterminer un niveau approprié de protection (NAP) ou un objectif de santé publique. Une fois le niveau/l'objectif fixé, les informations réunies pendant l'évaluation des OGR (par rapport à la combinaison spécifique

produit alimentaire - micro-organisme/déterminants de la RAM - agent antimicrobien pour lequel la résistance est exprimée) peuvent servir à déterminer l'approche la plus efficace pour atteindre le niveau/l'objectif déterminé désiré. Pour la RAM, le NAP pourrait être, par exemple, un objectif spécifique concernant l'incidence de maladies infectieuses d'origine alimentaire résistantes²². ~~Diverses approches de la définition d'un NAP ou d'objectifs de santé publique figurent dans l'étude FAO: Alimentation et nutrition n°87 (Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments).~~

Note de bas de page n°22

22 Diverses approches de la définition d'un NAP ou d'objectifs de santé publique figurent dans l'étude FAO: Alimentation et nutrition n°87 « Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments.

Mise en œuvre des OGR relatives à la RAM d'origine alimentaire

Par. 65.

Le paragraphe 65 devrait être supprimé car le projet de texte actuel explique ce que les producteurs et transformateurs alimentaires font actuellement, mais il ne donne aucune orientation spécifique quant au problème de la sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM.

Suivi et examen des OGR relatives à la RAM d'origine alimentaire

Par. 66.

Afin de donner des orientations plus précises, l'amendement suivant devrait être apporté à la fin de la 1^{ère} phrase :

.....correctement mises en œuvre et si elles atteignent un NAP ou un objectif de santé publique prédéterminé.

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

Par. 69.

Dans la deuxième phrase, le passage « et des données humaines » devrait être inséré après le passage « et autres engrais naturels », parce que des données humaines devraient faire partie de la surveillance.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Par. 74 et 75

La première phrase du paragraphe 74 devrait être supprimée car elle n'est pas appropriée et la référence aux « décideurs de la communication sur les risques » est incompréhensible. Ensuite, ces deux paragraphes devraient être fusionnés de la manière suivante :

La communication avec toutes les parties intéressées devrait être intégrée dans toutes les phases d'une analyse des risques et elle favorise une meilleure compréhension des risques et une meilleure acceptation de l'approche de la gestion des risques (voir la figure 1).

PHILIPPINES

Les Philippines se félicitent du travail du Groupe Spécial sur la RAM qui élabore l'Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à l'étape 5. Les Philippines n'ont pas d'autres observations à communiquer au sujet du document et désirent proposer le passage des lignes directrices à l'étape 8.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Observation générale :

L'utilisation de « et », « ou » et « et/ou » et des expressions « micro-organismes résistants aux antimicrobiens » et « déterminants de la résistance » est incohérente dans tout le document. Par exemple, dans la section Champ d'application (paragraphe 7-8), le texte contient « et ». Au paragraphe 12, on trouve

le mot « ou », alors qu'au paragraphe 24 on trouve « et/ou ». Nous imaginons que le Groupe Spécial parviendra à un consensus sur les conjonctions appropriées et à privilégier, et que les conjonctions seront utilisées de manière cohérente.

Observations spécifiques :

1. Paragraphe 9, définition de « résistance croisée »

Les Etats-Unis estiment que la définition de la « résistance croisée » est incorrecte en dépit de la référence à la consultation de Rome. Nous proposons de revoir les première et troisième phrases et de supprimer la deuxième phrase.

La nouvelle définition serait libellée comme suit :

Un mécanisme de résistance dans un micro-organisme conférant la capacité de survivre en présence de membres apparentés d'une classe particulière d'antimicrobiens, ou à certaines autres classes en raison d'un mécanisme de résistance apparenté. La résistance croisée est souvent utilisée pour laisser entendre qu'il existe une pression de sélection quand l'un des antibiotiques visés est utilisé.

Justification : Amélioration de la clarté de la première et de la troisième phrase et élimination de la confusion résultant de la deuxième phrase. Telle qu'elle est rédigée, la deuxième phrase est incorrecte du point de vue technique parce que l'activité intrinsèque d'un agent antimicrobien n'est pas corrélée à un « niveau de résistance ». L'efficacité n'a rien à voir avec la résistance croisée.

2. Paragraphe 10, Principe 6

La co-résistance figure seule ici. Toutefois, la co-résistance et la résistance croisée figurent ensemble dans l'ensemble du projet de lignes directrices. Les É.-U. suggèrent de modifier le Principe 6 pour stipuler « La corésistance et la résistance croisée devraient être prises en compte. » Cette formulation devrait être reprise dans tout le document.

3. Paragraphe 15 et Annexe 1

Les Etats-Unis s'attendent à ce que ce paragraphe 15 qui décrit les éléments essentiels qui composent un profil de risque lié à la RAM d'origine alimentaire soit harmonisé avec l'Annexe 1 révisée pendant la réunion du groupe de travail prévue avant la quatrième réunion du Groupe Spécial.

4. Paragraphe 20

Le titre de cette section est « Détermination des objectifs généraux de gestion des risques », alors que le contenu de ce paragraphe ne fait référence qu'aux « objectifs de gestion préliminaires ». En raison de l'incohérence entre le titre de cette section et de son contenu, nous suggérons d'amender le libellé du paragraphe et de remplacer l'adjectif « préliminaires » par « généraux ».

5. Paragraphes 27 et 28

Les paragraphes 27 et 28 devraient être combinés.

7. Paragraphes 32 et 36 ; Figure 2

Afin de préciser les procédures de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation du danger, les Etats-Unis suggèrent de séparer les parties correspondantes de la Figure 2.

1. La partie évaluation de l'exposition de la Figure 2 devrait être placée sous le paragraphe 32 en tant que nouvelle Figure 2 avec le nouveau titre « Exemple d'approches de l'évaluation d'exposition à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. »
2. La partie caractérisation du danger de la Figure 2 actuelle devrait être placée après le paragraphe 36 en tant que nouvelle Figure 3 intitulée « Exemples d'approches de la caractérisation du danger de résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. »
3. Les « Figures 2 et 3 » devraient remplacer les deux passages du paragraphe 36 qui stipulent « Figure 2 », modifiant de la manière suivante le texte des deux dernières phrases du paragraphe 36:

« La Figure 3 fournit des exemples de divers types d'approches (p. ex. modèles semi-quantitatifs et quantitatifs, cartographie quantitative) qui pourraient être utilisés pour établir un lien entre les effets négatifs sur la santé. Les figure 2 et 3 contiennent également une

description de divers apports aux processus d'évaluation de l'exposition et de caractérisation des dangers, qui sont énumérés en détail à l'Annexe 2. »

6. Paragraphe 41 (lié à l'ajout au paragraphe 26)

2^{ème} puce : Nous estimons qu'il est plus approprié d'utiliser le terme « non scientifiques » que « non mathématiciens. »

Nous suggérons de réviser de la manière suivante la 4^{ème} puce pour en améliorer la clarté :

« L'analyse d'incertitude quantitative est privilégiée; toutefois, on peut y parvenir en faisant appel à l'avis d'un professionnel et/ou d'un expert. »

5^{ème} puce – « Évaluations existantes des risques microbiens et de RAM » - ne semble pas à sa place parmi les éléments à prendre en compte pour la caractérisation des risques. Il est suggéré d'apporter la légère modification suivante à cette puce: **« Analyses pertinentes existantes des risques microbiens et de RAM »** et de la déplacer à la fin du paragraphe 26.

10. Tableau 1- (section du milieu) Production d'animaux destinés à l'alimentation.

Par souci de clarté, il est suggéré de réécrire les trois premières phrases sous « Contrôles non réglementaires des conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires et additifs antimicrobiens » et les E.-U. proposent le nouveau libellé suivant :

« Élaborer et mettre en œuvre des lignes directrices nationales ou régionales sur le traitement¹⁸ visant un problème de RAM spécifique.

Élaborer et mettre à jour régulièrement des lignes directrices sur l'utilisation responsable¹⁹, rédigées par des organismes professionnels et d'autres entités de renommée internationale, telles que l'OIE.

Améliorer la disponibilité, la rapidité et la précision des analyses de diagnostic microbiologique.

Diffuser et utiliser des normes internationales relatives :

- **aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antibactériens²⁰, et**
- **aux critères d'interprétation. »**

Dans la 2^{ème} puce de cette section, nous suggérons de supprimer « spécifique à certaines espèces » qui qualifie les lignes directrices sur l'utilisation responsable dans la deuxième puce. *Justification : Certaines lignes directrices sur l'utilisation responsable ne sont pas spécifiques à certaines espèces (p.ex. celles de l'OIE) et on limite le risque de confusion avec des lignes directrices nationales de traitement visant un problème de RAM spécifique à une espèce.*

Nous suggérons également de supprimer « lignes directrices pour la pratique clinique » de la note de bas de page 19 afin de préciser la distinction entre les lignes directrices nationales de traitement et les lignes directrices relatives à une utilisation responsable.

11. Titre de la section sur la surveillance (paragraphe 69)

Nous suggérons de reformuler de la manière suivante le titre actuel de cette section : **« Surveillance de pathogènes RAM d'origine alimentaire, de déterminants de la RAM et de l'utilisation d'antimicrobiens ».**

Justification : Par souci de clarté.

12. Paragraphe 77

Les Etats-Unis ont l'impression que ce paragraphe est quelque peu confus tel qu'il est rédigé et proposent le libellé alternatif suivant :

« L'industrie concernée devrait fournir sous forme d'étiquettes, de fiches de données ou de brochures, des informations relatives aux produits antimicrobiens utilisés dans la production d'animaux destinés à l'alimentation et dans les cultures vivrières que l'autorité nationale ou régionale estime essentielles pour en assurer une utilisation sûre et efficace. »

13. Annexe 1

Par souci de cohérence avec le reste du texte, le mot « déterminant » devrait être au pluriel dans toute l'Annexe 1.

Au #6 :

Par souci de clarté, nous suggérons de déplacer la 1^{ère} puce du #6 à la fin du #5 qui aborde les effets négatifs.

La 2^{ème} et 3^{ème} puce semblent être le résultat d'une erreur de frappe et devraient être combinées en une seule puce avec le libellé suivant :

« Quelles sont les preuves d'un rapport entre l'utilisation de l'agent antimicrobien et la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens, ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens, dans la denrée alimentaire considérée? »

Cette nouvelle puce 2/3 combinée pourrait être déplacée à la fin du #4 qui aborde l'utilisation d'antibiotiques.