



## 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 Canada, de la Colombie, du Kenya, de la Nouvelle-Zélande, de la République de Corée, de Consumers International, de l'IFAH et de l'OIE à la lettre circulaire CL 2009/25-AMR)***CANADA**

Le Canada se félicite d'avoir l'occasion de soumettre ses observations sur l'avant-projet de lignes directrices à l'étape 6 de la procédure. Le Canada estime que d'importants progrès ont été réalisés par le groupe spécial et se réjouit d'avoir le plaisir de travailler avec les pays membres et observateurs pendant la réunion du groupe de travail et la quatrième session du groupe spécial pour finaliser les lignes directrices. Le Canada salue les efforts énormes entrepris par le pays hôte, la République de Corée.

Le Canada apporte les commentaires qui suivent, destinés à renforcer le projet de lignes directrices. Plus particulièrement, nous avons inclus une version révisée de l'Annexe 1 sur les profils de risques. Veuillez noter que, dans les révisions proposées, les suppressions sont barrées et les ajouts/textes révisés sont en gras/soulignés. D'autres observations rédactionnelles seront soumises pour examen pendant la prochaine session du groupe spécial.

**INTRODUCTION**

1. Par. 2, dernière phrase : il est proposé d'apporter la modification suivante pour en améliorer la lisibilité et la clarté: « **Cependant, un cadre consolidé spécifique à l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire a été jugé nécessaire 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.** »
2. Par. 5, 3<sup>ème</sup> ligne : « ..., car **les activités identifiées dans** ~~ees sections peuvent~~ s'appliquer tout au long du processus

**DÉFINITIONS**

3. **Résistance croisée** - Un seul mécanisme de résistance dans ~~une bactérie~~ **un micro-organisme** conférant une résistance à ~~des niveaux variés~~ à d'autres membres de la classe **d'antimicrobien** ou à d'autres classes. ~~Le niveau de résistance dépend de l'activité intrinsèque de l'agent antimicrobien; en général, plus l'activité est élevée, plus les niveaux de résistance sont bas. La résistance croisée implique une sélection croisée de résistance<sup>8</sup>.~~ »
4. Il est suggéré de soumettre les définitions suivantes au Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire pour examen et éventuel ajout au Manuel de Procédure du Codex : pathogène d'origine alimentaire, pathogène, animaux destinés à l'alimentation, commensal.

5. **Option de gestion de risques (OGR) :** Il est suggéré de supprimer la définition « Option de gestion de risques » de la section des définitions. Le terme « Gestion de risques » est défini dans les textes du Codex, et le terme « Option » est un terme d'utilisation commune et dont la signification est bien comprise. Par ailleurs, une section entière du document explique ce qu'est la gestion de risques et traite de l'évaluation, de la sélection et de la mise en oeuvre des OGR. Inclure une définition pour ce terme est de ce fait redondant.

## PRINCIPES GÉNÉRAUX

6. Par. 10, Principe 6: Il est suggéré d'ajouter « **résistance croisée** » dans la dernière phrase. La phrase modifiée se lirait comme suit: “La corésistance et la résistance croisée devraient être ..... situations.”

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

7. Par. 14, ligne 6, “le danger”. C'est la première apparition du « danger » dans ce document. Il est suggéré d'identifier le danger spécifique auquel il est fait référence de la manière suivante : « ... le danger, c'est à dire **des micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance** ».
8. Par. 15: Il est suggéré de reformuler le par.15 en fonction des discussions relatives à l'Annexe 1, de façon à les aligner.
9. Par. 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*”, ce qui indique une incohérence entre le titre et son contenu. Dans le titre, le mot « généraux » pourrait être remplacé par « préliminaires ».
10. Par. 21, 1<sup>ère</sup> phrase : Il est suggéré de modifier la phrase comme suit pour la rendre plus lisible : Lorsque la décision **d'effectuer une** de la ~~nécessité d'une~~ évaluation de risques a été prise, les gestionnaires de risques devraient mettre en place une politique d'évaluation de risques avant **de demander** l'évaluation des risques.
11. Par. 22 : ce paragraphe répète le contenu du Par. 21. Il est suggéré de réviser ce paragraphe et de le combiner au Par. 23 comme suit : « 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. L'information devant éventuellement être consignée par écrit...”.

## ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

12. Figure 2 : Il est suggéré de modifier le titre comme suit « **Exemples pour l'Examen de l'intégration d'informations pendant l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du danger dans le cadre d'une évaluation de RAM d'origine alimentaire et entre celles-ci** ».
13. Par. 38 : 3<sup>ème</sup> phrase; il est proposé d'y apporter les modifications suivantes pour plus de clarté et une meilleure cohérence: “La présente section fournit des ~~orientations lignes directrices~~ sur les types **généraux** de résultats qui peuvent être informatifs dans la caractérisation des risques, mais les **résultats conclusions** spécifiques peuvent devoir être établies au début du processus d'évaluation ~~en collaboration avec les gestionnaires de risques~~ **en fonction de la/des question(s) relatives au risque et des besoins du gestionnaire de risques.** »
14. Par. 40, lignes 3-4: il est suggéré d'harmoniser avec le reste du document, comme suit « ... par exemple en termes de risques individuels, de risques pour la population (y compris des sous-~~groupes~~**populations uniques ayant une vulnérabilité particulière** ~~pertinents~~), du risque par repas ou du risque annuel en fonction de la consommation. »
15. Par. 41, 1<sup>ère</sup> puce : il est suggéré de supprimer cette puce parce que son contenu est déjà couvert dans le par. 40.
16. Par.41, 2<sup>ème</sup> puce : il est suggéré de supprimer «~~par les non-mathématiciens~~ » et de modifier le contenu entre parenthèses en «énoncées en langage clair et **facilement** compréhensible ».

17. Par. 41, puces 3 et 4: il est suggéré de fusionner ces deux puces puisqu'elles traitent toutes deux de l'incertitude. La nouvelle 3<sup>ème</sup> puce pourrait être libellée comme suit : « 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.<sup>12</sup> ~~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. »
18. Par. 41, 3<sup>ème</sup> puce : il est suggéré de déplacer la dernière phrase de cette puce, « Les évaluateurs de risques doivent être certains que les gestionnaires de risques comprennent les effets de ces éléments sur la caractérisation des risques », vers le par. 44, comme suit : Par. 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. **Les évaluateurs de risques doivent être certains que les gestionnaires de risques comprennent les effets de ces éléments de l'incertitude, de la variabilité et des hypothèses sur la caractérisation des risques.** 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.
19. Par. 42 : « ~~L~~**D**es points éventuels à considérer dans ~~la~~ **une** caractérisation des risques figurent dans le Section 4 de l'Annexe 2. Il est suggéré d'inclure ce paragraphe au par. 38 comme suit: « **Les éléments suggérés pour la caractérisation des risques figurent dans le Section 4 de l'Annexe 2.** »

#### GESTION DES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

20. Par. 55, 1<sup>ère</sup> ligne : « 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.~~ »
21. Tableau 1- Production d'animaux destinés à l'alimentation. Contrôles non réglementaires : La différence entre les deux options possibles suivantes «Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices nationales et régionales de traitement visant un problème de RAM spécifique» et «Élaboration et mise à jour régulière par des organismes professionnels de lignes directrices sur l'utilisation responsable spécifique à certaines espèces» n'est pas claire.
22. Tableau 1- Production d'animaux destinés à l'alimentation & Production de cultures vivrières: La recommandation d'amélioration de la précision du diagnostic microbiologique n'est pas une option de gestion du risque et ne se justifie donc pas dans cette section. Il est suggéré de déplacer cette recommandation vers la section sur la Surveillance.
23. Par. 56, 2<sup>ème</sup> ligne: «un niveau approprié de protection (NAP) **ou un objectif de santé publique** » pour l'aligner sur le Par.62.
24. Par. 62: «Afin de choisir la meilleure OGR ou combinaison d'OGR pour traiter un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, les gestionnaires de risques devraient d'abord déterminer un niveau approprié de protection (NAP) ou un objectif de santé publique » ne paraît pas s'inscrire dans l'ordre chronologique, alors que le par. 56 indique «Après l'identification d'une série d'OGR, l'étape suivante consiste à évaluer une ou plusieurs options par rapport à leur potentiel de réduction des risques et donc d'atteindre un niveau approprié de protection (NAP).» La détermination du NAP devrait précéder le par. 56. Le par. 62 devrait également renvoyer au par. 20. Il est donc suggéré de combiner les parr. 56-63 sous le même titre « **Evaluation et choix des OGR liés à la RAM d'origine alimentaire** » parce que la différence entre évaluation et choix reste imprécise.
25. Par. 62, dernière phrase. Il est suggéré d'ajouter une note de bas de page pour l'Etude FAO n°87.
26. Par.65: Ce paragraphe stipule "Afin d'appliquer correctement les mesures de contrôle, les producteurs et les transformateurs d'aliments mettent généralement en œuvre des systèmes complets de contrôle

des aliments fondés sur des approches globales, telles que les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et les systèmes HACCP. » C'est ce que les producteurs et transformateurs d'aliments font pour le moment, mais cela n'indique pas ce qu'ils devraient faire en cas de problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM. Il convient de prévoir un lien avec la mise en œuvre d'OGR liées à la RAM d'origine alimentaire. Il est suggéré d'ajouter une nouvelle phrase à la fin de ce paragraphe : **« Les systèmes HACCP pourraient être élargis pour incorporer les OGR spécifiques aux dangers de la RAM. »**

27. Les parr. 66 à 68 peuvent être fusionnés en un seul paragraphe parce que le texte se répète. Il est proposé ce qui suit :

« Les gestionnaires de risques devraient définir un processus de suivi et d'examen visant à déterminer si les OGR **choisis** ont été correctement mises en œuvre et si elles ont eu le résultat attendu pour la maîtrise du danger **et pour permettre, le cas échéant, l'ajustement du plan de mise en œuvre ou d'OGR.** ~~et si elles ont eu le résultat attendu. Ce processus devrait également inclure le suivi et l'examen des décisions provisoires les mesures de maîtrise ont été correctement si elles ont eu le résultat attendu~~ ».

Les critères de suivi et de contrôle liés aux OGR spécialement mises en œuvre devraient être **vérifiés** afin d'évaluer leur efficacité et la nécessité éventuelle de les ajuster. (*N.D.T. : pas de modification dans la version française*) Des critères de suivi et de contrôle supplémentaires peuvent être nécessaires ~~utilisés~~ pour identifier de nouvelles informations sur le problème spécifique de la sécurité sanitaire des aliments.

**Par ailleurs, la pertinence, l'efficacité et les effets (y compris les conséquences involontaires) des décisions de gestion des risques, y compris les décisions provisoires, et leur mise en œuvre devraient être surveillés régulièrement et les décisions et/ou leur mise en œuvre ajustées si nécessaire. Les gestionnaires de risques sont chargés de vérifier l'efficacité et la pertinence des mesures d'atténuation des risques, et de surveiller les éventuelles conséquences imprévues. L'efficacité des OGR décisions de gestion des risques en termes de réalisation des résultats escomptés pourrait** ~~de~~ être mesurée à l'aune d'indicateurs spécifiques à la sécurité sanitaire des aliments, du NAP et/ou des objectifs de santé publique. Des programmes nationaux de surveillance destinés à surveiller la présence de micro-organismes RAM et de l'utilisation d'antimicrobiens peuvent permettre d'établir un point de référence pour mesurer l'efficacité des OGR. Les indicateurs possibles **pour suivre l'efficacité de certaines OGR** comprennent :

- La prévalence de micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance au niveau de la ferme, **à l'abattage/récolte, et/ou dans les aliments du commerce de détail** ;
- ~~La prévalence de micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne dans les produits alimentaires au niveau de l'abattage ou de la récolte ;~~
- ~~La prévalence de micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne dans les produits alimentaires au niveau de la vente au détail ;~~
- La prévalence de micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance dans des isolats cliniques humains de maladies d'origine alimentaire ;
- Nombre (incidence) d'effets négatifs pour la santé ;
- Les tendances de l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens, y compris des agents antimicrobiens d'importance fondamentale.

~~Les critères de suivi et de contrôle liés aux OGR spécialement mises en œuvre devraient être vérifiés afin d'évaluer leur efficacité et la nécessité éventuelle de les ajuster. Des critères de suivi et de contrôle supplémentaires peuvent être suivis/utilisés pour identifier de nouvelles informations sur le problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments. (Déplacé au premier paragraphe de cette section) Les~~

~~gestionnaires de risques sont chargés de vérifier l'efficacité et la pertinence des mesures d'atténuation des risques, et de surveiller les éventuelles conséquences imprévues. »~~

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

28. Par. 69, 2<sup>ème</sup> phrase : Il est suggéré d'inclure les humains comme ceci « Ces données peuvent servir à étudier les liens potentiels entre l'utilisation d'antimicrobiens et la prévalence de micro-organismes RAM chez les humains, les animaux producteurs de nourriture, ... ».

## **COMMUNICATION SUR LES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE**

29. Parr. 74 et 75: Il est suggéré de fusionner ces paragraphes comme suit « Dès que possible, la communication avec toutes les parties intéressées devrait être encouragée et intégrée dans toutes les phases de l'analyse de risque (voir Figure 1). Les parties intéressées auront ainsi une meilleure compréhension des risques et des approches de gestion des risques. La communication sur les risques devrait également être bien documentée ».
30. Par. 77: Ce paragraphe traite actuellement des antimicrobiens vétérinaires. Il est suggéré d'examiner si un paragraphe traitant de tous les types d'agents anti-microbiens non humains est nécessaire. Par ailleurs, le paragraphe original semble porter à confusion tel qu'il est rédigé. Il pourrait peut-être être modifié comme suit : « L'industrie pharmaceutique vétérinaire devrait communiquer, sous forme d'étiquettes, de fiches de données ou de brochures, des informations relatives aux agents produits antimicrobiens vétérinaires que l'autorité nationale estime essentielles pour en assurer une utilisation sûre, efficace et conforme avec les règlements nationaux, conformément aux règlements nationaux.
31. Par. 78: Il faudrait clarifier la 1<sup>ère</sup> phrase et y inclure les normes des gouvernements et la mise en œuvre par l'industrie alimentaire. À la ligne 4, « clients » reste imprécis.
32. Par. 80: la 1<sup>ère</sup> phrase ne devrait pas être limitée aux « produits d'origine animale ».

### **ANNEXE 1 (Révisée)**

#### **ÉLÉMENTS QU'IL EST SUGGÉRÉ D'INTÉGRER DANS LES PROFILS DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE**

La présente annexe comprend des suggestions sur les éléments à inclure dans un profil des risques liés à la RAM; le degré de détail des données peut varier d'un cas à l'autre. Cette liste figure à titre indicatif. Elle ne se veut pas exhaustive et les éléments y figurant peuvent ne pas tous s'appliquer à toutes les situations. Le profil de risque est destiné à servir de base à l'une des recommandations suivantes : 1. une mesure provisoire de gestion de risques est nécessaire ; 2. il faudrait commander une évaluation des risques ; 3. davantage de données/recherches sont nécessaires pour pouvoir faire une recommandation ; et 4. Le risque est négligeable et il ne faut rien entreprendre pour l'instant. Les profils des risques liés à la RAM devraient intégrer, dans toute la mesure possible, les informations suivantes:

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

- L'identification et la description du danger — la combinaison définie du produit alimentaire, du micro-organisme/déterminant de la RAM, et de l'agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance.

#### **2. Informations sur la denrée alimentaire**

- Origine(s) (locale ou importée), volume de la production, distribution et consommation par habitant des aliments ou matières premières concernées par le danger de RAM identifié
- Caractéristiques du produit alimentaire qui pourraient influencer la gestion de risque (p.ex. transformation ultérieure, consommé cuit, pH, activité de l'eau, etc.)
- Description de la filière alimentaire de la production à la consommation (c'est à dire production primaire, transformation, distribution et consommation) et des facteurs de risques affectant la sécurité microbiologique de la denrée alimentaire concernée.

### **3. Informations sur le micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens**

- Caractéristiques des micro-organismes d'origine alimentaire identifiés
  - Sources et voies de transmission
  - Souches causant une maladie ou pathogènes opportunistes
  - Développement, capacité de survie et devenir des micro-organismes AMR d'origine alimentaire dans la filière alimentaire allant de la production à la consommation
  - Virulence et corrélation à la résistance
  - Inactivation dans les denrées alimentaires (p.ex. temps de réduction décimale D, pH minimal de développement, etc.)
- Caractéristiques de la résistance exprimée par le micro-organisme et/ou déterminant de la RAM
  - Mécanismes de la résistance et localisation des déterminants de la RAM
  - Résistance croisée et/ou co-sélection pour la résistance à d'autres agents antimicrobiens
  - Transmissibilité des déterminants de la résistance entre micro-organismes

### **4. Information sur l'agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance**

- Classe de l'agent antimicrobien
- Utilisations non humaines de l'agent antimicrobien
  - Composition de l'agent antimicrobien
  - Distribution et disponibilité de l'agent antimicrobien
  - Finalité et utilisation de l'agent antimicrobien dans les aliments pour animaux, les animaux destinés à l'alimentation, les cultures vivrières et/ou pendant la transformation des aliments
  - Méthodes et voies d'administration de l'agent antimicrobien (médication individuelle/de masse, application locale/systémique)
  - Utilisation potentielle de l'agent antimicrobien non mentionnée sur l'étiquette ou non approuvée
  - Utilisation d'agents antimicrobiens connexes dans la production d'aliments (rôle potentiel de la résistance croisée ou de la co-résistance)
  - Tendances d'utilisation de l'agent antimicrobien dans le secteur de l'agriculture et information sur l'émergence de résistance dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire
- Utilisation humaines de l'agent antimicrobien
  - Champ d'activité et indications de traitement
  - Importance de l'agent antimicrobien ; prise en compte des listes d'antimicrobiens d'importance critique
  - Distribution, coût et disponibilité
  - Disponibilité d'un agent antimicrobien alternatif
  - Tendances d'utilisation de l'agent antimicrobien et informations sur les maladies émergentes dues à des micro-organismes résistants à l'agent ou à la classe d'antimicrobien

### **5. Informations sur l'effet ou les effets négatif(s) sur la santé publique**

- Caractéristiques de la maladie causée par le micro-organisme identifié lié à la RAM d'origine alimentaire
  - Tendances de la maladie liée à la RAM d'origine alimentaire
  - Sévérité des effets y compris taux de mortalité, taux d'hospitalisation et complications à long terme
  - Populations sensibles et facteurs de risques

- Caractérisation épidémiologique (flambée à caractère épidémique ou épisode isolé)
- Différences régionales, saisonnières et ethniques de l'incidence de la maladie d'origine alimentaire causée par le danger de RAM
- Conséquences de la RAM sur l'issue de la maladie
  - Pertes d'options de traitement et échecs de traitement
  - Augmentation de la fréquence et 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
- Augmentation de la charge de morbidité

## 6. Informations sur la gestion de risque

- Options de gestion de risques existantes ou potentielles permettant de maîtriser le danger de RAM le long de la filière alimentaire de la production à la consommation, tant au niveau pré-récolte qu'au niveau post-récolte.
  - Mesures permettant de diminuer le risque lié à la sélection et à la dissémination de micro-organismes liés à la RAM d'origine alimentaire
  - Mesures permettant de minimiser la contamination et la contamination croisée d'aliments par des micro-organismes liés à la RAM
  - Efficacité des méthodes de gestion actuelles mesurée par les données de veille et les autres sources d'information

## 7. Autres éléments du profil de risque

- Perception du problème et du risque par le public et l'industrie;
- Importance du commerce international et du potentiel commercial et autres impacts économiques
- Descripteur des exigences (s'il en existe) requises par les accords commerciaux internationaux

## 8. Examen des connaissances disponibles et des principales lacunes

- Incertitude des informations disponibles
- Domaines où existent d'importantes lacunes d'informations susceptibles d'entraver les activités de gestion des risques, y compris, si la situation le justifie, la conduite d'une évaluation de risques.

## ANNEXE 2

1.2 et 1.3 : Il est suggéré d'intervertir ces deux sections pour les aligner sur l'Annexe 1.

1.3 : Il est suggéré de déplacer la dernière puce « Pathogénicité, virulence et liens de la pathogénicité et de la virulence avec la résistance (**caractérisation phénotypique et génotypique**) » pour en faire la 1<sup>ère</sup> puce, et d'ajouter par ailleurs une nouvelle 2<sup>ème</sup> puce concernant le micro-organisme : « **Ecologie microbienne : développement, capacité de survie et redistribution des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire dans la filière alimentaire de la production à la consommation** ».

1.3 : Il est suggéré de supprimer la 5<sup>ème</sup> puce « ~~Données de veille sur la résistance aux antimicrobiens~~ » car ceci n'est qu'un type d'information.

2.1, 1<sup>ère</sup> puce, 1<sup>ère</sup> sous-puce, 2<sup>ème</sup> sous-sous-puce : il est suggéré d'en modifier le libellé comme suit : « Répartition géographique de l'utilisation **de l'agent antimicrobien** et/ou **nombre d'exploitations agricoles utilisant l'agent antimicrobien** ».

2.1, 1<sup>ère</sup> puce, 2<sup>ème</sup> sous-puce : Il est suggéré d'ajouter une nouvelle puce comme 2<sup>ème</sup> sous-sous-puce : « **Distribution, coût et disponibilité de l'agent antimicrobien** ».

2.1, 2<sup>ème</sup> puce : Nous proposons l'ajout d'une nouvelle puce (comme 1<sup>ère</sup> puce) : « **Nombre d'animaux et de leur descendance, et transport vers d'autres installations** ».

2.1, 3<sup>ème</sup> puce, sous-puce « Aliments pour animaux » (avant-dernière puce du point 2.1): il est suggéré de modifier le libellé comme suit "Aliments pour animaux **et ingrédients utilisés dans les aliments pour animaux, ainsi que les biosolides, engrais et autres engrais naturels** ». Ceci assurerait la cohérence avec les autres sections du document où il est fait référence à ces produits.

2.2, 2<sup>ème</sup> puce, dernière sous-puce : Nous suggérons de supprimer « ~~Services de restauration et d'alimentation~~ » parce que cette puce est couverte dans la 3<sup>ème</sup> puce de cette même section « Comportement des consommateurs ».

2.3 Transmission des dangers et 2.4 Exposition aux dangers : Ces deux sections peuvent être supprimées parce que la majorité de leur contenu est déjà couverte dans les sections 2.1. et 2.2. Ainsi, deux puces en 2.4 (c'est à dire les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> puces « **Données démographiques humaines** » et « **Point de consommation des aliments (à la maison, dans un établissement commercial ou dans un établissement informel)** » peuvent être déplacés vers le point 2.2 sous la puce « Comportement des consommateurs » (comme nouvelles première et dernière puces respectivement).

3.1, 6<sup>ème</sup> puce : il est suggéré de supprimer cette puce parce que son contenu est déjà couvert dans les 5<sup>ème</sup> et 7<sup>ème</sup> puces.

4.1, « Facteurs **à prendre en compte pendant** liés à l'estimation du risque »

4.1, 1<sup>ère</sup> puce : « Nombre de personnes qui tombent malades et proportion de celles-ci avec des ~~souches résistantes de~~ micro-organismes d'origine alimentaire résistants à l'antimicrobien ».

4.1, 3<sup>ème</sup> puce : « **Augmentation de la fréquence d'infections, de la fréquence d'échecs de traitement, de la gravité ou de la durée accrues de la maladie infectieuse, des taux d'hospitalisation et de mortalité liée à des micro-organismes résistants aux antimicrobiens par comparaison avec des micro-organismes sensibles** »

4.1, 7<sup>ème</sup> puce : « Existence ou absence de thérapies de substitution; ~~absence d'autres agents antimicrobiens et alternatives possibles.~~ »

4.1., 7<sup>ème</sup> puce : « ~~Solutions de substitution disponibles en cas de résistance, et Effet possible d'un passage à un agent antimicrobien de substitution; absence d'agents antimicrobiens de substitution ou effet possible d'un passage à un agent antimicrobien de substitution~~ (par exemple solutions de substitution avec possibilité de toxicité **accrue**).

4.1, 9<sup>ème</sup> puce : Nous suggérons de supprimer cette puce « ~~Incidence de la résistance~~ ».

4.2 : Il est suggéré de remplacer le titre « ~~Evaluation des OGR~~ » par « **Examen des risques des options de gestion des risques** » parce que le titre original contredit la section Gestion de risque.

4.2, 1<sup>ère</sup> puce : « Comparaison de l'incidence sur la santé publique avant et après les interventions **examinée par évaluation des risques** ». Ce passage doit être plus clair pour éviter de devoir définir davantage ce qu'est l'incidence sur la santé publique (Estimation de risque ?)

## **COLOMBIE**

La Colombie a le plaisir de soumettre les observations suivantes concernant le document « **Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire** » à l'étape 5 de la procédure, envoyé par le Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius.

Les observations suivantes font référence à la version espagnole de l'annexe du document CX/AMR 10/33/42, Annexe II.

### **I. Paragraphe 4 - Introduction**

Pour qu'il y ait une bonne communication entre les évaluateurs, les gestionnaires de risques et les autres parties intéressées il est nécessaire de créer des points de collecte.

Nous recommandons donc d'ajouter le passage suivant à la fin du paragraphe 4 du document : ... « Une bonne communication entre les évaluateurs, les gestionnaires de risques et les autres parties intéressées est essentielle pour que l'analyse de risque soit transparente et qu'elle repose sur des éléments factuels, **en établissant un point de récolte pour un échange efficace d'information entre les parties.** »



## II. Paragraphe 6 - Introduction

Afin de compléter les documents avec lesquels ces lignes directrices doivent être consultées, nous suggérons d'ajouter le document relatif au « Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application » puisque les Codes d'usages en matière d'hygiène pour la viande et le lait le mentionnent sans le décrire. Le paragraphe se lirait comme suit :

Le présent document devrait être consulté de pair avec les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007), les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999), les Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007), le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005), le Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application, le Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CAC/RCP 58-2005), le Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004) .....

## III. Paragraphe 7 – Champ d'application

En guise d'amendement de la traduction du document, il est recommandé de remplacer le passage “*se relaciona con el suministro de*” par le mot *proporciona* parce que l'expression “*suministro de orientación*” ne s'utilise pas et qu'il convient de lui préférer “*establecer*” ou “*dar un lineamiento*” ou une formule similaire. (*Pas de changement dans la version française.*)

## IV. Paragraphe 8 – Champ d'application

Conformément aux principes 4 et 7, « les résidus d'agents antimicrobiens dans les denrées alimentaires » ne devraient pas être exclus du champ d'application, puisque la majorité des antibiotiques ne sont pas absorbés à 100 pour cent par les animaux traités à titre thérapeutique ou préventif. La littérature scientifique rapporte que plus de 60 pour cent d'un antibiotique est éliminé dans l'environnement à travers l'urine et les matières fécales.

Il est également connu que certaines cultures sont irriguées avec des solutions contenant des antibiotiques pour prévenir des attaques de micro-organismes pathogènes.

Il est donc proposé d'ajouter « *et les résidus d'agents antimicrobiens dans les denrées alimentaires* » à la fin du paragraphe 7, puisque c'est là que les risques associés à différents types d'usage sont abordés.

## V. Paragraphe 9 – Définitions – Déterminant de résistance aux antimicrobiens

Nous proposons de modifier le titre de cette définition puisqu'il ne correspond pas à la définition, où le texte fait référence aux mécanismes génétiques de résistance. Le titre recommandé pour cette définition serait le suivant: *Mécanismes de résistance aux antimicrobiens*

## VI. Paragraphe 9 – Définitions – Effet néfaste pour la santé

Dans le but d'affiner la traduction du document il est recommandé d'éliminer les mots « ~~ou provenant d'aliments~~ » car ils sont répétés dans le paragraphe.

## VII. Paragraphe 9 – Bas de page – Agent antimicrobien

Cette définition fait référence à des agents antimicrobiens *in vivo* administrés aux hôtes. Mais il n'est fait aucune mention des agents antimicrobiens *in vitro* qui sont utilisés en application externe sur les organismes ou les surfaces. Il est reconnu que ces derniers peuvent également induire une résistance chez les micro-organismes.

Nous pensons qu'il serait nécessaire d'ajouter le terme *in vitro* dans la définition :

**Agent antimicrobien :** Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo* ou in vitro, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique.

## VIII. Paragraphe 9 – Définition - Commensal

Dans la définition de Commensal, dans la phrase « 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 » il est suggéré d'ajouter «ou transmettre des facteurs de résistance » à la fin de la phrase.

### **IX. Paragraphe 10 – Principes généraux de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire – Principe 2**

Il est suggéré d'ajouter le mot primaire afin d'élargir le champ d'application de ce principe.

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

### **X. Paragraphe 12 – Activités préliminaires de gestion de risques liés à la RAM d'origine alimentaire**

Dans le but d'affiner la traduction du document, nous suggérons de supprimer ~~de gestión de riesgos, que comienza~~ (*Le gestionnaire de risques...*); ~~comenzar las actividades de gestión del riesgo señalado~~ (*d'entreprendre des activités visant à gérer le risque identifié*). Nous suggérons également de remplacer le mot ~~evaluar~~ (d'évaluer) par determinar (de déterminer), pour éviter tout risque de confusion avec l'évaluation de risques. Le paragraphe serait présenté de la manière suivante :

Le gestionnaire de risques démarre le processus de gestion des risques afin de déterminer la portée et l'ampleur du problème de sécurité sanitaire des aliments et, s'il y a lieu, d'initier les activités de gestion de risques qui peuvent être nécessaires.

### **XI. Paragraphe 18 – Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques**

Au vu des répétitions qui existent dans le paragraphe, nous suggérons de supprimer le mot ~~opciones~~ (options) puisqu'il est répété dans le paragraphe. (*N.D.T. : pas de changement dans la version française.*)

### **XII. Paragraphe 19 – Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques**

Nous pensons qu'il serait important d'ajouter une annexe au document qui décrive comment classer ou déterminer les priorités dans un profil de risque.

### **XIII. Paragraphe 24 – Evaluation des risques**

Dans le but d'affiner la traduction du document, il est suggéré de remplacer le mot ~~ubra~~ (traitant) par le mot contemple ~~o captados a través de alimentos~~. (*N.D.T. : pas de changement dans la version française.*)

### **XIV. Paragraphe 26 – Sources possibles de renseignements**

Pour être précis, il faudrait corriger les nombres ~~83-86~~ et les remplacer par 69-72 conformément au document.

### **XV. Paragraphe 47 – Gestion des risques de RAM d'origine alimentaire**

Afin d'harmoniser les critères avec ceux du document des Principes généraux du Codex, il est suggéré de remplacer le mot « ~~legales~~ » par « compétentes ».

### **XVI. Paragraphe 48 – Gestion des risques de RAM d'origine alimentaire**

Pour éviter la répétition dans le paragraphe, il est suggéré de remplacer le mot « ~~adoptado~~ » par le mot « tomado » (*N.D.T. : pas de changement dans la version française.*)

### **XVII. Paragraphe 52 – Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire**

Pour être précis, il faudrait corriger les numéros des paragraphes ~~54 et 55~~ et les remplacer par 49 et 50 conformément au document.

## **KENYA**

Le Kenya souhaite soumettre les observations suivantes.

## ANNEXE 1. ÉLÉMENTS QU'IL EST SUGGÉRÉ D'INTÉGRER DANS LES PROFILS DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Les profils des risques liés à la RAM ont pour objet de présenter des informations scientifiques préalables sur un problème qui a été cerné en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments, afin d'informer les gestionnaires des risques avant toute prise de décision. Les profils des risques liés à la RAM devraient intégrer, dans toute la mesure possible, les informations suivantes:

### Observation

*Le Kenya n'a aucune objection sur les points 1 et 2 tels qu'ils sont actuellement et proposerait que les 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> puces du point 2 soient placées sous « Evaluation de l'exposition » puisqu'elles font référence respectivement au type de denrée alimentaire et à la quantité. Nous acceptons également le point 4 avec les quelques modifications qui figurent ci-dessous.*

1. Description du problème de sécurité sanitaire des aliments en rapport avec la résistance aux antimicrobiens
  - Quel est le danger potentiel - combinaison donnée entre denrée alimentaire, micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens et agent antimicrobien pour laquelle se manifeste une résistance?
2. Informations sur la denrée alimentaire
  - Comment et à quel stade le micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens identifié pénètre-t-il dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire?
  - Quels sont les aliments qui exposent les consommateurs au micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens identifié? – **(TYPE DE DENRÉE ALIMENTAIRE)**
  - Quelle quantité de ces aliments est consommée par les populations cible? (**quantité**)
  - Quels sont la fréquence, la répartition et le degré de présence du micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens identifié dans les aliments?
3. Informations sur le micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens
  - Quelles sont les caractéristiques microbiologiques du micro-organisme d'origine alimentaire identifié (par exemple sa virulence, ses conditions de développement, etc.)?
  - Quelles sont les caractéristiques de la résistance manifestée par le micro-organisme (par exemple: spectre de résistance, éventuelle co-résistance ou résistance croisée, transmissibilité, etc.)?
4. Information sur l'agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance
  - Quelle est l'importance de l'agent antimicrobien dans le traitement de la maladie chez l'humain?
  - Quelle est l'importance de l'agent antimicrobien pour la médecine vétérinaire?
  - Quelles circonstances ont pu déterminer le développement d'une résistance à l'agent antimicrobien?
 

L'agent antimicrobien a-t-il été utilisé dans la production alimentaire? Si oui, comment a-t-il été utilisé (par exemple: *méthodes d'applications, quantités, fréquence*)? --- **Nous acceptons ce libellé avec l'ajout des mots « méthodes d' » et « fréquence ».**

Des agents antimicrobiens connexes ont-ils été utilisés dans la production d'aliments (éventuelle résistance croisée ou co-résistance)?

Quels autres facteurs sont susceptibles d'influer sur la dissémination de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans la filière alimentaire? - **Le Kenya n'a aucune objection sur ce point.**
5. Informations sur l'effet ou les effets négatif(s) sur la santé publique
  - Quelles sont les caractéristiques de la maladie provoquée par le micro-organisme d'origine alimentaire identifié (par exemple: gravité des effets, populations sensibles)? – **Le Kenya n'a aucune objection sur ce point.**

- Quels sont les effets de la résistance aux antimicrobiens sur le micro-organisme d'origine alimentaire identifié (par exemple: réduction des choix thérapeutiques, existence de traitements de substitution, aggravation de l'incidence de la maladie)? - ***Le Kenya n'a aucune objection sur ce point.***
6. Autres informations pertinentes
- Quelles sont les preuves d'un rapport entre la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans la denrée alimentaire considérée et l'existence d'effets négatifs sur la santé chez l'humain?
  - 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? - ***Le Kenya n'a aucune objection sur ce point.***
  - Quelles sont les stratégies possibles d'atténuation des risques qui pourraient être utilisées pour maîtriser le danger considéré?
  - Des pratiques en matière de gestion des risques ont été établies? Si oui, sont-elles efficaces? - ***Le Kenya n'a aucune objection sur ce point.***
7. Examen des connaissances disponibles et des principales lacunes
- Quel est le degré d'incertitude relatif aux données disponibles?
  - Existe-t-il des domaines où d'importantes lacunes d'information seraient susceptibles de porter préjudice aux activités de gestion des risques, notamment à la conduite d'une éventuelle évaluation des risques, si celle-ci était justifiée? (*p.ex. sensibilisation, renforcement des capacités*) - ***Le Kenya n'a aucune objection sur ce point mais souhaiterait le clarifier en y apportant certains exemples tels la sensibilisation et le renforcement des capacités.***
8. Existe-t-il des méthodes permettant de diminuer le risque d'exposition ? – (NOUVEAU) ***Le Kenya propose d'ajouter ce 8<sup>ème</sup> point sous ce profil de risque.***

### **NOUVELLE-ZELANDE**

La Nouvelle-Zélande souhaite saluer les progrès considérables réalisés par le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens pour faire avancer le Projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à l'étape 6, ainsi que l'important travail effectué par le pays hôte, la Corée.

La Nouvelle-Zélande est satisfaite du contenu des sections principales du Projet de lignes directrices tel que convenu à la dernière session du Groupe spécial et estime qu'il n'est pas nécessaire d'en ré-examiner le texte. Nous avons cependant quelques observations relatives à l'annexe sur le profil de risque laissé entre [ ] à la dernière réunion du Groupe spécial.

### **ANNEXE 1 - ÉLÉMENTS QU'IL EST SUGGÉRÉ D'INTÉGRER DANS LES PROFILS DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE**

#### **Observations générales**

La Nouvelle-Zélande soutient fermement l'inclusion de cette Annexe. Son but devrait être d'illustrer ce qui peut être inclus dans un profil de risque lié à la RAM et de distinguer entre cette étape de gestion préliminaire de risques et une évaluation de risques. La Nouvelle-Zélande pense qu'elle apportera une plus grande clarté au document et qu'elle contient des informations utiles, même telle qu'elle est rédigée actuellement.

La Nouvelle-Zélande supporte une grande partie du contenu actuel du projet préparé par les Etats-Unis d'Amérique et est consciente des contraintes de temps imposées pour sa préparation à la dernière réunion du Groupe spécial ; elle estime toutefois que le document nécessite encore du travail et participera à la réunion du Groupe de travail prévue juste avant la prochaine session.

### Observations particulières / Modifications au texte

L'ordre des éléments de la version actuelle du projet ne suit pas celui du document principal (Par. 15). La Nouvelle-Zélande estime qu'il faut procéder à une harmonisation, l'annexe suivant la même séquence que le texte principal. Nous faisons des propositions pour sa mise en ordre.

Alors que nous convenons qu'il s'agit d'une Annexe et que le texte principal présente le sujet, la Nouvelle-Zélande estime qu'elle devrait pouvoir être 'indépendante' pour qu'un utilisateur puisse saisir le but d'un profil de risque. A cette fin, l'introduction devrait être développée comme suit :

Les profils des risques liés à la RAM ont pour objet de présenter des informations scientifiques préalables sur un problème qui a été cerné en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments, afin d'informer les gestionnaires des risques avant toute prise de décision. *(N.D.T. : Pas de changement dans la version française.)* **Ils sont l'occasion de réunir des données scientifiques et d'autres informations sur les éventuels risques liés à la sécurité sanitaire des aliments associés à un problème de sécurité sanitaire des aliments et fournissent une piste aux gestionnaires de risques pour évaluer si des mesures supplémentaires sont nécessaires. Un profil de risque devrait être 'propre à l'emploi' et dans certaines situations il s'agit d'un exercice simple.**

Les profils des risques liés à la RAM devraient intégrer, dans toute la mesure possible, les informations suivantes:

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

- Quel est le danger potentiel - combinaison donnée entre denrée alimentaire, micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens et agent antimicrobien pour laquelle se manifeste une résistance?

#### 2. Informations sur la denrée alimentaire

- Comment et à quel stade le micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens identifié pénètre-t-il dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire?
- Quels sont les aliments qui exposent les consommateurs au micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens identifié?
- Quelle quantité de ces aliments est consommée par les populations cible?
- Quels sont la fréquence, la répartition et le degré de présence du micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens identifié dans ces aliments?

Justification – Il faut préciser qu'il s'agit de la denrée alimentaire définie plus haut

#### 3. Informations sur le micro-organisme/déterminant de la résistance aux antimicrobiens

- Quelles sont les caractéristiques microbiologiques du micro-organisme d'origine alimentaire identifié (par exemple sa virulence, ses conditions de développement, etc.)?
- Quelles sont les caractéristiques de la résistance manifestée par le micro-organisme (par exemple: spectre de résistance, éventuelle co-résistance ou résistance croisée, transmissibilité, etc.)?

#### 4. Information sur l'agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance

- Quelle est l'importance de l'agent antimicrobien dans le traitement de la maladie chez l'humain?
- Quelle est l'importance de l'agent antimicrobien pour la médecine vétérinaire?
- Quelles circonstances ont pu déterminer le développement d'une résistance à l'agent antimicrobien?

L'agent antimicrobien a-t-il été utilisé dans la production alimentaire? Si oui, comment a-t-il été utilisé (par exemple: applications, quantités)?

Des agents antimicrobiens connexes ont-ils été utilisés dans la production alimentaire (éventuelle résistance croisée ou co-résistance)?

Quels autres facteurs sont susceptibles d'influencer la dissémination de micro-organismes RAM et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire?

- **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?**

Justification – Il est suggéré d'inclure la puce supplémentaire ci-dessus pour clarifier l'ordre/le contexte

#### 5. Informations sur l'effet ou les effets négatif(s) sur la santé publique

- Quelles sont les caractéristiques de la maladie provoquée par le micro-organisme d'origine alimentaire identifié (par exemple: gravité des effets, populations sensibles)?
- Quels sont les effets de la résistance aux antimicrobiens sur le micro-organisme d'origine alimentaire identifié (par exemple: réduction des choix thérapeutiques, existence de traitements de substitution, aggravation de l'incidence de la maladie)? *(N.D.T. : pas de changement dans la version française.)*

Justification – La modification ci-dessus améliore la clarté du texte

- **Quelles sont les preuves d'un rapport entre la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans la denrée alimentaire considérée et l'existence d'effets négatifs sur la santé chez l'humain?**

Justification – ordre/contexte

Si ce qui précède est accepté, la Nouvelle-Zélande proposerait la suppression du Par.6 parce que le texte serait redondant.

#### 7.6. Examen des connaissances disponibles et des principales lacunes

- Quel est le degré d'incertitude relatif aux données disponibles?
- Existe-t-il des domaines où d'importantes lacunes d'information seraient susceptibles de porter préjudice aux activités de gestion des risques, notamment à la conduite d'une éventuelle évaluation des risques, si celle-ci était justifiée?

La Nouvelle-Zélande propose que les deux dernières puces du Par.6 soient déplacées vers un nouveau Par.7 intitulé Mesures de maîtrise et libellé comme suit :

#### 7. Mesures de maîtrise

- Des pratiques en matière de gestion des risques ont été établies? ~~Si oui, sont-elles efficaces?~~

Justification – L'examen de l'efficacité des mesures de gestion de risques ne fait pas partie d'un profil de risque ; il fait partie du suivi et du réexamen dans le cycle de l'analyse de risques.

- Quelles sont les ~~stratégies~~ **options** possibles d'atténuation des risques qui pourraient être utilisées pour maîtriser le danger considéré?]

Justification – pour clarifier le fait que ceci est indépendant des activités de gestion de risques.

### RÉPUBLIQUE DE CORÉE

#### Observations générales

La Corée estime que ces Lignes directrices peuvent bien avancer à l'étape 6 grâce à la bonne collaboration et coopération entre les pays membres du Codex et les Organisations internationales. A ce titre, la Corée se félicite des efforts entrepris par tous les pays membres du Codex pour élaborer ces Lignes directrices et plus particulièrement par le président du Groupe de travail, les Etats-Unis, l'UE, le Canada et le Danemark.

De manière générale la Corée est d'accord avec le champ d'application, la structure et le contenu du projet actuel de Lignes directrices. Pendant la 3<sup>ème</sup> réunion du TFAMR du Codex, il a été suggéré d'insérer à nouveau le contenu de l'Annexe 1 dans le document, alors que les états membres formulaient des avis

divergents sur la question. La Corée estime qu'afin de maintenir la concision du document il est nécessaire de maintenir l'Annexe.

Néanmoins, certaines puces du Par.15 doivent être harmonisées avec l'Annexe 1. Par ailleurs, la Corée suggère de remplacer 'médicament(s) antimicrobien(s)' (par. 45, Tableau 1, Annexe 2) et 'antimicrobiens' (par. 67, Annexe 3) par le terme 'agent(s) antimicrobien(s)' tel qu'il figure dans tout le document.

### Observations particulières

1. La Corée suggère de réviser les puces du Par. 15 afin de les harmoniser de la manière suivante avec l'Annexe 1. Par ailleurs, nous voudrions insérer le texte supprimé de la 4<sup>ème</sup> puce dans une phrase après la dernière puce du Par. 15.

#### o Paragraphe 15

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

- ~~La description du danger et du problème de santé publique (le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM);~~
- **La description du problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM (danger et problème de santé publique);**
- ~~L'identification et la caractérisation de la combinaison produit alimentaire + micro-organisme/déterminants de la résistance et agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance;~~
- **L'identification de la combinaison produit alimentaire + micro-organisme/déterminants de la résistance et de l'agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance;**
- **Description de la denrée alimentaire associée;**
- **Description des micro-organisme/déterminants de la résistance associés ;**
- **Description de l'agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance ;**
- **Description de l'/des effet(s) néfaste(s) pour la santé ;**
- ~~La prise en compte des listes d'antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations internationales et des autorités nationales/régionales (voir par exemple la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique, Rome 2008);~~
- ~~La description de l'usage (étendue et nature) de l'agent/des agents antimicrobien(s) dans la production d'aliments, lorsqu'elle est disponible (p. ex. applications vétérinaires, aquaculture, protection des plantes ou transformation alimentaire);~~
- Une liste des mesures de lutte employées au moment considéré et
- L'identification des principales lacunes dans les connaissances.

**La prise en compte des listes d'antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations internationales et des autorités nationales/régionales (voir par exemple la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique, Rome 2008) est également nécessaire;**

2. Nous suggérons également d'ajouter le texte de la 5<sup>ème</sup> puce supprimée du Par.15 dans la 1<sup>ère</sup> sous-puce de la 3<sup>ème</sup> puce au point 4 de l'Annexe 1 avec quelques modifications.

#### o Annexe 1

4. Information sur l'agent antimicrobien pour lequel se manifeste une résistance

- Quelle est l'importance de l'agent antimicrobien dans le traitement de la maladie chez l'humain?
- Quelle est l'importance de l'agent antimicrobien pour la médecine vétérinaire?
- Quelles circonstances ont pu déterminer le développement d'une résistance à l'agent

antimicrobien?

- L'agent antimicrobien a-t-il été utilisé dans la production alimentaire? Si c'est le cas, comment a-t-il été utilisé **dans la production alimentaire (p. ex. applications vétérinaires, aquaculture, protection des plantes ou transformation alimentaire)?**
  - Des agents antimicrobiens connexes ont-ils été utilisés dans la production d'aliments (éventuelle résistance croisée ou co-résistance)?
  - Quels autres facteurs sont susceptibles d'influer sur la dissémination de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans la filière alimentaire?

3. S'il est vrai qu'il est difficile de traiter des bactéries résistantes aux antimicrobiens avec une thérapie antimicrobienne, cela ne signifie pas que des pathogènes liés à la RMA sont plus disséminables ou plus toxiques que les pathogènes non résistants. De ce fait, les affirmations liant la résistance aux antimicrobiens à une fréquence accrue de la maladie pourraient faire croire aux analystes politiques ou aux consommateurs que les micro-organismes liés à la RAM sont plus infectieux et plus pathogènes que les micro-organismes non-résistants. Nous souhaiterions donc modifier le libellé comme suit.

- Paragraphe 26 (3<sup>ème</sup> puce)
  - 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;
- Paragraphe 35, 2<sup>ème</sup> phrase
 

Une caractérisation des dangers 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.
- Paragraphe 66 (5<sup>ème</sup> puce)
  - Le 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'est-à-dire durée prolongée de maladie, ~~fréquence accrue d'infections de la circulation sanguine~~, augmentation du taux d'hospitalisation et augmentation de la mortalité) imputables à des déterminants et/ou des micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire ;
- Annexe 2 (3.1, 8<sup>ème</sup> et 9<sup>ème</sup> puces)
  - Augmentation des ~~Fréquence accrue des infections et~~ échecs de traitements thérapeutiques
  - Augmentation de la gravité des infections, y compris durée prolongée de maladie, ~~fréquence accrue d'infections sanguines~~, augmentation du taux d'hospitalisation et augmentation de la mortalité

4. La Corée souhaiterait ajouter le terme 'd'antimicrobiens' pour clarifier la phrase 'Contrôles réglementaires sur les conditions d'utilisation' sous 'Production de cultures vivrières' du Tableau 1.

'Contrôles règlementaires sur les conditions d'utilisation **d'antimicrobiens**'

5. La phrase du Principe 5 devrait être modifiée comme suit:

- 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 qui résulte de micro-organismes résistants aux antimicrobiens ». (*N.D.T. : pas de changement dans la version française.*)

#### **CI (CONSUMERS INTERNATIONAL)**

Consumer International (CI) se félicite de l'occasion de transmettre les quelques observations suivantes sur le Projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. CI souhaite également remercier le Canada d'avoir accepté de diriger le groupe de travail à Muju, en Corée, le 16 octobre et remercie également la Corée pour l'accueil du Groupe spécial à cette réunion et à celles des années précédentes.



CI estime que le projet actuel de Lignes directrices reflète l'important travail accompli au fil des années par les délégations participantes et nous limiterons nos commentaires aux seuls textes entre crochets qui subsistent encore dans l'Annexe 1.

#### Observations générales :

Dans sa version actuelle, l'Annexe 1 suppose qu'il serait possible d'isoler un micro-organisme, une denrée alimentaire et un antimicrobien lorsqu'on établit un profil de risque. Dans la plupart des cas, cette approche ne fonctionnera pas par le fait de co-résistance ou résistance croisée. De plus, un déterminant de résistance unique peut être porté par plusieurs espèces de bactéries. Enfin, cette approche n'est pas cohérente avec les autres textes du Codex, en particulier l'Appendice 1 du CAC/GL 63-2007 « Propositions d'éléments à inclure dans un profil de risques microbiologiques ». CI recommande que les termes agent antimicrobien, denrée, micro-organisme et déterminant figurent avec le pluriel entre parenthèses dans toute l'Annexe 1.

CI recommande également au TFAMR d'envisager l'alignement des puces de l'Annexe 1 avec celles utilisées dans l'Appendice 1 de CAC/GL 63-2007 pour une meilleure cohérence des textes du Codex. Ainsi par exemple, le paragraphe 1 serait « Combinaisons danger-produit alimentaire préoccupantes » suivi des puces sur le(s) micro-organisme(s) résistant(s), la/les denrée(s) alimentaire(s) et l'/les agent(s) antimicrobien(s). Le paragraphe 2 serait ensuite « Description du problème de santé publique » et incluerait les puces dont le contenu est dans les paragraphes 3 et 5. Les autres puces pourraient ensuite être déplacées vers les paragraphes appropriés.

CI recommande enfin que l'Annexe 1 soit modifiée pour refléter le fait que les déterminants de la résistance peuvent être transmis à des micro-organismes non-alimentaires après consommation. L'observation particulière que nous faisons ci-dessous sur le paragraphe 5 comprend une suggestion permettant de couvrir cette possibilité.

#### Observations particulières sur l'Annexe 1. Propositions d'éléments à inclure dans un profil de risques liés à la RAM:

Le paragraphe 5 (ses 2 puces) n'examine pas la transmission potentielle des déterminants de résistance à des micro-organismes d'origine non-alimentaires après consommation, et devrait être modifié pour couvrir cette possibilité. CI recommande d'utiliser le texte suivant avec le nouveau passage souligné et le passage barré à supprimer:

##### 5. Informations sur l'effet ou les effets négatif(s) sur la santé publique

- Quelles sont les caractéristiques de la maladie provoquée par le micro-organisme d'origine alimentaire identifié ou par le micro-organisme non-alimentaire qui peut acquérir la résistance des déterminants contenus dans les denrées alimentaires (par exemple: gravité des effets, populations sensibles)?
- Quels sont les effets de la résistance aux antimicrobiens sur le micro-organisme ~~d'origine alimentaire~~ identifié (par exemple: réduction des choix thérapeutiques, existence de traitements de substitution, aggravation de l'incidence de la maladie)?

Paragraphe 6, puce 1. L'information de la puce 1 du paragraphe 6 porte sur ce qui est décrit au paragraphe 5 ; cette puce est donc redondante et devrait être supprimée.

Paragraphe 6. Les puces 2 et 3 semblent être le résultat d'une coquille typographique et devraient être fusionnées en une puce unique; mais comme dans le cas de la puce 1, ce point contient des informations déjà visées dans les paragraphes précédents et devrait donc être supprimé.

#### IFAH (FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ ANIMALE)

L'IFAH, la Fédération internationale pour la santé animale, a fourni les observations suivantes sur le Projet de lignes directrices et sur le texte relatif au profil de risque entre crochets de l'Annexe 1.

#### **Définitions (page 34)**

La résistance croisée n'est pas définie correctement, bien qu'elle fasse référence à la consultation de Rome. La définition actuelle est la suivante : 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'agent antimicrobien; en général, plus l'activité est élevée, plus les niveaux de résistance sont bas. La résistance croisée implique une sélection croisée de résistance.

Pour plus de clarté, la première phrase devrait stipuler : Un mécanisme de résistance chez un micro-organisme qui lui confère la capacité de survivre en présence de membres liés à une classe particulière d'antibiotiques, ou à plusieurs classes d'antibiotiques si l'espace cible est modifié (p.ex. Macrolide-lincosamide-streptogramine B)

Pour limiter toute confusion, la seconde phrase devrait être supprimée. Telle qu'elle est rédigée elle 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.

Pour plus de clarté, la troisième phrase devrait stipuler : La résistance croisée est souvent utilisée pour laisser entendre qu'il existe une pression de sélection quand chacun des antibiotiques inclus est utilisé.

### **Profil de risque (page 39, paragraphe 15)**

La clarification du paragraphe sur le profil de risque et l'Annexe 1 devrait reposer sur les textes précédents du Codex et sur les recommandations OMS/OIE/FAO. Le groupe de travail mené par le Canada et qui se réunira avant la 4<sup>ème</sup> réunion du Groupe spécial aura un rôle critique à jouer pour atteindre ce but. Nous pensons que, lorsque le Groupe de travail aura fini ses travaux, le paragraphe 15 et la Figure 1 seront alignés.

- La Figure 1 et le paragraphe 15 'Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire (Annexe 1)' sont liés à l'Annexe 1. Le paragraphe 15 contient actuellement une liste abrégée des éléments du profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, mais ceux-ci ne sont pas alignés sur ceux de l'Annexe 1. Dans l'optique de maintenir une progression fluide dans le document il semblerait logique de limiter le paragraphe 15 à un texte minimal en renvoyant les utilisateurs à l'Annexe 1 qui contiendrait l'intégralité de l'aperçu sur le Profil de risques. Il n'y a aucun avantage évident à avoir une liste abrégée "d'éléments". Le texte révisé que nous proposons serait le suivant :
- L'étendue du profil de risque lié à la RAM d'origine alimentaire peut varier selon les besoins des gestionnaires de risques, la complexité et l'urgence du problème de sécurité sanitaire des aliments. Les éléments fondamentaux sont contenus dans l'Annexe 1.

**Profil de risque et décisions provisoires (Page 35, Paragraphe 16-17) :** Même à ce stade avancé de la rédaction des Lignes directrices, l'élément déclencheur de décisions de gestion de risque initiales et provisoires (avant l'évaluation de risque) reste très imprécis. Il est essentiel de clarifier les conditions qui déclenchent une « mesure immédiate d'atténuation des risques » ou une « décision provisoire ». Étant donné qu'aucune action ne peut être entreprise avant la réalisation du profil de risque, comme l'indique la Figure 1, le libellé du paragraphe 17 implique que des données insuffisantes ou incomplètes dans un profil de risques (ce qui est évidemment prévisible) ne constituent pas un obstacle à la prise d'une décision temporaire. Cette approche reposant sur le principe de précaution pourrait être interprétée librement pour justifier toute préoccupation relative à un aliment/antibiotique/résistance simplement parce qu'un risque est 'possible' (même s'il est infime). Il est donc recommandé de fournir des éclaircissements supplémentaires aux gestionnaires de risques quant aux circonstances nécessaires appropriées. Bien que la première phrase du paragraphe 17 ait été modifiée par rapport à la CAC/GL-63, nous craignons que la seule présence de micro-organismes liés à la RAM d'origine alimentaire dans les aliments (c.à.d. détectables en très faibles quantités grâce à des techniques sensibles et en-dessous du seuil infectieux) puisse être utilisée pour justifier le recours à une décision provisoire et, de ce fait, "sauter" le processus d'évaluation de risque.

**Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques (Page 35, Paragraphe 19):** Texte actuel : « 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. » Dans un souci de meilleure transparence, il faudrait fournir certains exemples « d'autres critères » et comment ils seraient pris en compte dans le profil de risque après sa réalisation. La seconde phrase suggère que ces « autres critères » portent sur des « aspects scientifiques » mais il est curieux que de tels aspects n'aient pas été fournis durant le processus de création de profil de risque. Nous pensons qu'une discussion complémentaire est nécessaire pour préciser ces points.

### Page 41, Processus d'évaluation des risques de la RAM d'origine alimentaire.

Afin de clarifier davantage le processus d'évaluation de risque, il est proposé de faire un plan de travail dans le paragraphe 27. Le paragraphe 27 pourrait facilement être combiné au paragraphe 28. Il serait ensuite utile d'insérer la Figure 3.1. Description de l'Évaluation des risques (issue de l'étude FAO #87) immédiatement sous le paragraphe 28 actuel. Les cases des quatre composants de la figure importée seraient renommées ; c'est à dire qu'il faudrait supprimer le contenu de la figure de l'étude FAO#87 et insérer le nouveau texte qui renverrait le lecteur aux sections pertinentes de l'Annexe 2 pour les détails de contenu ainsi qu'aux paragraphes suivants de la section Evaluation de risque. L'avantage de cette approche est de fournir une « table des matières » visuelle et un diagramme des activités pour cette section très complexe. Pour le moment seule la Figure 1 contient ce diagramme en « losange » et étant donné son importance il est utile de « développer » ce diagramme à ce niveau dans le document.

Figure 3.1. Description générique des composantes de l'évaluation des risques (Codex)

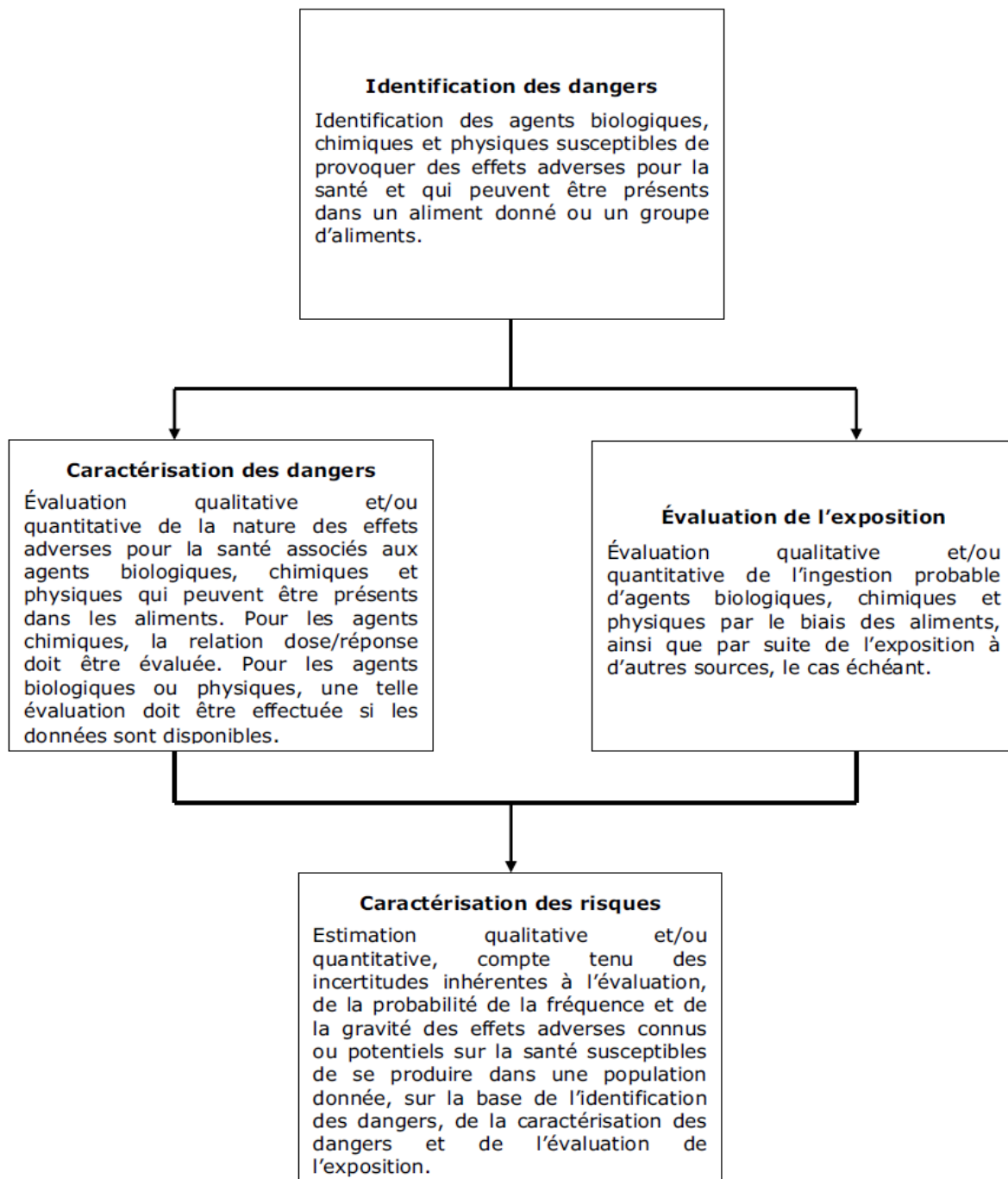
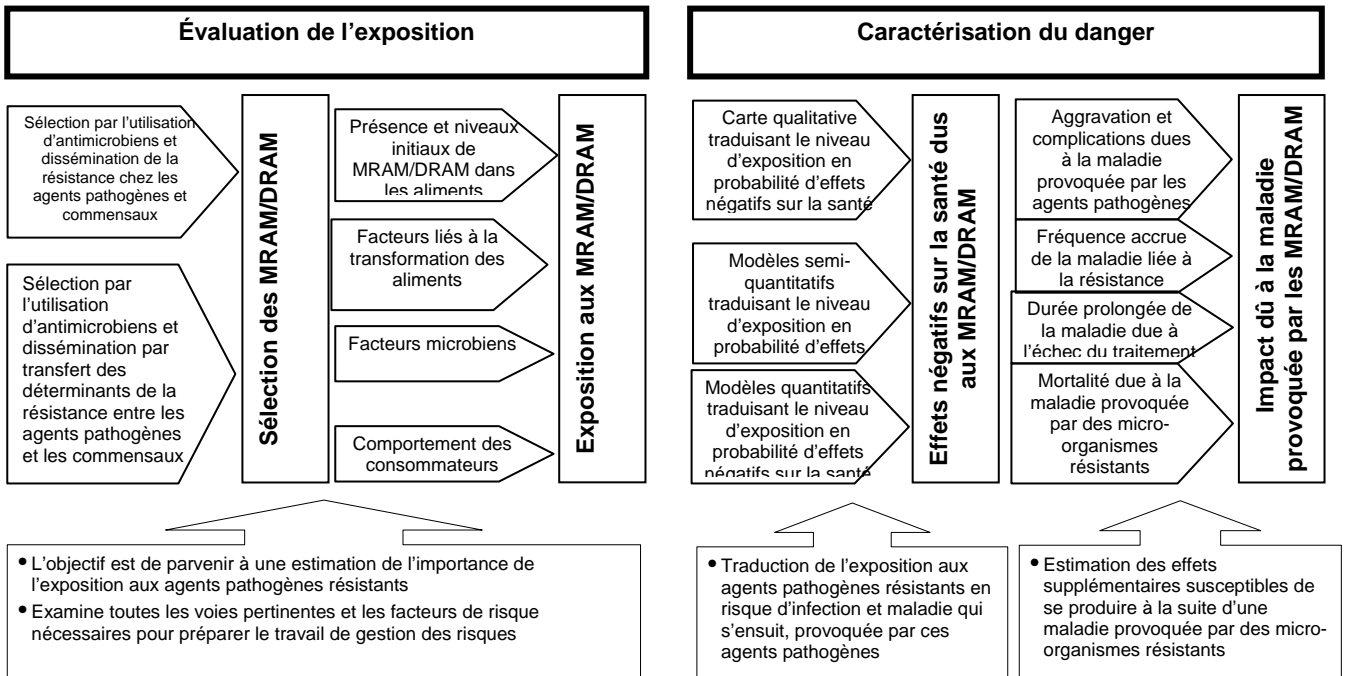


Figure 3.1 OMS/FAO#87

Figure 2 et paragraphes 32, 33, 34, 35 et 36, en conjonction avec l'Annexe 2.

Figure 2. Exemples pour l'examen de l'évaluation de l'exposition à la RAM d'origine alimentaire et de la caractérisation du danger



**Figure 2 – Contenu et position.** Le panneau Exposition de la Figure 2 contient de nombreuses cases fléchées avec différents « facteurs » menant d'une manière ou d'une autre à un total « d'exposition à des pathogènes résistants ». Le cheminement de la convergence des voies parallèles vers le résultat final à droite du diagramme n'apparaît pas clairement. Bien qu'il soit fait référence à la section 2.1 de l'Annexe 2 relative à l'Évaluation de l'exposition, il est difficile d'établir le lien entre les éléments de la figure et ceux de la section 2.1. La démarche permettant à un évaluateur de risques de traiter les informations disponibles n'est pas évidente.

Le panneau de la Caractérisation du danger de la Figure 2 comprend encore plus de cases fléchées avec des résultats obscurs et son contenu ne correspond ni entièrement au libellé des paragraphes 36 et 37, ni à l'Annexe 2, Section 3. Une fois de plus, la démarche permettant à un évaluateur de risques de traiter les informations disponibles n'est pas évidente.

Dans les deux panneaux, il ne ressort pas clairement si le résultat peut être le fait de tous les pathogènes ou de pathogènes sensibles en tant que résultat supplémentaire, car l'accent semble être mis exclusivement sur la « résistance ». On ne sait pas comment l'approche proposée distinguera entre les résultats pour les micro-organismes résistants ou les déterminants de la résistance et les populations sensibles de référence.

Par ailleurs, étant donné que les deux panneaux sont placés côte à côte, il semble que les résultats du panneau Exposition mènent directement au panneau Caractérisation du danger. En fait, ainsi que cela ressort de la Figure 1 et de la Figure 3.1. de l'étude FAO #87, les résultats de l'Exposition et de la Caractérisation du danger sont intégrés dans le composant Caractérisation des risques.

**Options pour répondre aux problèmes de contenu et de positionnement de la Figure 2 (panneau Evaluation de l'exposition et panneau de Caractérisation du danger)**

- Déplacement au sein du texte. Pour parvenir au but d'illustrer les processus de l'Exposition et de la Caractérisation du danger, les panneaux respectifs pourraient être coupés et collés dans les paragraphes relatifs à ces sujets.

- Déplacement vers l'Annexe 2. Comme ci-dessus, les panneaux pourraient être déplacés vers les sections pertinentes de l'Annexe.
- Réviser les paragraphes de l'Exposition et de la Caractérisation du danger et les sections de l'Annexe 2 pour expliquer de manière appropriée le contenu des panneaux de la Figure 2.
- Supprimer la Figure 2 et les références qui y sont faites dans les paragraphes pertinents.

**Page 42 du document, Tableau 1, Contrôles non réglementaires dans les cases Production d'animaux pour l'alimentation et Production de cultures vivrières.**

**Critères d'interprétation pour la résistance aux antibiotiques :** La résistance aux antibiotiques est définie scientifiquement par des critères d'interprétation. Il existe différents types de critères d'interprétation, certains d'entre eux ne sont pas indicatifs de résistance clinique tels que les seuils épidémiologiques. L'IFAH recommande l'utilisation de points de rupture de résistance clinique comme critères permettant de définir la résistance dans les présentes Lignes directrices parce que l'utilisation d'autres points de rupture peut mener à des conclusions erronées quant aux risques réels pour la santé humaine. On utilise des analyses diagnostiques pour identifier et caractériser des micro-organismes et, dans le contexte de ce paragraphe, on doit considérer qu'elles sont distinctes des analyses de sensibilité aux antimicrobiens.

- Tableau 1, sous la section intitulée « Production d'animaux pour l'alimentation » et « Production de cultures vivrières », Contrôles non réglementaires des conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires et additifs antimicrobiens, la 3<sup>ème</sup> phrase est étrangement libellée et devrait être clarifiée : (Version actuelle : « Amélioration de la précision du diagnostic microbiologique dans l'élaboration, la diffusion et l'utilisation de normes internationales relatives: aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antimicrobiens et aux critères d'interprétation »). Afin de préciser la signification de la phrase et de rectifier des déclarations techniques erronées au sujet de normes internationales, il est proposé de la reformuler comme suit :

*« Amélioration de la disponibilité, de la rapidité et de la précision des analyses de diagnostic microbiologique. Il conviendrait d'utiliser des points de rupture cliniques provenant d'organisations de renommée internationale pour relier les résultats de traitement clinique (voir Annexe 2) ; à d'autres fins de surveillance de la RAM, l'approche du seuil épidémiologique peut être utile. »*

**Annexe 1 Profil de risque – texte entre crochets**

L'IFAH souhaiterait recommander de clarifier et d'harmoniser les définitions du profil de risque avec celles des textes précédents du Codex et avec les recommandations OMS/OIE/FAO. Le groupe de travail mené par le Canada et qui se réunira avant la 4<sup>ème</sup> réunion du Groupe spécial aura un rôle critique à jouer pour atteindre ce but. L'IFAH n'a pas de libellé particulier à suggérer pour le moment mais avance les idées suivantes:

- Trois documents de création de Profil de risque devraient être consultés pour le libellé
  - FAO #87 (p. 16-17)
  - PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (GRM) (CAC/GL 63 - 2007)
  - Codex CX/FH 00/11 (2000) Profil des risques sur la résistance aux antibiotiques dans les aliments.
- L'IFAH suggère également de consulter les profils de risques élaborés par la New Zealand Food Safety Authority (NZFSA) pour un grand nombre de dangers d'origine alimentaire afin de s'inspirer de leur format et de leur contenu. Ceux-ci sont disponibles en ligne sur le site Internet de la NZFSA (<http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm>). Alors qu'ils fournissent un aperçu des micro-organismes d'origine alimentaire, il est reconnu qu'il sera nécessaire d'intégrer des aspects de la RAM dans la procédure.
- Le format et la structure de l'aperçu du Profil de Risque qui figure dans le texte actuellement entre parenthèses sont différents de l'aperçu qui figure dans deux des documents cités plus haut (Codex GL-63 et FAO #87).

- o Une fois que le groupe de travail sera d'accord sur le libellé adéquat de l'Annexe 1, la session plénière devra l'harmoniser avec la Figure 1 et les paragraphes 14-15. Afin de faciliter ce travail rédactionnel le Groupe de Travail devrait avoir cet aspect à l'esprit pendant ses délibérations.

### **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OIE)**

L'OIE désire une fois de plus remercier le gouvernement de la Corée qui organise depuis 4 ans maintenant les réunions du Groupe Spécial Intergouvernemental sur la Résistance aux Antimicrobiens.

L'OIE reconnaît les progrès réalisés lors de la dernière réunion et la bonne qualité du document à ce stade. Il est toutefois regrettable que l'impact de la résistance aux antimicrobiens sur la santé publique vétérinaire ne soit pas prise en compte, notamment dans l'introduction.

L'OIE se réjouit de participer à la prochaine réunion, ainsi qu'au groupe de travail du 16 octobre, pour approfondir le débat sur l'Annexe 1 « Éléments qu'il est suggéré d'intégrer dans les profils des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire »

Veillez prendre connaissance des observations et propositions d'amendement particulières de l'OIE reprises dans le tableau ci-dessous. Les passages dont la suppression est proposée sont biffés et les ajouts sont en caractères gras soulignés.

<b>Emplacement dans le texte</b>	<b>Observations spécifiques de l'OIE</b>
Liste des sigles employés dans ce document	Correction du nom complet de l'OIE : OIE World Organization of <del>for</del> Animal Health ( <i>N.D.T.: pas de changement dans la version française.</i> )
Introduction, paragraphe 1, 2 <sup>ème</sup> phrase	Proposition de nouveau libellé : Lorsque des pathogènes deviennent résistants aux agents antimicrobiens, ils peuvent présenter un risque plus important pour la santé humaine <b>et vétérinaire</b> 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. <i>Justification : Le libellé proposé pour l'Introduction reflète une préoccupation générale liée à la résistance aux antimicrobiens, y compris l'importance de la santé animale associée à la sécurité sanitaire des aliments.</i>
Introduction, paragraphe 2, note de bas de page 1	Proposition d'ajout de la référence suivante : FAO/OIE/OMS. Réunion conjointe d'experts FAO/OIE/OMS 2016 sur l'utilisation d'antimicrobiens dans l'aquaculture et résistance aux antimicrobiens, Séoul, République de Corée, 13-16 juin 2006 <a href="http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf">http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf</a> <i>Justification : Comme l'aquaculture est incluse dans le champ d'application du document, la référence ci-dessus doit y figurer.</i>
Introduction, paragraphe 2, note de bas de page 2, 2 <sup>ème</sup> référence	La référence au Code terrestre de l'OIE doit être libellée comme suit dans tout le document : OIE. 2008. Code sanitaire pour les animaux terrestres <b><u>Code sanitaire pour les animaux terrestres 2008 (Section Santé publique vétérinaire) (2008)</u></b> <a href="http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm">Http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm</a>

Emplacement dans le texte	Observations spécifiques de l'OIE
Introduction, paragraphe 6, dernière phrase	La référence au Code terrestre de l'OIE devrait figurer en italique : L'analyse du risque de la RAM sur les aliments pour les animaux peut aussi prendre en considération le Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex (CAC/RCP 54-2004) ainsi que le document sur l'impact de l'alimentation pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments (Animal Feed Impact on Food Safety, en anglais seulement) et les chapitres relatifs à la maîtrise de la RAM dans le <del>Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres</del> <b><i>Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres</i></b> .
Définitions	Proposition d'ajout de ce qui suit : Animaux destinés à l'alimentation – Animaux élevés pour produire de la nourriture pour les humains. De manière générale, cette expression englobe la volaille, le bétail porcin, bovin, ovin <b>et caprin</b> , les poissons et crustacés, mais il n'exclut les autres animaux entretenus de manière domestique. <i>Justification : Les chèvres sont des espèces importantes dans plusieurs pays de l'hémisphère sud.</i>
Principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Paragraphe 10, Principe 3	Proposition de supprimer ce qui suit : PRINCIPE 3: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait tenir compte des documents internationaux pertinents ( <del>par exemple, les recommandations formulées lors de la " Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique "</del> ) pour définir un ordre de priorité pour d'autres activités d'évaluation de risques et/ou de gestion de risques. <i>Justification : L'OIE suggère soit de supprimer l'exemple repris ici, soit d'ajouter d'autres références.</i>
Principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Paragraphe 10, Principe 5	Proposition de modification de ce qui suit : PRINCIPE 5: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait reposer sur les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) et les Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007) et doit également prendre en compte les facteurs liés à la susceptibilité aux antimicrobiens du ou des micro-organismes en cause et les conséquences qui en découlent pour le traitement des maladies humaines <b>et animales</b> dues à des micro-organismes résistant aux antimicrobiens. <i>Justification : La santé animale associée à la sécurité sanitaire des aliments devrait également être prise en compte dans les premières étapes de l'analyse de risques.</i>
Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, paragraphe 50, note de bas de page 14	La référence au Code terrestre de l'OIE doit être libellée comme suit dans tout le document : OIE. 2008. <del>Code sanitaire pour les animaux terrestres</del> <b><i>Code sanitaire pour les animaux terrestres (Section Santé publique vétérinaire)</i></b> -(2008) <a href="http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm">Http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm</a>
Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, paragraphe 51, dernière phrase	Proposition de modification de ce qui suit : En général, il est très utile d'identifier initialement une série aussi complète que possible d'options, puis de choisir les interventions les plus prometteuses et applicables, <b>proportionnées par rapport au risque identifié</b> , en vue d'une évaluation plus détaillée.

<b>Emplacement dans le texte</b>	<b>Observations spécifiques de l'OIE</b>
Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, Tableau 1, 2 <sup>ème</sup> ligne, Production d'animaux pour l'alimentation	<p>Nous proposons les modifications suivantes :</p> <p>Contrôles réglementaires des conditions d'utilisation des <del>médicaments</del> <b>agents</b> vétérinaires et additifs antimicrobiens: ...</p> <p>Contrôles non réglementaires des conditions d'utilisation des <del>médicaments</del> <b>agents</b> vétérinaires et additifs antimicrobiens :</p> <p><i>Justification : Il a été décidé pendant la dernière session de remplacer le terme "produit" par "agent" dans tout le document.</i></p>
Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, Tableau 1, 2 <sup>ème</sup> ligne, Note de bas de page 19	<p>Proposition d'ajouter la référence suivante à la fin de la note de bas de page : OIE. <i>Code sanitaire pour les animaux terrestres (Section Santé publique vétérinaire)</i>.</p> <p><a href="http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm">Http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm</a></p> <p><i>Justification : Le Code terrestre de l'OIE doit être mentionné puisque la Section sur la Santé publique vétérinaire contient des mesures liées au traitement des animaux.</i></p>
Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, Evaluation des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, paragraphe 58, première phrase	<p>Proposition de modification de ce qui suit :</p> <p>« Tout impact positif ou négatif d'OGR sur la santé publique <b>humaine ou vétérinaire</b> devrait être envisagé au moment d'évaluer des OGR.</p> <p><i>Justification : Le libellé proposé est cohérent avec la filière alimentaire ferme – aliment.</i></p>
Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, Suivi et examen des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, paragraphe 59, deuxième phrase	<p>Proposition de modification de ce qui suit :</p> <p>Il conviendrait de tenir compte de l'impact que la résistance croisée ou la co-résistance peuvent avoir sur les résultats atteints avec les différentes OGR. L'utilisation d'un agent antimicrobien différent peut par exemple <b>constituer une meilleure option ou peut</b> sélectionner une co-résistance à un antimicrobien d'importance critique pour la santé humaine.</p> <p><i>Justification : L'utilisation d'un agent antimicrobien alternatif peut être l'une des mesures de gestion requises.</i></p>
Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, Evaluation des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire, paragraphe 66, première puce	<p>Proposition de modification de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La prévalence de micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne <b>dans les produits alimentaires</b> au niveau des exploitations agricoles ;</li> </ul> <p><i>Justification : La prévalence de micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants devrait être associée aux denrées alimentaires, de façon à assurer la cohérence avec le champ d'application du document où l'environnement est exclus.</i></p>
Surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et micro-organismes RAM et	<p>Proposition de modification de ce qui suit :</p> <p>Les autorités nationales/régionales <del>peuvent appliquer</del> <b>devraient utiliser</b> des directives <del>telles que celles présentées dans</del> <b>reposant sur celles décrites dans</b> le <del>Code sanitaire pour les animaux terrestres</del> <b>Code sanitaire pour les animaux</b></p>



Emplacement dans le texte	Observations spécifiques de l'OIE
déterminants de la résistance aux antimicrobiens, paragraphe 71, 3 <sup>ème</sup> phrase	<p><b>terrestres</b> de l'OIE, les «Lignes directrices pour le suivi des quantités d'antimicrobiens utilisés dans le secteur de l'élevage » et des directives pertinentes de l'OMS.</p> <p><i>Justification : Les normes de l'OIE sont la référence pour toutes questions liées à la santé animale, conformément au mandat accordé par l'OMC à l'OIE.</i></p>
Communication sur les risques de RAM d'origine alimentaire, communication sur les risques d'origine alimentaire en tant qu'outil de gestion des risques, paragraphe 77	<p>Nous proposons les corrections suivantes :</p> <p>L'industrie pharmaceutique vétérinaire devrait communiquer, sous forme d'étiquettes, de fiches de données ou de brochures, des informations relatives aux <b>produits agents</b> antimicrobiens vétérinaires que l'autorité nationale estime essentielles pour en assurer une utilisation sûre, efficace et conforme avec les règlements nationaux.</p> <p><i>Justification : Il a été décidé pendant la dernière session de remplacer le terme "produit" par "agent" dans tout le document.</i></p>
Annexe 2, 4. Caractérisation des risques, 4.1. Facteurs liés à l'estimation du risque, 5 <sup>ème</sup> puce	<p>Proposition de modification de ce qui suit :</p> <p>Décès (total par année; probabilité par année ou dans la vie d'un membre de la population pris au hasard ou d'un membre d'un sous-groupe spécifique plus exposé ou plus vulnérable) <b><u>liés à des souches résistantes de micro-organismes d'origine alimentaire.</u></b></p>