

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

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

ALINORM 10/33/42
Octobre 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Trente-troisième session
Genève (Suisse), 5-9 juillet 2010

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

Jeju (République de Corée)
12-16 octobre 2009

NOTE: Le présent rapport contient la lettre circulaire Codex CL 2009/30-AMR

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

CX 4/100.2

**CL 2009/30-AMR
Octobre 2009**

F

AUX: Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées

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

OBJET: DISTRIBUTION DU RAPPORT DE LA TROISIÈME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (ALINORM 10/33/42)

Le rapport de la troisième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa trente-troisième session (Genève (Suisse), 5-9 juillet 2010).

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

Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (par. 124 et Annexe II)

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant présenter des observations au sujet des textes susmentionnés sont priés de le faire par écrit, de préférence par courrier électronique, adressé au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie) (courriel: codex@fao.org, télécopie: +39 06 57054593) **avant le 31 mars 2010.**

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Page</i>
Résumé et conclusions	ii
Liste des sigles et acronymes	iii
Rapport de la troisième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens	1
État d'avancement des travaux	15
	<i>Paragraphe(s)</i>
Introduction	1 - 4
Adoption de l'ordre du jour (Point 1)	5
Questions renvoyées au Groupe spécial par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres Comités du Codex (Point 2)	6
Informations sur les travaux de la FAO, de l'OMS et de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens (Point 3)	7 - 12
Avant-projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (Point 4)	13 - 124
Autres questions et prochains travaux (Point 5)	125
Date et lieu de la prochaine session (Point 6)	126

LISTE DES APPENDICES

	<i>Page</i>
Appendice I: Liste des participants	16
Appendice II: Avant-projet de lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire	30

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

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

Questions soumises à la Commission pour adoption

Le Groupe intergouvernemental spécial est convenu de transmettre l'avant-projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à la Commission, à sa trente-troisième session, pour adoption à l'étape 5 (par. 124 et Annexe II).

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES UTILISÉS DANS CE RAPPORT

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

INTRODUCTION

1. Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a tenu sa troisième session à Jeju (République de Corée) du 12 au 16 octobre 2009, à l'aimable invitation du Gouvernement de la République de Corée. M. Kwang-Ho Lee, Directeur du Département de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments (Food Safety Evaluation Department) auprès de l'Office coréen de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (Korean Food and Drug Administration), a présidé la session. Y ont assisté 148 délégués provenant de 43 États Membres, une organisation membre et des observateurs de huit organisations internationales. La liste complète des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I au présent rapport.

2. La session a été ouverte par M. Yeo-Pyo Yun, Commissaire de l'Office coréen de contrôle des médicaments et des produits alimentaires. M. Yun a souhaité la bienvenue aux délégués et indiqué que l'élaboration des Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire contribuerait à la protection de la santé des consommateurs. Il a également souligné que le Groupe spécial offrait l'occasion de renforcer la coopération internationale et a souhaité aux délégués un agréable séjour à Jeju.

3. M. Seung-Hee Kim, Directeur général de l'Institut national d'évaluation de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits alimentaires (National Institute of Food and Drug Safety Evaluation), a lui aussi souhaité la bienvenue aux délégués. M. Kim a noté que le commerce international de produits alimentaires s'était accru ces dernières années et que les consommateurs du monde entier accordaient une plus grande attention à la sécurité sanitaire des aliments, rendant ainsi les travaux du Groupe spécial particulièrement opportuns. M. Kim a rapidement informé des activités du programme coréen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et a souhaité aux délégués des travaux fructueux.

Répartition des compétences

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

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)¹

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

QUESTIONS RENVOYÉES AU GROUPE SPECIAL PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)²

6. Le Groupe spécial a pris note des questions présentées dans le document CX/AMR 09/3/2 concernant: les décisions générales prises par la Commission à sa trente-deuxième session; l'adoption des *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009); et les travaux futurs sur l'alimentation animale.

INFORMATIONS SUR LES TRAVAUX DE LA FAO, DE L'OMS ET DE L'OIE SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (Point 3 de l'ordre du jour)³

7. Le Représentant de la FAO, se reportant au document CX/AMR 09/3/3, a insisté en particulier sur les projets et les ateliers dans le domaine de l'aquaculture visant à promouvoir la sécurité biologique et la sécurité sanitaire des aliments grâce à l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens.

¹ CX/AMR/09/3/1; CRD 1 (Répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États Membres, conformément au paragraphe 5 de l'Article II du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius).

² CX/AMR/09/3/2.

³ CX/AMR/09/3/3.

8. Répondant à une question sur la possibilité d'étendre ces activités à d'autres pays, le Représentant de la FAO a indiqué que les projets de cette nature faisaient partie des travaux en cours de la FAO et que de nouvelles activités pourraient être entreprises sur demande. Il a en outre informé le Groupe spécial que les Directives sur la caractérisation des risques associés aux dangers microbiologiques dans les aliments, élaborées par les Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA), avaient été récemment publiées.

9. Le Représentant de l'OMS a informé le Groupe spécial de la création d'un groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée (OMS-AGISAR) à l'appui des activités de l'OMS sur la surveillance intégrée et la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens liés aux aliments. Le Représentant a également informé le Groupe spécial que l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients au sein de l'OMS avait retenu la « Résistance aux antimicrobiens » comme thème du Troisième défi mondial pour la sécurité des patients. Le défi serait lancé en 2010 et l'OMS préparait un document qui présenterait des stratégies d'intervention et de mise en œuvre spécifiques visant à contrôler et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens dans divers domaines, y compris l'élevage.

10. L'Observateur de l'OIE a informé le Groupe spécial des activités de l'OIE visant à promouvoir l'emploi responsable et prudent des antimicrobiens et à privilégier une approche harmonisée de la surveillance et du suivi de la résistance aux antimicrobiens, reposant sur l'élaboration et la mise à jour régulière de normes et directives internationales publiées dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres (quatre chapitres) et le Manuel (un chapitre) et que l'OIE mettait actuellement au point des normes analogues pour l'aquaculture. Les activités de l'OIE visant à appuyer ses Membres comprennent: la mise au point d'instruments pour évaluer la performance des services vétérinaires (Outil PVS de l'OIE et analyse des lacunes de PVS); un programme de jumelage de laboratoires; un appui pour moderniser ou mettre à jour les législations nationales des États Membres pour l'autorisation de distribution et le contrôle des produits vétérinaires; et l'élaboration d'un programme de communication et de formation cohérent à l'intention des délégués de l'OIE et la désignation de points focaux pour les produits vétérinaires.

11. Le Représentant de l'OMS a en outre informé le Groupe spécial des progrès des débats entre la FAO, l'OIE et l'OMS sur les activités futures liées à la résistance aux antimicrobiens.

12. Le Groupe spécial a remercié la FAO, l'OMS et l'OIE pour ces informations.

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

13. La délégation des États-Unis d'Amérique, qui s'exprimait en tant que président du groupe de travail électronique sur l'élaboration d'un avant-projet de lignes directrices, a présenté brièvement le document CX/AMR 09/3/4. Le Groupe spécial a noté que le groupe de travail électronique avait préparé un document de synthèse qui tenait compte des décisions de la session précédente et dans lequel on avait tenté d'intégrer et de faire cadrer toutes les observations reçues.

14. Le Groupe spécial a remercié le groupe de travail électronique et a dans l'ensemble appuyé la recommandation que l'avant-projet de lignes directrices suive la procédure par étapes.

Observations générales

15. Le Groupe spécial a noté que le groupe de travail électronique présentait plusieurs questions qui exigeaient un examen approfondi à la présente session. Le Groupe spécial s'est penché sur ces questions et a pris les décisions ci-après:

⁴ CX/AMR 09/3/4; CX/AMR 09/3/4 Add.1 (Observations de: Argentine, Australie, Indonésie, Norvège, Nouvelle-Zélande, Philippines, CI, CIAA, FIL, IFAH et OIE); CX/AMR 09/3/4 Add.2 (Observations de: Canada, États-Unis d'Amérique, Japon et République de Corée); CX/AMR 09/3/4 Add.3 (Observations de la Communauté européenne, Costa Rica et Kenya); CRD 2 (Observations de la Thaïlande); CRD 4 (Observations des États-Unis d'Amérique); CRD 5 (Rapport du groupe de travail établi pendant la session sur la révision du tableau 1); CRD 6 (Observations du Canada, révision proposée des par. 51 à 63); CRD 7 (Rapport du groupe de travail établi pendant la session sur le suivi et la surveillance); CRD 8 (Observations des États-Unis d'Amérique); CRD 9 (Observations des États-Unis d'Amérique); CRD 10 (Rapport du groupe de travail établi pendant la session sur les figures); CRD 11 (Rapport du groupe de travail établi pendant la session sur les définitions); CRD 12 (Observations des États-Unis d'Amérique).

Introduction et champ d'application

16. Le Groupe spécial a accepté d'insérer une nouvelle section « Champ d'application » dans le document consolidé et de maintenir les informations préliminaires pertinentes figurant dans chaque section.

Principes généraux

17. Le Groupe spécial a noté que le groupe de travail électronique n'avait pu parvenir à un consensus au sujet de l'insertion d'un principe général portant sur la santé et le bien-être des animaux. Il a décidé que cette question serait étudiée lors de l'examen détaillé du document (voir par. 54 et 55).

Organisation des activités de gestion des risques

18. Après quelques échanges de vues, le Groupe spécial a fait sienne la structure actuelle du document, qui décrit l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire en énumérant les activités par ordre chronologique afin de faciliter la lecture et l'applicabilité du document.

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

19. Le Groupe spécial est convenu que les lignes directrices devraient être pratiques, pertinentes, limitées à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et pas trop prescriptives. Il a donc été convenu de raccourcir le document, chaque fois que possible, afin d'éviter les répétitions et de ne pas faire double emploi avec d'autres documents du Codex existants, tout en veillant à ce que les lignes directrices soient faciles à lire et à utiliser.

Communication sur les risques

20. Le Groupe spécial a reconnu que la communication sur les risques était un élément essentiel du processus d'analyse des risques et s'appliquait tout au long de ce processus. Il est convenu que la section traitant de la communication sur les risques pourrait être abrégée et s'en tenir le plus possible à la résistance aux antimicrobiens.

Références

21. Le Groupe spécial est convenu d'éliminer la section « Références » et de reporter sous la forme de notes de bas de page les références pertinentes dans tout le document, par souci de cohérence avec la présentation des autres textes du Codex.

Éléments d'un profil de risques

22. Le Groupe spécial a noté que le groupe de travail électronique avait révisé la section intitulée « Profil de risques » pour souligner le concept du profil de risques en tant qu'exercice de saisie d'informations et non pas en tant qu'évaluation de risques « abrégée ». La section révisée énumérait les éléments fondamentaux nécessaires et soulignait que le profil de risques devait être souple pour s'adapter à la nature et à la complexité du problème de sécurité sanitaire des aliments. Le Groupe spécial a décidé de réviser la section pour la rendre conforme aux autres parties du document. Il est par ailleurs convenu que l'insertion d'une annexe décrivant les éléments d'un profil de risques serait étudiée après l'examen de la section (voir par. 62 et 63).

Objectifs généraux de la gestion des risques

23. Le Groupe spécial est convenu d'examiner cette section en détail (voir par. 65).

Figure 2, Tableau schématique illustrant la portée et les rapports des éléments de l'évaluation de risques de la RAM / Figure 3, Schémas de la caractérisation des dangers dans une évaluation de risques de la RAM

24. Le Groupe spécial est convenu de revoir les figures incluses dans le document de manière qu'elles reflètent le contenu du document et soient pertinentes.

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

25. Le Groupe spécial a noté que différents points de vue ont été exprimés concernant la teneur et le placement d'OGR supplémentaires en matière de résistance aux antimicrobiens.

26. Certaines délégations et un observateur ont estimé que le tableau sur les OGR devrait être placé en annexe, car il ne s'agissait que de quelques exemples d'OGR en matière de résistance aux antimicrobiens et que la structure des Lignes directrices suivait celle des *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).

27. De nombreuses autres délégations étaient d'avis que le tableau sur les OGR devrait être révisé et inséré dans le corps du texte des Lignes directrices afin de contribuer à l'identification, à l'évaluation, au choix, à la mise en œuvre, au suivi et à la révision des OGR en mettant l'accent sur des aspects liés aux RAM d'origine alimentaire.

28. Après quelques échanges de vues, le Groupe spécial est convenu de maintenir le Tableau dans le corps du texte des Lignes directrices et d'établir un groupe de travail pour la durée de la session, chargé de revoir le contenu du tableau sur la base des observations reçues en vue de son examen en plénière (voir par. 32).

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

29. Le Comité a noté qu'une nouvelle section consacrée au suivi et à la surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance aux antimicrobiens avait été introduite pour éviter une confusion quant à la différence qui existe entre le suivi et la révision des OGR, le suivi et la surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance aux antimicrobiens.

Autres questions (définitions)

30. Le Groupe spécial est convenu d'éliminer la section « Définitions », celles-ci figurant déjà dans le Manuel de procédure du Codex et d'incorporer dans le texte des Lignes directrices les définitions de termes qui n'apparaissent qu'une fois.

31. Le Groupe spécial a noté qu'il était nécessaire de veiller à ce que les définitions présentées dans les Lignes directrices soient en harmonie avec les définitions déjà élaborées par la FAO et l'OMS ou par la Commission du Codex Alimentarius.

Observations spécifiques⁵

32. Étant donné les nombreuses observations présentées sur différentes parties de l'avant-projet de lignes directrices et pour faciliter le débat en plénière, le Groupe spécial est convenu d'établir les groupes de travail ci-après pour la durée de la session:

- Tableau 1 « Exemples d'options de gestion de risques supplémentaires en sus du Code d'usages du Codex », sous la présidence des États-Unis d'Amérique (CRD 5);
- Section « Suivi et surveillance » sous la présidence de la Communauté européenne (CRD 7);
- Figures 1, 2 et 3 et paragraphes y afférents, sous la présidence du Canada (CRD 10); et
- Définitions, sous la présidence du Danemark (CRD 11).

33. Le Groupe spécial a décidé d'examiner l'avant-projet de lignes directrices paragraphe par paragraphe. Outre quelques modifications d'ordre rédactionnel, y compris des changements dans les versions française et espagnole, il est convenu de ce qui suit:

34. Le Groupe spécial est convenu d'employer le libellé « Résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire » (abréviation « RAM d'origine alimentaire ») plutôt que RAM, selon les besoins, dans l'ensemble du texte.

Introduction

35. Le Groupe spécial n'a pas approuvé la proposition visant à amender la première phrase du paragraphe 1 pour indiquer que la résistance aux antimicrobiens pose un risque plus important non seulement pour la santé humaine mais aussi pour la santé animale. La troisième phrase a été amendée pour être la rendre plus explicite et cohérente avec la terminologie utilisée dans d'autres parties du document.

⁵ Les titres de sections et numéros de paragraphes énumérés ci-après concernent le document CX/AMR 09/3/4.

36. La cinquième phrase du paragraphe 2 a été modifiée pour faire aussi référence à l'impact potentiel sur la santé publique des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine non seulement animale mais aussi végétale.

37. Dans le paragraphe 3, la première phrase a été modifiée par adjonction d'une référence à l'aquaculture, à des fins de cohérence avec d'autres parties du document; et la dernière phrase a été supprimée car jugée superflue et trop restrictive.

38. Le Groupe spécial a révisé le paragraphe 4 pour bien préciser les relations existant entre la gestion préliminaire des risques et l'évaluation des risques. Une phrase supplémentaire a été ajoutée afin de préciser que les gestionnaires de risques sont chargés de vérifier que les mesures d'atténuation des risques mises en œuvre obtiennent les résultats attendus. Un autre paragraphe a été inséré pour expliquer la structure du document et ainsi en améliorer la lisibilité.

39. D'autres références aux textes du Codex ont été insérées dans le paragraphe 5, et les numéros des chapitres du Code sanitaire pour les animaux terrestres (OIE) qui sont cités, ont été supprimés car ils pourraient être modifiés durant la révision de ce même Code.

40. Les États-Unis d'Amérique ont proposé d'insérer les références appropriées aux obligations commerciales internationales dans le paragraphe 5 en ajoutant « *Ces directives devraient être appliquées selon des modalités conformes aux obligations des pays découlant de l'accord SPS de l'OMS et d'autres accords internationaux, selon qu'il convient* ». Le Groupe spécial n'a toutefois pas appuyé cette proposition. Le Secrétariat a aussi précisé que les membres du Codex n'étant pas tous membres de l'OMC et que tous les textes du Codex étant par nature non contraignants, les références à l'Accord SPS étaient inappropriées dans ce texte.

Champ d'application

41. Le Groupe spécial a noté que le premier paragraphe révisé de la section "Champ d'action" risquait de donner l'impression que les utilisations d'antimicrobiens à des fins vétérinaires, agricoles et dans la transformation alimentaire ainsi que tous les microorganismes avaient une importance identique dans la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire; toutefois, après en avoir débattu et compte tenu de la possibilité que cette situation évolue un jour, le Groupe spécial est convenu de conserver le paragraphe avec quelques amendements d'ordre rédactionnel.

42. Le Groupe spécial a décidé d'ajouter des notes de bas de page au paragraphe 7 afin de préciser l'origine des définitions des plantes à ADN recombiné et des microorganismes recombinés; des microorganismes et probiotiques non modifiés génétiquement, qui pourraient être intentionnellement ajoutés aux aliments à des fins technologiques ou nutritionnelles.

Définitions

43. Le Groupe spécial a remercié le groupe de travail réuni pendant la session pour le travail accompli (voir par. 32), décidé de fonder son examen sur les propositions figurant dans le document de séance CRD 11 et a pris les décisions suivantes:

44. Le Groupe spécial a approuvé la proposition du groupe de travail de la session visant à éliminer toutes les définitions reprises du Manuel de procédure du Codex. Le Groupe spécial a examiné les définitions sur lesquelles le groupe de travail n'avait pu se mettre d'accord, et supprimé les définitions des termes suivants: *évaluation de l'exposition, danger, gestionnaire de risques et valeur probante de la preuve*.

45. Le Groupe spécial est convenu de transférer la définition des termes qui n'apparaissent qu'une seule fois dans les Lignes directrices, sous forme de notes de bas de page, dans les parties pertinentes du document. Ces termes sont les suivants: classes d'antimicrobiens, niveau approprié de protection (NAP), HACCP et *ligne directrice pour une utilisation responsable*. La définition de "*ligne directrice pour une utilisation responsable*", insérée dans une note de bas de page au Tableau 1, a été modifiée pour inclure une référence au *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005).

46. Le Groupe spécial est par ailleurs convenu d'insérer deux nouvelles définitions relatives pour les *animaux producteurs de nourriture* et les *critères d'interprétation*, et de ne pas inclure de définitions pour *produits d'alimentation animale* et *AVCI*, le premier élément étant déjà défini dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004); et le second ayant été supprimé du document à la suite du débat sur la section consacrée à la « Caractérisation des risques ».

47. Le Groupe spécial a examiné les définitions restantes et procédé aux modifications suivantes:

- Le terme d'*antimicrobien* a été modifié en « *agent antimicrobien* », comme présenté dans le rapport de la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique (Rome, 2008);
- La définition de *commensal* a été modifiée par suppression de sa dernière partie répondant à un souci de clarté; et « rares » a été remplacé par « certaines »;
- La définition de *Utilisation hors- et sans mention sur l'étiquette* a été modifiée par suppression de la référence à « non humaine »;
- La définition de *partenaire de la filière alimentaire* a été supprimée, le Groupe spécial ayant décidé d'utiliser « parties intéressées » dans l'ensemble du texte;
- La définition pathogène a été modifiée comme suit: « micro-organisme pouvant causer une infection ou une maladie »;
- Les définitions de *pré-récolte* et de *post-récolte* ont été supprimées car jugées inutiles pour le champ d'application des directives;
- La définition de *déterminants de la résistance* a été modifiée pour bien préciser qu'elle se rapporte aux *déterminants de la résistance aux antimicrobiens*.

Principes généraux de l'analyse de la RAM d'origine alimentaire

48. Les références aux normes CAC/GL 30-1999 et CAC/GL 63-2007 ont été transférées du paragraphe 9 au Principe 5.

49. Le Principe 1 a été modifié pour préciser que la RAM d'origine alimentaire devrait prendre en compte l'impact de la RAM sur la santé humaine du fait des utilisations non humaines des antimicrobiens.

50. Certaines modifications d'ordre rédactionnel ont été apportées aux Principes 2 et 3 dans un souci de clarté.

51. Dans le Principe 4, la référence aux « schémas des micro-organismes résistants aux antimicrobiens » a été supprimée et la deuxième partie de la phrase a été remaniée dans un souci de clarté.

52. Le Principe 5 a été amendé pour bien préciser que l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait prendre en compte les conséquences pour le traitement des maladies qui découlent des micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

53. Le Groupe spécial est convenu de reformuler le Principe 6 comme suit: « *L'analyse des risques d'origine alimentaire liés à la RAM devrait être centrée sur des combinaisons clairement définies du produit alimentaire, du micro-organisme/déterminant de résistance et de l'antimicrobien au regard duquel la résistance a été exprimée. La corésistance devrait être prise en compte dans certaines situations* ». Il est également convenu d'utiliser « *combinaison du produit alimentaire, du micro-organisme/déterminant de résistance et de l'antimicrobien au regard duquel la résistance a été exprimée* » de façon systématique dans l'ensemble du document.

54. Le Groupe spécial a examiné une proposition d'adjonction d'un nouveau Principe sur le bien-être et la santé des animaux. La Nouvelle-Zélande était opposée à l'inclusion de la référence au bien-être et à la santé des animaux, et a fait remarquer que la Commission du Codex Alimentarius avait promulgué les déclarations de *Principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* et adopté les *Critères pour la prise en compte des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principe*, qui stipulent: « *Il faudrait admettre que certaines préoccupations légitimes des gouvernements au moment de l'élaboration de leur législation nationale ne sont pas applicables d'une manière générale, ni valables dans le monde entier* ». La délégation a fait observer que les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* soulignaient que l'analyse des risques devrait être réalisée conformément à ces Déclarations de principes. Plusieurs délégations ont appuyé ce point de vue.

55. Le Groupe spécial a noté que le bien-être des animaux ne relevait pas du mandat de la Commission du Codex Alimentarius; il a toutefois également noté que les aspects de la santé animale liés à la sécurité sanitaire des aliments étaient traités dans d'autres documents du Codex, par exemple, le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004) et le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004) et que les normes relatives à la santé animale relevaient de l'OIE. Il est donc convenu d'ajouter un nouveau Principe 8, ainsi libellé: « *L'évaluation des options de gestion des risques de RAM d'origine alimentaire après récolte devrait inclure, le cas échéant, les aspects de santé animale pertinents pour la sécurité sanitaire des aliments. L'analyse des risques de RAM d'origine alimentaire, lorsqu'elle examine ces aspects de santé animale, devrait prendre en compte les normes pertinentes de l'OIE* ».

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

56. Le Groupe spécial a approuvé la proposition du groupe de travail réuni pendant la session de remplacement du paragraphe 10 par un nouveau paragraphe, figurant dans le document de séance CRD 10. Le Groupe spécial a approuvé le contenu de la Figure 1, proposé par le groupe de travail de la session dans le document de séance CRD10, avec l'insertion d'une note supplémentaire pour bien préciser la relation existant entre la surveillance et l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

57. Le Groupe spécial a décidé de supprimer les paragraphes 11, 12 et 13 car ils ne portaient pas précisément sur les RAM d'origine alimentaire ou concernaient des points déjà traités dans d'autres parties du document.

Activités préliminaires de gestion des risques

58. La mention des aliments destinés aux animaux et à l'aquaculture figurant dans la première phrase du paragraphe 14 a été supprimée, et il a été précisé que des problèmes de sécurité sanitaire des aliments peuvent survenir en cas de présence et/ou de transmission aux humains, par les aliments, de micro-organismes résistant aux antimicrobiens ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens. La dernière phrase a été supprimée, le concept y afférent étant traité dans les sections "Introduction" et "Champ d'application".

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

59. Le Groupe spécial a noté que le paragraphe 15 était trop restrictif et que les exemples cités étaient traités ailleurs dans le document; il est donc convenu de ne conserver que la première phrase et d'insérer une référence au paragraphe pertinent sur la source d'information.

Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM

60. Le Groupe spécial a décidé d'amender la deuxième puce du paragraphe 17 pour des raisons de cohérence avec les combinaisons de produits alimentaires et de RAM comme convenu précédemment (voir par. 53). Certaines délégations ont proposé de supprimer la mention des autorités nationales et régionales figurant à la troisième puce, estimant que seules les listes internationales d'antimicrobiens d'importance critique devraient être prises en compte. Il a été noté que certains pays et organisations régionales avaient élaboré leurs propres listes d'antimicrobiens d'importance critique et que certains agents antimicrobiens pouvaient être utilisés différemment selon les pays et les régions. Le Groupe spécial a donc décidé de maintenir la mention des autorités nationales et régionales. Une nouvelle puce concernant la liste des mesures de contrôle en vigueur a été ajoutée.

61. Le paragraphe 18 a été supprimé, son contenu étant déjà pris en compte dans le paragraphe 17 et la dernière partie du paragraphe 19 a été supprimée dans un souci de concision.

62. Le Groupe spécial a examiné la proposition visant à réinsérer l'annexe contenant des éléments du profil de risque sur la base d'une proposition des États-Unis d'Amérique, présentée dans le document de séance CRD 3. Certaines délégations étaient d'avis que l'annexe donnait des informations et des précisions utiles pour le document; d'autres délégations se sont opposées à la réinsertion de l'annexe, estimant qu'elle risquait de compliquer les choses.

63. Le Groupe spécial a examiné l'annexe révisée, établie par États-Unis d'Amérique et présentée dans le document de séance CRD 12. En raison du manque de temps, le Groupe spécial est convenu de placer l'ensemble de l'annexe entre crochets pour examen à sa prochaine session.

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

64. Le Groupe spécial a décidé de supprimer la dernière phrase du paragraphe 22 et les trois puces qui y sont attachées, afin de réduire les répétitions et de rendre le texte plus clair.

Détermination des objectifs généraux de gestion des risques

65. Le Groupe spécial a noté que les concepts énoncés dans les paragraphes 23 à 26 n'étaient pas propres à la RAM d'origine alimentaire et étaient traités ailleurs; il a donc décidé de les supprimer, sauf la première phrase du paragraphe 23 sur les responsabilités des gestionnaires de risque.

Demande de mise en route de l'évaluation des risques de la RAM

66. Le Groupe spécial est convenu de supprimer le paragraphe 28, y compris les puces qu'il contient et à l'exception de la première phrase énonçant les dispositions relatives aux responsabilités des gestionnaires de risque lorsqu'ils demandent une évaluation des risques.

Examen des résultats des évaluations des risques liés à la RAM

67. Le Groupe spécial a noté que les paragraphes 30 et 31 concernaient l'examen des résultats des évaluations des risques liés à la RAM d'origine alimentaire; il a donc décidé de déplacer ces paragraphes à la fin de la section consacrée à l'évaluation des risques.

Évaluation des risques liés à la RAM

Sources d'information

68. Le Groupe spécial est convenu de supprimer la mention d'une « méthode reposant sur la valeur probante de la preuve » figurant au paragraphe 33 car elle n'avait pas sa place dans cette section.

69. Le Groupe spécial a examiné différentes propositions présentées par les délégués afin de rendre plus explicite les puces du paragraphe 34, qui énumèrent les sources possibles de renseignements. Le Groupe spécial est convenu de remplacer une grande partie de la première puce par une référence aux paragraphes pertinents de la partie consacrée aux programmes de surveillance.

70. Le Brésil a proposé de remplacer cas « sporadiques » par cas « endémiques » dans la deuxième puce; le Groupe spécial a noté que l'épidémiologie prend toujours en compte les cas sporadiques, et il est donc convenu de laisser cette puce en l'état. Le Brésil a exprimé ses réserves quant à cette décision.

71. Le Groupe spécial est également convenu de ce qui suit:

- Supprimer la dernière phrase de la cinquième puce, les difficultés d'interprétation des informations ne relevant pas de la section;
- Supprimer la sixième puce pour éviter les redites;
- Déplacer la référence au transfert d'éléments génétiques et d'autres éléments de la septième à la huitième puce;
- Insérer une référence aux données régionales à la fin de la neuvième puce afin de reconnaître leur importance dans les essais effectués en laboratoire;
- Ajouter deux nouvelles puces sur les opinions d'experts solides et reposant sur des fondements scientifiques; et sur les données de terrain et de laboratoire découlant des essais effectués dans le cadre d'études de la rémanence dans l'environnement et des teneurs en résidus d'agents antimicrobiens des plantes/cultures.

Processus d'évaluation des risques de RAM

72. Le Groupe spécial a approuvé la proposition du groupe de travail réuni pendant la session relative aux Figures 1, 2 et 3 (voir document de séance CRD 10), visant à supprimer la Figure 2; la référence à cette figure a donc été supprimée du paragraphe pertinent proposé par le Groupe de travail réuni pendant la session et le paragraphe a été modifié pour renvoyer au contenu de la figure.

Identification des dangers

73. Au paragraphe 38, la deuxième phrase a été modifiée par souci de cohérence avec la décision précédente sur les combinaisons à prendre en considération durant l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire et deux phrases ont été ajoutées pour rendre le paragraphe plus clair. Un nouveau libellé a été inséré dans la deuxième phrase pour préciser la nature des activités préliminaires de gestion des risques. La dernière phrase a été modifiée en supprimant la référence aux études effectuées sur des microorganismes de substitution et pour souligner qu'il est possible de demander à des experts pertinents des avis sur l'identification des dangers reposant sur la science.

Évaluation de l'exposition

74. Le Groupe spécial a approuvé le nouveau libellé du paragraphe 39, proposé par le groupe de travail réuni pendant la session et présenté dans le document de séance CRD 10, avec des modifications rédactionnelles mineures.

Caractérisation des dangers

75. La deuxième phrase du paragraphe 42 et la cinquième phrase du paragraphe 44 ont été modifiées pour bien préciser qu'il s'agissait de caractérisation des dangers et non d'évaluation des risques liés à la RAM.

76. Le Groupe spécial a approuvé la proposition du groupe de travail réuni pendant la session concernant le paragraphe 43, et présentée dans le document de séance CRD 10; il est convenu de faire état d'un « effet nocif pour la santé » au lieu d'une « maladie » et d'apporter d'autres modifications mineures pour rendre le texte plus clair. Le Groupe spécial s'est demandé s'il fallait conserver la Figure 2 révisée, « Exemple pour l'examen de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des dangers liés à la RAM d'origine alimentaire ».

77. L'Observateur de la Fédération internationale pour la santé animale n'était pas favorable au maintien de la figure proposée et a indiqué que dans le troisième groupe de flèches, sous Caractérisation des dangers, des termes tel que modèles quantitatifs, semi-quantitatifs et qualitatifs étaient utilisés alors qu'ils n'étaient ni mentionnés ni expliqués dans le document. Certaines autres délégations étaient favorables au maintien de la figure, estimant qu'elle était utile et offrait des exemples pouvant aider à comprendre l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

78. Le Groupe spécial est convenu de conserver la Figure et de modifier son titre pour faire état des exemples cités pour l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers liés à la RAM d'origine alimentaire; le Groupe spécial a aussi explicité la deuxième puce figurant dans la flèche horizontale, sous évaluation de l'exposition, et inséré « exposition » après voies « et dissémination » dans l'encadré vertical de gauche concernant la sélection de micro-organisme résistant aux antimicrobiens/déterminants de la résistance aux antimicrobiens (MRAM/DRAM). Le Groupe spécial est convenu de supprimer les crochets se trouvant dans l'encadré vertical de gauche sur la caractérisation des dangers.

Caractérisation des risques

79. Le Groupe spécial a décidé de remplacer les deux premières phrases du paragraphe 45 par la première phrase du paragraphe 48 pour en améliorer la lisibilité, et de supprimer l'exemple de conclusion spécifique figurant dans la quatrième phrase. L'exemple des années de vie ajustées sur l'incapacité (DALY) a été supprimé des paragraphes 45 et 47.

80. La dernière puce du paragraphe 48 a été remplacée par la puce correspondante convenue par le Groupe spécial à sa deuxième session.⁶

Gestion des risques de résistance aux antimicrobiens

81. Le Groupe spécial est convenu d'examiner les paragraphes 51-63, c'est-à-dire la section « Gestion des risques » jusqu'au point « Identification des OGR de la RAM » compris, sur la base d'une proposition émanant du Canada, telle qu'elle figure dans le document de séance CRD 6. Le Groupe est convenu de remplacer les paragraphes 51 à 63 par les nouveaux paragraphes 51 à 60, et il a apporté les modifications ci-après.

82. Le Groupe spécial est convenu de modifier comme suit le titre de la section: « Gestion des risques de résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire » dans un souci de cohérence avec les décisions précédentes.

83. Au paragraphe 51⁷, le Groupe spécial a remplacé « autorités nationales et régionales » par « gestionnaires des risques » en reconnaissance de la responsabilité des différentes organisations quant aux activités de gestion des risques; la dernière partie de la phrase a été amendée pour indiquer plus clairement que les risques liés aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance d'origine alimentaire sont associés, et non pas dus, à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens.

84. La liste des codes d'usages du Codex, figurant au paragraphe 54, a été mise à jour pour inclure les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009), et indiquer les textes s'inscrivant dans le continuum production-consommation.

⁶ Voir ALINORM 09/32/42, Annexe II.

⁷ Les numéros de paragraphe indiqués dans cette section se rapportent au document CRD 6.

Identification des OGR liés à la RAM

85. Le Groupe spécial a amendé la première partie du paragraphe 56 pour en améliorer la lisibilité. Aux paragraphes 56 et 58, les termes « intervenants » et « parties responsables impliquées » dans la filière alimentaire ont été remplacés par « acteurs de la filière alimentaire » dans un souci de cohérence avec les décisions précédentes. À la fin du paragraphe 60, le Groupe spécial a ajouté « et des déterminants de la résistance » dans un souci d'uniformité.

Tableau 1. Exemples d'options de gestion de risques en complément des Codes d'usages du Codex

86. Le Groupe spécial est convenu de remplacer le Tableau 1 par la proposition élaborée par le groupe de travail réuni pendant la session (voir par. 32), telle qu'elle figure dans le document de séance CDR 5. Le Groupe a examiné les parties du Tableau 1 révisé qui avaient été mises entre crochets en vue d'un examen ultérieur en séance plénière, et il est convenu de ce qui suit.

Titre du Tableau 1

87. Le Groupe spécial est convenu de supprimer le texte entre crochets dans la mesure où le tableau contenait des exemples d'options.

Production d'aliments pour animaux

88. Le Groupe spécial est convenu de supprimer les deux puces. Il a également supprimé les crochets du dernier paragraphe, qui a été révisé pour rendre l'exemple plus précis.

Production d'animaux pour l'alimentation

89. Le Groupe spécial est convenu de supprimer les textes entre crochets et de remplacer « médicaments vétérinaires » par « médicaments vétérinaires antimicrobiens » dans les contrôles réglementaires et non réglementaires, dans la mesure où ce terme était défini dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005).

Production de cultures vivrières

90. Le Groupe spécial est convenu: de supprimer tous les textes placés entre crochets, dont le groupe de travail réuni pendant la session n'était pas convenu; et de faire mentionner des « micro-organismes viables » plutôt que des « compléments probiotiques ». Il a décidé par ailleurs de déplacer à la sous-section « Contrôles réglementaires » le paragraphe relatif à l'évaluation des micro-organismes viables utilisés dans la production de cultures alimentaires pour les humains et pour les animaux.

Gestion des déchets

91. Le Groupe spécial est convenu: de réviser l'énoncé du premier paragraphe pour le rendre conforme aux autres parties du tableau et d'ajouter « lisier et autres engrais naturels » dans la parenthèse relative aux déchets humains et animaux; de supprimer les quatre puces qui étaient entre crochets; et de préciser l'énoncé de la cinquième puce quant à l'exemple de conception de méthodes de traitement.

Options après-récolte

92. Le Groupe spécial a examiné une proposition de révision du premier paragraphe concernant les options de gestion des risques après-récolte. Après en avoir débattu, il est convenu du texte suivant: « Empêcher les aliments contenant des micro-organismes liés à la résistance aux anti-microbiens de parvenir aux consommateurs lorsqu'ils sont identifiés comme constituant un risque pour la santé publique nécessitant une intervention d'urgence. Si ces aliments sont déjà sur le marché, il peut être approprié de les en retirer en vue d'un nouveau traitement ou de leur distribution ».

Évaluation des OGR liés à la RAM

93. Au paragraphe 65, le Groupe spécial est convenu:

- D'amender la première puce pour la rendre plus claire;
- De supprimer la troisième puce en raison de la grande difficulté de parvenir à un accord sur tous les aspects pertinents de l'analyse coûts-avantages;

- De supprimer la quatrième puce concernant la référence aux incidences des mesures SPS de l'OMC. Les États-Unis ont exprimé des réserves quant à cette décision (voir aussi le paragraphe 40); et
- D'ajouter enfin une nouvelle puce concernant la vérification de la bonne mise en œuvre des OGR.

94. Le paragraphe 67 a été supprimé parce qu'il était déjà traité dans le Principe 8 et au paragraphe 66.

95. Le Groupe spécial a révisé le paragraphe 69 pour le rendre plus clair et le paragraphe 70 pour le rendre conforme au Principe 6.

Choix des OGR liés à la RAM

96. Au paragraphe 71, le Groupe spécial a révisé les combinaisons spécifiques d'aliments et de RAM afin de les rendre conformes à sa décision précédente; et il a supprimé le paragraphe 72 dans la mesure où les informations qu'il contenait figuraient dans d'autres textes du Codex.

97. Le paragraphe 73 a été amendé pour être plus clair, tandis que le paragraphe 75, dont la teneur faisait déjà l'objet du Tableau 1, a été supprimé.

Mise en œuvre des OGR liés à la RAM

98. Le Groupe spécial a noté que les paragraphes 76 et 77 étaient superflus et ne concernaient pas expressément la RAM d'origine alimentaire, aussi est-il convenu de supprimer les deux dernières phrases du paragraphe 76 et le paragraphe 77 dans sa totalité. Il est également convenu d'ajouter au paragraphe 76 un passage concernant la responsabilité, incombant aux autorités nationales/régionales, d'assurer un cadre réglementaire et des infrastructures.

Suivi et examen des OGR liés à la RAM

99. Le Groupe de travail a noté que cette section avait été révisée par le groupe de travail sur le suivi et la surveillance (voir par. 32); il est donc convenu de travailler sur la proposition présentée dans le document de séance CRD 7.

100. Le Groupe spécial est convenu d'amender la dernière phrase du paragraphe 79 afin d'y intégrer les puces concernant la mesure efficace des OGR, déplacées à partir de l'Annexe 3 (voir aussi par. 121).

101. Le paragraphe 81, dont la teneur était déjà traitée au paragraphe 82 révisé, a été supprimé.

Suivi et surveillance de l'utilisation d'antimicrobiens, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens

102. Le nouveau paragraphe 84 a été révisé dans un souci de clarté.

Communication sur les risques de résistance aux antimicrobiens

103. Pour simplifier et abrégé cette section, le Groupe spécial est convenu de supprimer le paragraphe 87, ainsi que les paragraphes 91 à 97, qui étaient de nature très générale et ne se rapportaient pas spécifiquement à l'analyse des risques liés aux antimicrobiens.

104. La dernière phrase du paragraphe 88 a été supprimée dans la mesure où elle constituait une répétition de la phrase précédente, tandis qu'un renvoi à la Figure 1 a été ajouté au paragraphe 89.

105. La première phrase du paragraphe 90 a été modifiée pour indiquer plus clairement que les parties prenantes intervenaient « habituellement », dans la prise de décisions relatives à la sécurité sanitaire des aliments, et la dernière partie de cette phrase a été supprimée.

106. Le Groupe spécial a noté qu'il était important que l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens consulte également des experts en matière de santé publique et des professionnels de la médecine; il a donc amendé à cet effet la deuxième phrase du paragraphe 90. Il a supprimé la dernière partie de la phrase dans la mesure où il n'était pas nécessaire de spécifier quels problèmes, priorités et stratégies devraient être examinés conjointement avec toutes les parties prenantes.

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

107. Quelques modifications mineures d'ordre rédactionnel ont été apportées aux paragraphes 99 et 102.

108. Le paragraphe 100 a été amendé afin d'être moins prescriptif et quelques mots ont été ajoutés en fin de paragraphe pour souligner que les activités prévues visaient à réduire la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

Annexe 1. Éléments dont l'étude est suggérée pendant une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (RAM)

109. Outre quelques modifications mineures d'ordre rédactionnel, le Groupe spécial est convenu des changements suivants:

- Le paragraphe d'introduction a été modifié: il y est maintenant précisé que la liste d'éléments présentés n'a qu'une valeur indicative et qu'elle n'est pas exhaustive.
- Le point intitulé « objectif et champ d'application » a été supprimé car il ne contenait aucun élément;
- Dans le paragraphe 2.3, il a été précisé que les première et deuxième puces concernaient la caractérisation phénotypique et génotypique plutôt que les espèces et souches; et
- Deux nouvelles puces ont été ajoutées à la fin de cette section; elles concernent les données de surveillance de la RAM et le pouvoir pathogène, la virulence et leur lien avec la résistance.

110. Il a été observé que la section 2.4, intitulée « Effets néfastes possibles pour les humains », concernait davantage la caractérisation des dangers; les deux points de cette section ont donc été déplacés à la section 4.3, « Hôte humain et effets néfastes pour la santé ». La section 2.5, intitulée « Rapport entre la présence des micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou des déterminants dans ou sur les aliments, et les éventuels effets néfastes pour la santé humaine » a été supprimée car cet élément était abordé ailleurs dans le texte.

111. Dans la section intitulée « Évaluation de l'exposition », le Groupe spécial a noté qu'il convenait de distinguer les éléments au niveau de la population et au niveau individuel, il est donc convenu de modifier les premier et deuxième points subsidiaires blancs pour les intitulés respectifs suivants: « Attributs de l'utilisation d'antimicrobiens au niveau de la population » et « Attributs de l'utilisation d'antimicrobiens au niveau individuel ».

112. La puce noire relative aux autres sources possibles de micro-organismes liés à la RAM pour les animaux ou cultures cibles a été modifiée afin de préciser qu'elle porte sur les sources et non sur la prévalence de micro-organismes liés à la RAM.

113. Le Groupe spécial a fait observer qu'à la section 3.2, les points concernant la « prévalence » et la « quantité » de micro-organismes résistants devraient mentionner la « fréquence » et la « concentration » pour être cohérents avec les autres documents du Codex.

114. Le Groupe spécial est également convenu de supprimer:

- La première puce subsidiaire de la liste figurant sous « Facteurs de la transformation des aliments », car elle fait double usage;
- Les deux dernières puces de la section 3.3, relative à la Transmission des dangers, car elles étaient déjà traitées à la première puce de la section.

115. Dans la partie intitulée « Caractérisation des dangers », le Groupe spécial a supprimé la section 4.1, « Micro-organismes résistants et déterminants de la résistance » car les éléments qui y étaient décrits relevaient de l'identification des dangers, et non de la caractérisation des dangers.

116. Le Groupe spécial a également jugé plus approprié de déplacer la dernière puce, portant sur les Facteurs relatifs à la matrice alimentaire, vers la section 4.3, « Hôte humain et effets néfastes pour la santé », et a supprimé la section 4.2, « Antimicrobien », qui était déjà couverte par la septième puce de la section 4.3.

117. Dans la section 4.3, le Groupe spécial a modifié:

- La puce sur le schéma épidémiologique, afin de préciser que cet élément portait sur les cas épidémiques ou sporadiques; et
- La puce intitulée « Classification globale des médicaments antimicrobiens selon leur importance », qui est désormais libellée comme suit: « Importance des médicaments antimicrobiens dans la médecine humaine ».

118. Dans la section « Caractérisation des risques », le Groupe spécial est convenu:

- De modifier la première puce de la section 5.1, « Facteurs liés à l'estimation du risque », afin de préciser que les souches résistantes des micro-organismes étaient attribuables à des sources d'origine alimentaire;
- D'ajouter une nouvelle puce sur les effets potentiels sur la santé animale concernant la sécurité sanitaire des aliments dans la partie 5.2, « Évaluation des OGR ».

Annexe 2. Exemples d'évaluation qualitative des risques liés à la RAM

119. Dans l'Exemple 1, « Exemple de notation d'évaluation de l'exposition », le Groupe spécial a supprimé les notes chiffrées relatives aux probabilités, estimant que leur interprétation risquait de ne pas être universellement acceptable. Aucune autre modification n'a été apportée dans cette annexe.

Annexe 3. Critères suggérés pour suivre l'efficacité de mesures de gestion de risques liés à la RAM

120. Le Groupe spécial a noté que cette Annexe contenait une liste des critères à prendre en compte à la fois pour l'évaluation de l'efficacité des mesures de gestion des risques et pour le suivi des effets des mesures de gestion relatives à la RAM d'origine alimentaire, et que la combinaison de ces éléments au sein d'une même liste risquait de créer de la confusion. Il est donc convenu de retenir les puces 1-3, 9 et 13, qui concernent spécifiquement le suivi des effets des mesures de gestion relatives à la RAM d'origine alimentaire.

121. Une nouvelle puce a été ajoutée pour le suivi des effets des mesures de gestion des risques concernant les produits alimentaires à l'abattage et/ou à la récolte. Le Groupe spécial est convenu d'éliminer l'annexe et d'ajouter les éléments restants à la section « Suivi et examen des OGR liées à la RAM » des Lignes directrices (voir paragraphe 100).

Conclusions

122. En guise de conclusion sur le débat concernant l'avant-projet de Lignes directrices, le Groupe spécial a reconnu les progrès considérables réalisés au cours de la session.

123. Afin de faciliter le débat et la mise au point définitive de ce document lors de sa prochaine session, le Groupe spécial est convenu d'établir un groupe de travail physique placé sous la présidence du Canada, et dont les travaux se dérouleraient en anglais, en espagnol et en français. Le Groupe devrait se réunir immédiatement avant sa prochaine session afin d'examiner plus avant l'Annexe I concernant les éléments d'un profil de risques, et de rédiger un document révisé sur la base des observations soumises à l'examen en séance plénière.

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

124. Le Groupe spécial est convenu de transmettre l'Avant-projet de Lignes directrices à la Commission à sa trente-troisième session pour adoption à l'étape 5 (voir l'Annexe II).

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

125. Le Groupe de travail a noté qu'aucune autre question n'avait été soulevée.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 6 de l'ordre du jour)

126. Le Groupe de travail a été informé que sa quatrième session était prévue dans un an, sous réserve de consultations ultérieures entre les Secrétariats du Codex et du Gouvernement hôte.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

OBJET	ÉTAPE	MESURE À PRENDRE PAR:	DOCUMENT DE RÉFÉRENCE (ALINORM 10/33/42)
Avant-projet de Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (N01-2008, N02-2008, N03-2008)	5	Membres et observateurs trente-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius Membres et observateurs quatrième session du Groupe spécial	Par. 124 et Annexe II

Appendice I

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

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

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr Dugald MACLACHLAN
 Manager
 Chemical Residues and Strategic Initiatives
 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries
 and Forestry
 18 Marcus Clarke St, Canberra, ACT 2601
 Australia
 Phone: +61 2 6272 3183
 Fax: +61 2 6272 5423
 E-mail: dugald.maclachlan@daff.gov.au

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

AUSTRIA - AUTRICHE

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

BAHRAIN - BAHREÏN - BAHREIN

Dr Abbas Al-HAYKI
 Senior Veterinarain
 P.O Box 251 Manama
 Kingdom of Bahrain
 Phone: +973 39646486
 Fax: +973 17694673
 E-mail: abbas_99@hotmail.com

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

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

BRAZIL – BRÉSIL - BRASIL

Mr Aduino Lima RODRIGUES
 MAPA Deputy Director
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério
 da Agricultura, 4º andar, sl 448-A
 Brasília-DF
 Brazil
 Phone: +55 61 3218 2458
 Fax: +55 61 3218 2754
 E-mail: aduino.rodriques@agricultura.gov.br

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

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

Dr Leandro Dos Santos ANTUNES
 Coordinator of International Zoosanitary Issues
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério
 da Agricultura, 4º andar, sl 448-A
 Brasília-DF
 Brazil
 Phone: +55 61 3218 2968
 Fax: +55 61 3218 2754
 E-mail: leandro.santos@agricultura.gov.br

Dr Fabiana GALTAROSSA XAVIER
 Federal Inspection Officer
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério da Agricultura, 4º
 andar, sl 448-A
 Brasília-DF
 Brazil
 Phone: +55 61 3218 2230
 Fax: +55 61 61 3218 2754
 E-mail: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

BHUTAN - BHOUTAN - BHUTÁN

Ms Kuenzang PELDON
 Laboratory Officer
 Agriculture and Food Regulatory Authority
 BAFRA, Ministry of Agriculture, Post Box # 1071, Thimphu
 Bhutan
 Phone: +975 2 333667
 Fax: +975 2 333668
 E-mail: kuupenn@gmail.com

CANADA - CANADÁ

Dr Manisha MEHROTRA
 Director
 Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate
 11 Holland Avenue, Suite 14(3000A), Ottawa, Ontario, K1A 0K9
 Canada
 Phone: +613 941 8775
 Fax: +613 957 3861
 E-mail: manisha_mehrotra@hc-sc.gc.ca

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

Dr Daniel LECLAIR
 Chief, Food Microbiology Surveys
 Food Safety Division,
 Canadian Food Inspection Agency
 159 Cleopatra Dr, Ottawa, ON, K1A 0Y9
 Phone: +613 221 7239
 Fax: +613 221 7296
 E-mail: leclaird@inspection.gc.ca

Dr Rebecca IRWIN
 Director
 Antimicrobial Resistance Program
 Public Health Agency of Canada
 160 Research Lane, Unit 103, Guelph,
 Ontario N1G 5B2
 Canada
 Phone: +519 826 2183
 Fax: +519 826 2255
 E-mail: Rebecca_irwin@phac-aspc.gc.ca

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

CHILE-CHILI

Dr Karem PARADA ACUÑA
 Veterinarian
 Servicio Agrícola y Ganadero
 AV. Bernardo O'Higgins N° 1302 Depto 102 Santiago
 Chile
 Phone: +56 2 699 6526
 Fax: +56 2 699 6595
 E-mail: Karem.Parada@SAG.GOB. CL

CHINA – CHINE

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

Dr Qingchun SHEN
 Zhong Guancun South Street 8th, Beijing
 People's Republic of China
 Phone: +8610 6210 3678
 Fax: +86 106210 3674
 E-mail: shengingchun@ivdc.gov.cn

Prof. Jianzhong SHEN
 Professor
 College of veterinary Medicine
 China Agricultural University, Beijing
 People's Republic of China
 Phone: +86 10 6273 2803
 Fax: +86 10 6273 1032
 E-mail: sjz@cau.edu.cn

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

Dr. Xiuyu YANG
 Zhong Guancun South Street 8th, Beijing
 People's Republic of China
 Phone: +86 10 6210 3644
 Fax: +86 10 6210 3651
 E-mail: yangxiuyu@ivdc.gov.cn

Ms Ma KA MING
 Scientific Officer
 43/F Quesway Government Offices, China
 Centre for Food Safety, Hong Kong
 Phone: +852 2867 5618
 E-mail: jkmma@fehd.gov.hk

Dr Sze Ling Allen CHAN
 Veterinary officer
 Tai Lung Experimental Station, Sheung Shui Hong Kong
 Phone: +852 2455 2151
 E-mail: allen_sl_chan@afcd.gov.hk

COSTA RICA

Benigno ALPÍZAR
 Director, De Medicamentos Veterinarios Servicio de Salud
 Animal, MAG
 Barreal de Heredia
 Costa Rica
 Phone: +506 262 0221
 Fax: +506 260 8291
 E-mail: balpizar@senasa.go.cr

CZECH REPUBLIC- RÉPUBLIQUE TCHÈQUE - REPÚBLICA CHECA

Dr Vera BILLOVA
 DVM, Insitute for State Control of Veterinary Biologicals and
 Medicaments
 Hudcova 56a, 621 00 Brno
 Czech Republic
 Phone: + 420 724 786 070
 Fax: + 420 541 210 026
 E-mail: billova@uskvbl.cz

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Dr Justin AJUFO
 Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19, DK-2860 Søborg
 Denmark
 Phone: +45 3395 6225
 Fax: +45 3395 6695
 E-mail: jca@fvst.dk

Dr Yvonne AGERSØ
 Senior Scientist
 National Food Institute
 Technical University of Denmark
 Bulowsvej 27, DK 1790 Copenhagen V
 Denmark
 Phone: +45 35 88 6273
 Fax: +45 72 34 6001
 E-mail: yvoa@food.dtu.dk

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Dr Azza Hussein El-BABA
 Chief Researcher
 Food Hygiene Department
 Animal Health Research Institute
 Doki-Giza
 Egypt
 Phone: + 2 010 603 1145
 E-mail: Dr.AZZA@live.com

Dr Heba Mohamed HASSAN
 Researcher
 National Laboratory for Vet. Quality Control on Poultry
 Production
 Doki-Giza
 Egypt
 Phone: + 2 011 2754414, 02 33380121
 E-mail: omss2004@yahoo.com
Omss2004@g.mail

EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE – COMUNIDAD EUROPEA

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

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

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

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

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

FINLAND – FINLANDE - FINLANDIA

Dr Terhi LAAKSONEN
 Veterinary Counsellor
 Department of Food and Health
 Ministry of Agriculture and Forestry
 P.O. Box 30 00023 Government
 Finland
 Phone: +358 9 1605 2782
 Fax: +358 9 1605 3338
 E-mail: terhi.laaksonen@mmm.fi

FRANCE - FRANCIA

Dr Gérard MOULIN
 Head of Marketing Authorization Department
 (AFSSA/ANMV)
 La Haute Marche BP 90203
 35302 FOUDERES
 France
 Phone: +33 2 99 94 78 58
 Fax: +33 2 99 94 78 64
 E-mail: g.moulin@anmv.afss.fr

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

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

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

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA

Dr Thomas SCHNEIDER
 Veterinary Officer
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection
 Rochusstraße 1, 53123 Bonn
 Germany
 Phone: + 49-228 99 529 3935
 Fax: +49-22899 529 4946
 E-mail: 326@bmelv.bund.de

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

Prof Dr Reinhard KROKER
 Head of Veterinary Drugs Department
 BVL, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin, Germany
 Phone: + 49 30 18444 30000
 Fax: + 49 30 18444 30008
 E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de

Dr Rainer SCHNEICHEL
 Vice President
 Bundesverband Praktizierender Tierärzte Ostbahnhof, str.77, D-56727, Mayen
 Germany
 Phone: +49 2 65 198590
 Fax: +49 2 65 12 9859 69
 E-mail: rschneichel@tierklinik-schneichel.de

GHANA

Dr Samuel.W.HANSON
 Director
 Veterinary Services Directorate
 P.O Box M.161, Accara
 Ghana
 Phone: +0243179567
 E-mail: kwantewiz@yahoo.com

INDONESIA – INDONÉSIE

Ms Sri SULASMI
 Directorate of Quality and Standardization
 Ministry of Agriculture
 JL. HARSONO RM NO.3 RAGUNAN, JAKARTA 12550
 Indonesia
 Phone: +62 21 7815881
 Fax: +62 21 78111446
 E-mail: caimi_12@yahoo.com

Ms Erniningsih HARYADI
 Centre for Standard Application-BSN
 Secretariate Codex Contact Point Indonesia
 Manggala Wanabhakti Block 4th, 4th Floor, Jl. Gatot Subroto,
 Senayan, Jakarta
 Indonesia
 Phone: +62 21 5747043/44
 Fax: +62 21 5747045
 E-mail: ning@bsn.go.id

Dr Anni KUSUMANINGSIH
 Indonesian Centre Research Institute for Veterinary
 Science(ICRIVS)
 JL. RE. Martadinata No.30, Jawa Barat
 Indonesia
 Phone: +62 251 331048
 Fax: +62 251 336425
 E-mail: balitvet@indo.net.id

IRAQ

Mr Fareed MOHAMMED
 Bacteriologist
 Iraq-Baghdad/Ministry of Health
 Central Public Health laboratory
 Phone: +009647903392908
 E-mail: fathiilham@hotmail.com

IRELAND – IRLANDE - IRLANDA

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

ITALY-ITALIE-ITALIA

Ms Alessandra PERRELLA
 Veterinary Manager
 Ministry of Labour Health and welfare
 Via Gribotta, 00144-Rome
 Italy
 Phone: +06 5 994 6822
 Fax: +06 5 994 6949
 E-mail: a.perrella@sanita.it

Ms Loturco BRUNELLA
 Ministry of Agriculture
 Via XX Settembre 20-Rome
 Italy
 Phone: +39 0646656042
 Fax: +39 06 4880273
 E-mail: B.loturco@politicheagricole.gov.it

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Ms Keiko AKIMOTO
 Officer
 Plant Products Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8950
 Japan
 Phone: +81 3 3592 0306
 Fax: +81 3 3580 8592
 E-mail: keiko_akimoto@nm.maff.go.jp

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

Mr Hiromitsu HOSHINO
 Technical Officer
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8916
 Japan
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr Manao OZAWA
 Senior Inspector
 Antibiotics Section, Assay Division 2
 National Veterinary Assay Laboratory
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-15-1 Tokura, Kokubunji, Tokyo 185-8511
 Japan
 Phone: +81 42 321 1940
 Fax: +81 42 321 1769
 E-mail: ozawa@nval.go.jp

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

JORDAN - JORDANIE - JORDANIA

Eng. Mwaffaq KHUSHMAN
 Head
 Food Inspection Division
 Aqaba Special Economic Zone Authority P.O. Box 2565
 Aqaba 77110
 Jordan
 Phone: +00 962799666360
 Fax: +00 96232091017
 E-mail: mkhushman@aseza.jo

Dr Issa RIYATI
 Director
 Health Control Directorate
 Aqaba Special Economic Zone Authority P.O. Box 2565
 Aqaba 77110
 Jordan
 Phone: +03 2091000
 Fax: +03 2091017
 E-mail: riyati@aseza.jo

KENYA

Mrs Alice ONYANGO
 Manager – Codex Contact Point Secretariat
 Kenya Bureau of Standards
 P.P. BOX 54974 00200 Popo Road off Mombasa Road, Nairobi
 Kenya
 Phone: + 254 02 605490
 Fax: + 254 02 604031/609660
 E-mail: akothe@kebs.org
 info@kebs.org

Ms Margaret ALEKE
 Manager – Food and Agriculture Standards
 P.O Box 54974-00200, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 20 6948000 /6948454
 Fax: +254 20 604031/609660
 E-mail: alekem@kebs.org
 margaretaleke@yahoo.com

Ms Jane MAINA
 Assistant Manager – Quality Control
 Agriculture
 Kenya Bureau of Standard
 P.O Box 54974-00200, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 72 2526006
 Fax: +254 02 604031
 E-mail: info@kebs.org
kinyaj@kebs.org

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

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Léon ARNTS
 Ministry of Agriculture, Nature and food Quality
 Bezuidenhoutseweg 73, PB. 20401 2500 EK The Hague
 The Netherlands
 Phone: +31 70 3785281
 Fax: +31 70 3786177
 E-mail: L.R.Arnts@minlnv.nl

NEW ZEALAND – NOUVELLE- ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

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

NIGERIA – NIGÉRIA

Ms Uzegbu GEORGIANA
 Senior Laboratory Technologist
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 Plot 2032, Olusegun Obasanjo Way, Zone 7, Wuse, Abuja
 Nigeria
 Phone: +234 80 3716 4131
 E-mail: amarageorgia@yahoo.com

Mrs Dayilim Josephine ABBAS
 Chief Regulatory officer
 National Agency for Food and Drug
 Administration and Control (NAFDAC)
 Plot 2032, Olusegun Obasanjo Way, Zone 7, Wuse, Abuja
 Nigeria
 Phone: +234 8037 01 5083
 E-mail: dapiye@yahoo.com

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

NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA

Ms Kjersti Nilsen BARKBU
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office, Felles postmottak, P.O. Box 383, N-2381
 Brumunddal
 Norway
 Phone: + 47 23216800 / 47 232 16783
 Fax: +47 23216801
 E-mail: kjnba@mattilsynet.no

PERU – PÉROU - PERÚ

Ms Edith Villanueva HUAMAN
 Biologist
 Minister of Health
 Calle Las Amapolas 350, Urb San Eugenio Lince Lima 13
 Peru
 Phone: +511 5680486, 4287252
 Fax: +511 4226404
 E-mail: mailto:Donal.campbell@nzfsa.govt.nz
evillanueva@digesa.minsa.gob.pe
edithv29@yahoo.com.mx

PHILIPPINES - FILIPINAS

Dr CELIA CARLOS
 Head
 Antimicrobial Resistance Surveillance Program
 Research Institute for Tropical Medicine
 Filinvest Corporate, City, Alabang, Muntinlupa, Metro Manila
 Philippines
 Phone: + 632 807 2628 ~32 local 609 ; +632 809 9763
 Fax: +632 809 9763
 E-mail: ccarlos@ritm.gov.ph
Celia.carlos@yahoo.com

Dr Alpha MATEO
 Science Research Specialist II
 Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards, BPI
 compound Quezon City
 Philippines
 Phone: + 632 920 6131
 Fax: +632 455 2858
 E-mail: mailto:Donal.campbell@nzfsa.govt.nz
bafpsda@yahoo.com.ph
alpha_mateo@yahoo.com

PORTUGAL

Dr Helena PONTE
 Service Director
 Direcção-Geral de Veterinária
 Largo da Academia Nacional de Belas Artes n°2, 1249-105
 Lisboa
 Portugal
 Phone: + 00 3512 1323 9536
 Fax: +00 3512 1323 3565
 E-mail: Helena.Ponte@dgv.min-agricultura.pt

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

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

Mr Ki-Sung KWON
Director
Scientific Food Investigation Team
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1822
Fax: +82 2 388 6451
E-mail: kisungk@kfda.go.kr

Ms Chang-Sook YANG
Deputy Director
Food Safety Policy Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1727
Fax: +82 2 388 6396
E-mail: ycs1121@korea..kr

Mr Soon-Ho LEE
Deputy Director
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: leedh13@kfda.go.kr

Mr Ym-Shik LEE
Deputy Director
Risk Prevention Policy Division
Risk Prevention Policy Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1543
Fax: +82 2 388 6394
E-mail: eaglelee@korea.kr

Ms Yeong-Sun LEE
Director
Antimicrobial Resistance Division
National Institute of Health
Korea Center for Disease control and Prevention
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 2121
Fax: +82 2 380 1550
E-mail: yslee07@nih.go.kr

Ms Yun-Hee KIM
Assistant Director
Bilateral Negotiation & Cooperation Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 2 500 1876
E-mail: likerucy@korea.kr

Dr Dae-Jin KANG
Deputy Director (Veterinarian)
Food Safety & Sanitation Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82-2-500-2105
E-mail: dj kang@mifaff.go.kr

Mr Joon-Kul KIM
Assistant Director
Food Safety & Sanitation Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 2 500 2106
E-mail: kim123@mifaff.go.kr

Dr Yi-Seok JOO
Director
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation
National Veterinary Research & Quarantine Service
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1725
E-mail: jooyis@nvrqs.go.kr

Dr Kwang-Jick LEE
Senior Researcher
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation
National Veterinary Research & Quarantine Service
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1726
E-mail: leekwj@nvrqs.go.kr

Dr Sung-Won PARK
Researcher
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation
National Veterinary Research & Quarantine Service
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1727
E-mail: parksw@nvrqs.go.kr

Dr Hang-Mi NAM
Researcher
Bacteriology & Parasitology Division
National Veterinary Research & Quarantine Service
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1772
E-mail: namhm@nvrqs.go.kr

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

Dr Seung-Ryul HWANG
Senior Researcher
Chemicals Behavior Research Division
National Institute of Environmental Research
Ministry of Environment
Environmental Research Complex, Kyungseo-dong, Seo-gu,
Incheon
Republic of Korea
Phone: +82 32 560 7187
E-mail: komelong@me.go.kr

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

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

SAMOA

Ms Iulia PETELO
Assistant Chief Executive Officer
Ministry of Commerce, Industry & Labour
Level IV ACC Building P.O Box 862 Apia
Samoa
Phone: +0685 20441/24084
Fax: +0685 20443
E-mail: codex.samoa@mcil.gov.ws
iulia.petelo@mcil.gov.ws

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Mr Leslie PHUA
Head, Microbiology Branch
Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore
Veterinary Public Health Centre, 10 Perahu Road, Singapore
718837
Singapore
Phone: +65 6795 2832
Fax: +65 6861 9491
E-mail: Leslie_Phua@ava.gov.sg

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Mr Emil MATEJKA
Commercial Counsellor
Embassy of the Slovak Republic
389-1 Hannam-dong, Yongsan-gu, Seoul
Phone: +82 794 3951(402)
Fax: +82 793 1834
E-mail: mhsr@kornet.net

SOUTH AFRICA – AFRIQUE DU SUD – SUDÁFRICA

Prof Vinny NAIDOO
Professor
Department of Health
South Africa
Phone: +27 12 529 8368
Fax: +2712 529 8354
E-mail: vinny.naidoo@up.ac.za

Mr Albert SMITH
Deputy Director
South Africa Department of Agriculture, Forestry & Fisheries,
Plant Quarantine Station
Private Baq X5015, Stellenbosch 7599
South Africa
Phone: +27 21 809 1718
Fax: +27 21 887 0036
E-mail: alberts@daff.gov.za

SUDAN

Dr Kihidir MOHAMED ELFAKI
Director
Public Health and Zoonotic Disease Department
Federal Ministry of Animal Resources and Fisheries
Sudan
Phone: +00 2499 1213 3652
Fax: +00 2499 1834 75996
E-mail: khidirfaki599@hotmail.com

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

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

Dr Christina Maria GREKO
Associate professor
Department of Antibiotics, National
Veterinary Inst.
SE751 89 Uppsala
Sweden
Phone: +46 18 674337
Fax: +46 18 309162
E-mail: Christina.greko@sva.se

THAILAND – THAÏLANDE – THAILANDIA

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

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

Ms Sunan KITTIJARUWATTANA
Veterinary Officer
Department of Livestock Development
91 Moo 4 Tiwanon Rood Bangkokadi Pathumtani 12000
Thailand
Phone: +662 967 9711
Fax: +662 963 9216
E-mail: sunank@dld.go.th

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

Ms Kanya ASAYUTH
Veterinary Officer
Department of Livestock Development
91 Moo 4 Tiwanon Rood Bangkokadi Pathumtani 12000
Thailand
Phone: +662 967 9711
Fax: +662 963 9216
E-mail: kanyaa@dld.go.th

Ms Orananong HENGCHAROEN
Veterinary drug section, Drug Contro; division
Ministry of Public Health, Tiwanon Rd. Nonthaburi
Thailand
Phone: +662590 7319
Fax: +662 591 8390
E-mail: vetdrug@fda.moph.go.th

Ms Kanokphan SRIMANOBHAS
Senior Food Technologist
Fish Inspection & Quality Control Division
Department of Fisheries
Paholyothin Rd., Kaset-Klang, Chatuchak Bangkok 10900
Thailand
Phone: +662 558 0150~5
Fax: +662 558 0138
E-mail: kanokphan@yahoo.com

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

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

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

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA -
RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE -
REPÚBLICA UNIDA DE TANZANIA**

Dr Claude John Shara MOSHA
Chief Standards Officer
Food/Feed Safety & Quality
Tanzania Bureau of Standards
P.O Box 9524, DAR ES SALAAM
Tanzania
Phone: +255 713 324495
Fax: +255 22 2450959
E-mail: claudemosha@tbstz.org

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

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

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

Ms Tammie BELL
International Policy Analyst
U.S Food and Drug Administration
Parklawn 15A55, HFG-1, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD
20857
United States of America
Phone: +1 301 827 0919
Fax: +1 301 827 0003
E-mail: Tammie.bell2@fda.hhs.gov

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

Ms Phyllis J. Marquitz
International Affairs Staff
5100 Paint Branch Parkway, College Park MD20740
United States of America
Phone: +1 301 436 1177
Fax: +1 301 436 12618
E-mail: phyllis.marquitz@fda.hhs.gov

Dr Donald A. PRATER
Veterinary Medical Officer
Director, Division of Scientific Support
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, MPN-2 Rockville, MD 20855
United States of America
Phone: +1 240 276 8177
Fax: +1 240 276 8175
E-mail: donald.prater@fda.hhs.gov

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

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

Dr Heejeong Latimer
Risk Analyst
Risk Assessment Division
Office of Public Health Science
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW. 333 Aerospace Center
Washington, DC 20250-3700
United States of America
Phone: +1 202 690 0823
Fax: +1 202 690 6337
E-mail: Heejeong.Latimer@usda.gov

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

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

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

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

Ms Danielle SCHOR
International Issues Analyst
Room 4861-South, 1400 Independence Ave., SW, 20250
United States of America
Phone: +202 690 4042
Fax: +202 720 3157
E-mail: dani.schor@ars.usda.gov

Dr Deborah FRAVEL
Research Leader
U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service
10300 Blatimore Ave, Bldg 010A, BARC-W, Beltsville, MD
20705
United States of America
Phone: +1 301 504 5080
Fax: +1 301 504 5062
E-mail: deb.fravel@ars.usda.gov

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

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

Dr Thomas SHRYOCK
Senior Microbiology Technical Adviser
Elanco Animal Health
2001 W. Main St., GL21 P.O. Box 708 Greenfield IN 46140
United States of America
Phone: +1 317 277 5087
Fax: +1 317 651 6075
E-mail: thomas.r.shryock 73@lilly.com

UZBEKISTAN – OUZBÉKISTAN – UZBEKISTÁN

Dr Bakhodir RAKHIMOV
Leading Expert
Ministry of Health
12. Navoi STR.TASHKENT
Uzbekistan
Phone: + 99 87123 94198
Fax: +99 87124 41041
E-mail: rakhimov@med.uz

VIET NAM

Dr Vu Ngoc Quynh
Director Vietnam Codex Office
Phone: + 84 4 39426605
Fax: +84 4 38222520
E-mail: vnquynhcodex@tcvn.gov.vn

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONA

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

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

LEAGUE OF ARAB STATES LIGUE DES ÉTATS ARABES LIGA DE LOS ESTADOS ÁRABES

ABDEL WAHAB.AHMED
Expert
Health Department
Midan-El-Tahir Arab League Building 11641
Phone: +20 2 25777920
Fax: +20 2 25777920
E-mail: ahmed@hotmail.com

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

CONSUMERS INTERNATIONAL ORGANISATION INTERNATIONALE DES UNIONS DE CONSOMMATEURS

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

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE

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

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

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

Dr Suk-Ho CHOI
Professor
Director of Technology Development Division
Sangji University
660, Woosan-dong, Wonju-si Kangwon-do 220-702
Republic of Korea
Phone: +82 33 730 0543
Fax: + 82 33 730 0503
E-mail: shchoi@sangji.ac.kr

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

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR
ANIMAL HEALTH
FÉDÉRATION INTERNATIONALE
POUR LA SANTÉ ANIMALE**

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

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

Dr Keisuke OKANO
Coordinator
Cattle & Swine Division, Technical Service
Intervet K.K.
3-7-1 Nishi-Shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 163-133 Japan
Phone: +81 3 6901 1972
Fax: +81 3 6901 1982
E-mail: keisuke.okano@sp.intervet.com

Mr Noriyuki KITADAI
Business Planning & Marketing Group, Animal Health
Products
Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.
5-51, Ebie 1-chome, Fukushima-ku, Osaka 553-0001
Japan
Phone: +81 6 6454 8823
Fax: +81 6 6454 8107
E-mail: noriyuki-kitadai@ds-pharma.co.jp

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

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

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

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE

Dr Cherl-Ho LEE
President of ILSI Korea
Professor, Department of Food Engineering
Korea University
Room 216, School of Life Sciences & Biotechnology
1, Anam-dong, Sungbuk-gu
Seoul, 136-701
Republic of Korea
Phone: +82 2 3290 3414
Fax: +82 2 927 5201
E-mail: chlee@korea.ac.kr

Mr Mashiko KARASAWA
Associate General Manager
External Scientific Affairs
Quality Assurance & External Scientific Affairs Department
Ajinomoto Company, Inc.15-1, Kyobashi 1-Chome Chyuo-ku
Tokyo 107-8315
Japan
Phone: +81 3 5250 8184
Fax: +81 3 5250 8403
E-mail: masahiko_karasawa@ajinomoto.com

Dr Myeong-Ae Yu
Executive Director
ILSI Korea
P.O. Box #72Seoul Gangbuk Post 127-9 Mia 9-Dong,
Gangbuk-Gu Seoul, 142-109
Republic of Korea
Phone: +82 2 3290 3411
Fax: +82 2 927 5201
E-mail: ilsikorea@ilsikorea.org

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

Prof Leon RUSSELL
World Veterinary Association
VIBS college Vet.Med, TEXAS A&M,
College Station, TX 77843-4458
United of States
Phone: +01 979 845 2828
Fax: +01 979 847 8981
E-mail: lrussel@cvm.tamu.edu

**KOREAN SECRETARIAT
SECRETARIAT CORÉE
SECRETARA COREA**

Dr Hye-Jeong YOON
Deputy Director
Food Chemical Residues Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1674
Fax: +82 2 355 6037
E-mail: hjoyoon@kfda.go.kr

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

Dr Mun-Gi SOHN
Director
Food Management Division
Food Safety Bureau
#194 Tongilro, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1633-4
Fax: +82 2 355 9445
E-mail: mgsohn@kfda.go.kr

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

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

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

Mr Jeong-Su LEE
Scientific Officer
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: djsimson7@kfda.go.kr

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

Mr Do-Hwi KWAK
English Editor
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: kdh178@korea.kr

Ms Yoo-Ran KIM
Senior Researcher
Food Additives Standardization Division
Food Standardization Department
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1687
Fax: +82 2 354 1399
E-mail: yurani00@korea.kr

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

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

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

Ms Ha-Young NAM
Senior Researcher
Food Import Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1733
Fax: +82 2 388 6392
E-mail: hynam@korea.kr

Ms Hye-Won JUNG
Senior Researcher
Food Management Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1633
Fax: +82 2 352 9445
E-mail: hwjung09@korea.kr

Ms Jung-Eun LEE
Senior Researcher
Food Standardization Division
Food Standardization Department
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1690
Fax: +82 2 382 4892
E-mail: jelee09@korea.kr

Ms Keun-Hwa CHOI
Senior Researcher
Foodborne Diseases Prevention and Surveillance Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1635
Fax: +82 2 354 8620
E-mail: skysm98@korea.kr

Ms Seung-Yun JUNG
Senior Researcher
Food Policy Division
Healthcare Policy Bureau
Ministry for Health, Welfare and Family Affairs
75 Yulgong-ro, Jongro-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 2023 7792
Fax: +82 2 355 7780
E-mail: sy0511@korea.kr

Ms Ae-Rim KIM
Senior Researcher
Food Policy Division
Healthcare Policy Bureau
Ministry for Health, Welfare and Family Affairs
75 Yulgong-ro, Jongro-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 2023 7793
Fax: +82 2 355 7780
E-mail: aerim@korea.kr

**CODEX SECRETARIAT
SECRETARIAT CODEX
SECRETARIA CODEX**

Ms Annamaria BRUNO
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
C-272, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Phone: +39 06 570 56254
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Dr Jeronimas MASKELINUAS
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Phone: +39 06 570 53967
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: Jeronimas.maskelinuas@fao.org

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

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

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

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

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

À l'étape 5 de la procédure

Table des matières

	paragraphe
Introduction	1-6
Champ d'application	7-8
Définitions	9
Principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	10
Cadre de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	11
Activités préliminaires de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	12
Identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM d'origine alimentaire	13
Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	14-17
Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités pour l'évaluation et la gestion des risques	18-19
Détermination des objectifs généraux de gestion des risques	20
Mise en place d'une politique d'évaluation des risques	21
Demande de mise en route de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	22-23
Évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	24
Sources d'information	25-26
Processus d'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	27-29
Identification des dangers	30
Évaluation de l'exposition	31-34
Caractérisation des dangers	35-37
Caractérisation des risques	38-43
Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	44-45
Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	46-50
Identification des OGR de la RAM d'origine alimentaire	51-55
Évaluation des OGR de la RAM d'origine alimentaire	56-61
Choix des OGR de la RAM d'origine alimentaire	62-63
Mise en œuvre des OGR de la RAM d'origine alimentaire	64-65
Suivi et examen des OGR liées à la RAM d'origine alimentaire	66-68
Surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et résistance aux antimicrobiens	69-72
Communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire	73-76
La communication sur les risques d'origine alimentaire en tant qu'outil de gestion des risques	77-82
[Annexe 1. Éléments qu'il est suggéré d'intégrer dans les profils des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	
Annexe 2. Éléments dont l'étude est suggérée pendant une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	
Annexe 3. Exemples d'évaluation des risques liés à la RAM	

LISTE DES SIGLES EMPLOYÉS DANS CE DOCUMENT

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

INTRODUCTION

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

2. Conformément aux principes du Codex, l'analyse des risques est un outil essentiel pour évaluer le risque pour la santé humaine lié aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et déterminer les stratégies appropriées d'atténuation pour maîtriser ces risques. Au cours de la dernière décennie, des progrès marquants ont été réalisés dans l'utilisation des approches de l'analyse des risques pour traiter la RAM. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS sur la RAM ont permis de conclure que les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pouvaient constituer des dangers microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments. La nécessité d'élaborer une approche structurée et coordonnée pour l'analyse des risques liés à la RAM a donc été soulignée¹. Les lignes directrices de l'OMS/FAO et de l'OIE sur l'analyse des risques fournissent des approches générales et structurées pour aborder l'incidence potentielle des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine animale/végétale présents dans les aliments sur la santé publique². Cependant, compte tenu de la complexité biologique de la RAM, de ses aspects pluridisciplinaires dans l'ensemble de la filière alimentaire, de la production à la consommation, et de la nécessité d'identifier des stratégies d'atténuation des risques appropriées, les présentes lignes directrices constituent un cadre consolidé spécifique à l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

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

4. La phase initiale du cadre d'analyse des risques comprend une série de travaux collectivement appelés « activités préliminaires de gestion des risques », qui sont exécutées par les gestionnaires des risques. Elle permet au gestionnaire des risques de décider des mesures à prendre. Au cours de cette phase, une politique d'évaluation des risques peut être mise en place, une évaluation des risques peut être demandée et des mesures plus appropriées peuvent éventuellement être prises. S'il est décidé de demander une évaluation des risques, les activités préliminaires de gestion des risques fourniront certaines informations fondamentales nécessaires à l'évaluateur des risques chargé de mener à bien cette tâche. Les phases ultérieures du cadre d'analyse des risques sont l'identification, l'évaluation, le choix et la mise en œuvre des mesures appropriées

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

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

FAO/OIE/OMS. 2008. Réunion conjointe FAO/OMS/OIE d'experts sur les antimicrobiens revêtant une importance critique. Rapport de la réunion FAO/OMS/OIE d'experts, FAO, Rome (Italie), 26-30 novembre 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.

² FAO/WHO. 2006. Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments - Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments (Étude FAO alimentation et nutrition 87). <http://www.fao.org/docrep/010/a0822f/a0822f00.htm>, <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06.pdf>.

OIE. 2008. Code sanitaire pour les animaux terrestres (2008). http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm.

de gestion du risque pour réduire à un niveau minimal et maîtriser, s'il y a lieu, les risques pour la santé humaine qui auront été identifiés. Les gestionnaires des risques sont chargés de vérifier que les mesures d'atténuation des risques mises en œuvre permettent d'obtenir les résultats escomptés, que les conséquences imprévues liées aux mesures prises sont limitées et que les objectifs de gestion des risques sont durables. Une bonne communication entre les évaluateurs, les gestionnaires de risques et les autres parties intéressées est essentielle pour que l'analyse de risques soit transparente et qu'elle repose sur des éléments factuels.

5. Ces lignes directrices présentent les éléments de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire de manière chronologique. Pour une meilleure lisibilité, les sections relatives à la « communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire » et à la « surveillance et source d'information » figurent en fin de document, car ces sections peuvent s'appliquer tout au long du processus.

6. Le présent document devrait être consulté de pair avec les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007), les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999), les Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007), le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005), le Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CAC/RCP 58-2005), le Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004) et le Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf (CAC/RCP 61-2005). L'analyse du risque de la RAM sur les aliments pour les animaux peut aussi prendre en considération le Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex (CAC/RCP 54-2004) ainsi que le document sur l'impact de l'alimentation pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments (*Animal Feed Impact on Food Safety*, en anglais seulement)³ et les chapitres relatifs à la maîtrise de la RAM dans le Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres.

CHAMP D'APPLICATION

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

8. Étant donné qu'il existe des lignes directrices Codex ou d'autres reconnues sur le plan international, les domaines suivants en rapport avec les agents antimicrobiens ne relèvent pas du champ d'application des présentes lignes directrices: les résidus d'agents antimicrobiens dans les aliments, les gènes marqueurs dans des plantes à ADN recombiné et dans les micro-organismes à ADN recombiné⁴, les micro-organismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures starter), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiques⁵ et certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes RAM, tels que des probiotiques⁶.

³ FAO/OMS. 2008. Impact des aliments pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments. Rapport de la réunion FAO/OMS d'experts. FAO, Rome 8-12 octobre 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>

⁴ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les végétaux à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CAC/GL 45-2003).

⁵ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les micro-organismes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen de micro-organismes à ADN recombiné* (CAC/GL 46-2003).

⁶ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de probiotiques dans les aliments est abordée dans le rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur l'élaboration de directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments (Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Foods, FAO/OMS 2002).

DÉFINITIONS

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

Agent antimicrobien – Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique⁸.

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

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

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 et ovin, les poissons et crustacés, mais il n'exclut les autres animaux entretenus de manière domestique⁸.

Caractérisation des dangers - *Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets néfastes pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse devrait être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation devrait être effectuée s'il est possible d'obtenir les données.*

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

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

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

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

Corésistance – Différents mécanismes de résistance, chacun octroyant la résistance à une classe d'antimicrobiens⁹, associée avec le même hôte de bactéries⁸.

⁸ FAO/OIE/OMS. 2008. Réunion conjointe FAO/OMS/OIE d'experts sur les antimicrobiens revêtant une importance critique. Rapport de la réunion FAO/OMS/OIE d'experts, FAO, Rome (Italie), 26–30 novembre 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.

⁹ Classe d'antimicrobiens: Agents antimicrobiens possédant des structures moléculaires analogues, souvent avec un mode d'action similaire en raison de l'interaction avec une cible analogue et, par conséquent, susceptibles d'avoir des mécanismes de résistance analogues. Les variations des propriétés des antimicrobiens dans une classe se produisent souvent à cause de la présence des différentes substitutions moléculaires qui entretiennent une série d'activités intrinsèques, ou divers modèles de propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

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

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

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

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

Déterminants de la résistance – Le codage de l'élément ou des éléments génétiques conférant à des micro-organismes la capacité de résister aux effets d'un antimicrobien. Ils se situent dans un chromosome ou en dehors d'un chromosome, et peuvent être associée à des éléments génétiques mobiles, tels que des plasmides, des intégrons ou des transposons, permettant ainsi la transmission horizontale des souches résistantes aux souches vulnérables.

Effet néfaste pour la santé – Un résultat non désiré ou non voulu chez les humains. Dans le présent document, cette expression désigne des infections humaines ou leur fréquence causées par les micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments ou provenant d'aliments d'origine animale ou végétale en plus de la fréquence accrue des infections et des échecs de traitement, la diminution de choix thérapeutiques et de la gravité accrue des infections qui se manifestent par la durée prolongée de maladie, l'augmentation du taux d'hospitalisation et l'augmentation de la mortalité⁷.

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

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

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

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

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

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

⁷ FAO/OIE/OMS. 2003. Premier atelier mixte FAO/OIE/OMS d'experts sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens – évaluation scientifique, Genève (Suisse), 1-5 décembre 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Résistance aux antimicrobiens (RAM) – Capacité pour un micro-organisme de se multiplier ou de résister en présence de niveaux croissants d'un agent antimicrobien, relativement à l'homologue vulnérable de la même espèce⁸.

Résistance croisée – Un seul mécanisme de résistance dans une bactérie conférant une résistance à des niveaux variés à d'autres membres de la classe ou à d'autres classes. Le niveau de résistance dépend de l'activité intrinsèque de l'agent antimicrobien; en général, plus l'activité est élevée, plus les niveaux de résistance sont bas. La résistance croisée implique une sélection croisée de résistance⁸.

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

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

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

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

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

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

10. Les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007) s'appliqueront à tous les aspects de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. Les principes généraux spécifiques de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire sont les suivants:

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

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

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

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

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

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

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

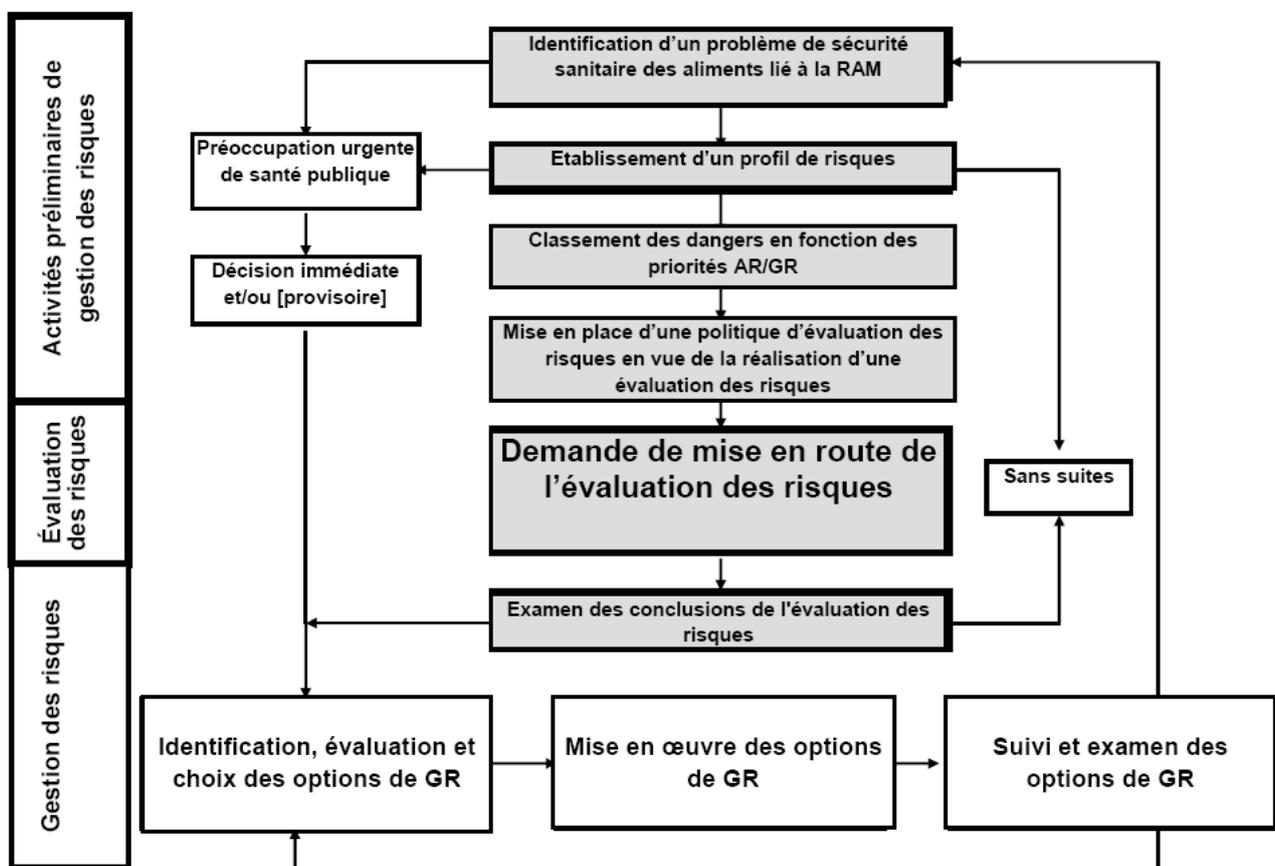
PRINCIPE 8: L'évaluation des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire avant-récolte devrait comprendre, s'il y a lieu, les aspects de la santé animale en rapport avec la sécurité

sanitaire des aliments. L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait, s'agissant d'envisager ces aspects de la santé animale, tenir compte des normes pertinentes de l'OIE.

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

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

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



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

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

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

13. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments liés à la RAM peuvent être identifiés d'après les renseignements provenant de diverses sources, comme il est décrit au paragraphe 26.

Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire (Annexe 1)

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

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);
- 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;
- 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.

16. La prise en considération de l'information fournie dans le profil de risque peut aboutir à des options donnant lieu à un éventail de décisions initiales, 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.

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

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

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

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

Détermination des objectifs généraux de gestion des risques

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

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

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

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

22. 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.

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

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

ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

24. Les lignes directrices sur l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire décrits dans la présente section fournissent une approche scientifique transparente visant à déterminer et évaluer une série d'événements ayant une incidence sur la fréquence et la quantité de micro-organismes liés à la RAM auxquels sont exposés les humains par l'alimentation, et à décrire l'ampleur et la gravité des effets néfastes associés à cette exposition. Une évaluation des risques liés à la RAM traitant du risque spécifique pour une population définie examinera la charge et la probabilité de contamination de tous les aliments (d'origine locale et importés) par les micro-organismes résistants et/ou les déterminants de la résistance aux antimicrobiens et, dans la mesure du possible, les facteurs pertinents susceptibles d'influencer leur taux de prévalence dans les aliments.

Sources d'information

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

26. Sources possibles de renseignements:

- Les programmes de surveillance (voir les par. 83 à 86);

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

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

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

28. L'évaluation des risques de la RAM d'origine alimentaire comprend l'identification des dangers, l'évaluation de l'exposition, la caractérisation des dangers, et la caractérisation des risques. L'annexe 2 fournit de plus amples indications pour chaque composant. L'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peuvent être réalisées en parallèle.

29. Les principes de l'évaluation des risques liés à la RAM s'appliquent à la fois à l'évaluation qualitative des risques et à leur évaluation quantitative. Bien que les différences de conception puissent mener à différents résultats, les deux approches sont complémentaires. Le choix d'une approche qualitative ou quantitative devrait être fait en fonction de l'objet ou du type de questions posées et des données disponibles pour une évaluation spécifique des risques de la RAM. Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements CAC/GL 62-2007*. Les données quantitatives devraient être utilisées autant que possible sans écarter l'utilité de l'information qualitative disponible.

Identification des dangers

30. L'identification des dangers vise à identifier la préoccupation liée à la RAM d'origine alimentaire. Les questions de sécurité sanitaire des aliments associées à ce danger peuvent avoir été identifiées et classées par ordre de priorité dans le cadre des activités préliminaires de gestion du risque. Les évaluateurs de risques devraient commencer par s'appuyer sur ces éléments pour identifier plus avant les risques. Les évaluateurs de risques devraient examiner la littérature disponible et les informations provenant de programmes de suivi afin d'identifier des souches ou des génotypes spécifiques de micro-organismes d'origine alimentaire qui présentent des risques du fait de combinaisons particulières de produits alimentaires, de micro-

organismes/déterminants de la résistance aux antimicrobiens et d'un agent antimicrobien contre lequel une résistance est exprimée. De plus, l'interaction des micro-organismes résistants ou des déterminants de la résistance aux antimicrobiens avec l'environnement adéquat (p. ex. les interactions dans les aliments pour animaux ou le milieu de l'aquaculture, ainsi que dans les matrices alimentaires) et les renseignements sur les souches vulnérables des mêmes organismes ou sur les micro-organismes résistants apparentés (ou déterminants de la résistance aux antimicrobiens) seront utiles. Le cas échéant, on peut demander des avis scientifiques des experts pertinents sur l'identification du danger.

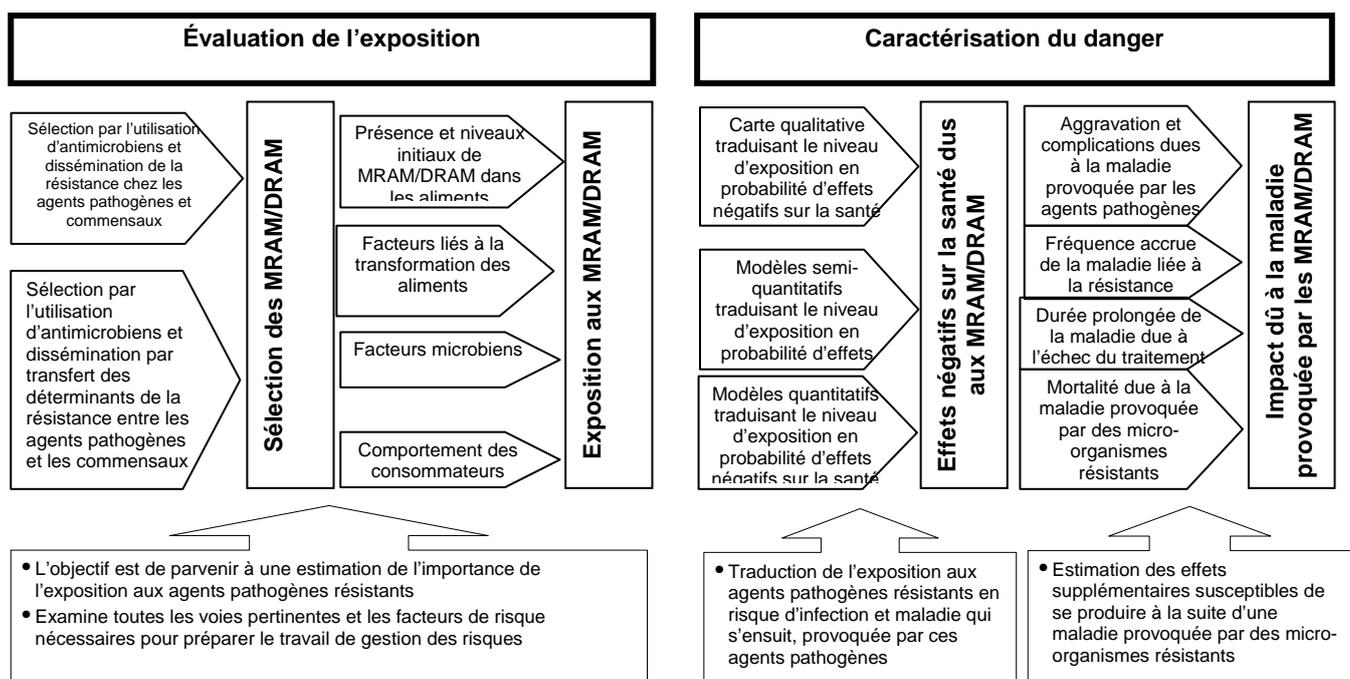
Évaluation de l'exposition

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

32. La figure 2 indique les facteurs de risque liés à l'évaluation de la libération et à l'évaluation de l'exposition du dispositif d'évaluation des risques de l'OIE¹⁰. Les activités essentielles de cette évaluation de l'exposition devraient donc notamment comprendre: a) une représentation claire ou un dessin de la voie d'exposition; b) une description détaillée des données nécessaires sur la voie; et c) un résumé des données.

33. La section 2.1 de l'annexe 2 comprend les facteurs 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'annexe 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.

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



¹⁰ OIE, Code sanitaire pour les animaux terrestres.

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

Caractérisation des dangers

35. L'étape de caractérisation des dangers examine les caractéristiques du danger, de la matrice des aliments et de l'hôte afin de déterminer la probabilité de maladie lorsqu'il y a exposition au danger. 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. Les facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur la caractérisation des dangers figurent dans la section 3 de l'annexe 2.

36. Le résultat de la caractérisation du danger, y compris, lorsqu'elle est disponible, la relation dose-réponse, permettent de déduire plus facilement l'éventail d'effets néfastes ou de résultats découlant de différents niveaux d'exposition. L'approche retenue pour procéder à la caractérisation des dangers sera guidée par la ou les questions relatives au risque et les besoins du gestionnaire du risque. La Figure 2 fournit des exemples de divers types d'approches (p. ex. modèles semi-quantitatifs et quantitatifs, cartographie qualitative) qui pourraient être utilisés pour établir un lien entre les effets négatifs sur la santé. La figure 2 contient 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.

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

Caractérisation des risques

38. La caractérisation des risques tient compte des principales conclusions de l'identification des dangers, de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation du danger pour l'estimation du risque. La forme que prend la caractérisation des risques et les résultats qu'elle produit varieront d'une évaluation à l'autre en fonction de la demande de gestion du risque. La présente section fournit des lignes directrices sur les types de résultats qui peuvent être informatifs dans la caractérisation des risques, mais les conclusions spécifiques, peuvent devoir être établies au début du processus d'évaluation en collaboration avec les gestionnaires de risques.

39. D'autres résultats de la caractérisation des risques, qui auraient été définis dans l'objectif d'une évaluation de risques liés à la RAM, peuvent comprendre l'évaluation scientifique des OGR dans le contexte de l'évaluation des risques.¹¹

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

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

- Les segments sensibles de la population (c'est-à-dire les populations humaines ayant une vulnérabilité particulière), et si les risques, les expositions et les effets sur la santé possibles sont caractérisés d'une manière adéquate;
- Des hypothèses scientifiques clés qui sont utilisées (énoncées en langage clair et compréhensible par les non mathématiciens) et de leur impact sur la validité de l'évaluation;
- Une description explicite de la variabilité et de l'incertitude. Le degré de confiance dans l'estimation finale du risque dépendra de la variabilité, de l'incertitude et des hypothèses déterminées dans toutes les étapes précédentes¹². Les évaluateurs de risques doivent être certains que les questionnaires de risques comprennent les effets de ces éléments sur la caractérisation des risques;
- L'analyse de sensibilité et d'incertitude. L'analyse d'incertitude quantitative est privilégiée; toutefois, ses résultats peuvent être subjectifs. Dans le contexte de l'assurance de la qualité, l'analyse d'incertitude est un outil utile pour caractériser la précision des prédictions d'un modèle. En combinaison avec l'analyse de sensibilité, on peut aussi utiliser l'analyse d'incertitude pour évaluer l'importance de l'incertitude des données apportées au modèle en termes de leur contribution relative à l'incertitude énoncée dans les résultats des modèles;
- Évaluations existantes des risques microbiens et de RAM;
- Les forces et les faiblesses ou limites de l'évaluation des risques – Quelles parties sont plus ou moins robustes. Particulièrement dans le cas d'un problème complexe tel que le risque posé par les micro-organismes liés à la RAM, l'examen de la robustesse des données utilisées, c'est-à-dire le poids de la preuve, augmentera la crédibilité de l'évaluation. Il faudrait indiquer clairement les faiblesses liées au nombre limité d'espèces microbiennes examinées ou pour lesquelles des données sur la résistance sont disponibles;
- Les autres solutions à envisager, c'est-à-dire dans quelle mesure il y a d'autres solutions, ou d'autres opinions réalistes? Est-ce que l'évaluation des risques liés à la RAM aborde adéquatement les questions formulées au début du travail? Est-ce que les évaluateurs croient pouvoir se fier aux conclusions lorsqu'ils prennent des décisions?
- Les principales conclusions, ainsi que les lacunes importantes dans les données et les besoins de recherche.

42. Les points éventuels à considérer dans la caractérisation des risques figurent dans le tableau 4 de l'annexe 2.

¹¹ L'utilisation de résultats de l'évaluation de risques pour élaborer des stratégies pratiques de gestion des risques: mesures pour améliorer la sécurité sanitaire des aliments. Rapport, Kiel (Allemagne), 3-7 avril 2006. <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>.

¹² FAO/OMS. 1999. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation du risque microbiologique* (CAC/GL 30-1999). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/cxg_030e.pdf.

43. L'Annexe 2 fournit des exemples de résultats obtenus par une évaluation qualitative des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. L'objectif de l'Annexe I n'est pas de laisser entendre que l'évaluation qualitative des risques liés à la RAM est l'approche privilégiée. Elle illustre plutôt les diverses façons dont les résultats qualitatifs peuvent être présentés. Les évaluations quantitatives des risques peuvent être de deux types, déterministe ou probabiliste, et produiront différentes formes de résultats.¹³

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. 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.

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.

GESTION DES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

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

47. Les gestionnaires des risques devraient envisager des mesures non réglementaires outre les contrôles réglementaires. Toute mesure réglementaire devrait pouvoir être appliquée sur la base du cadre national des activités légales et réglementaires. Qu'une opération repose sur une seule ou plusieurs options de gestion du risque, elle devrait être mise en œuvre proportionnellement au niveau de risque.

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.

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

- *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005);*
- *Directives Codex pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009);*
- *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007);*
- *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004);*
- *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CAC/RCP 58-2005).*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57/2004);*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf (CAC/RCP 61-2005);*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (CAC/RCP 53-2003);*

¹³ FAO/OMS. 2006. The use of microbial risk assessment outputs to develop practical risk management strategies: metrics to improve food safety. Report, Kiel, Germany, 3-7 April, 2006. [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf](http://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf)

- *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997).

50. Par ailleurs, il conviendrait également de consulter certaines sections pertinentes du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE¹⁴ de l'Utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture¹⁵ et des Principes généraux de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation.¹⁶

Identification des OGR en matière de RAM d'origine alimentaire

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

52. Pour identifier les OGR visant à maîtriser un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, les gestionnaires des risques devraient veiller à ce que les codes d'usages du Codex, de l'OIE et les documents de l'OMS énumérés plus haut soient dûment pris en compte (paragraphes 54 et 55), car ils peuvent contenir des sources d'OGR qui peuvent être adaptées à un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM. Dans certains cas, les OGR qui y figurent peuvent ne relever que de certains produits ou circonstances dans la filière allant de la production à la consommation. Leur applicabilité aux risques de RAM d'origine alimentaire devrait être prise en compte par les gestionnaires de risques car ils peuvent identifier les points auxquels les dangers microbiologiques d'origine alimentaire peuvent être maîtrisés, notamment ceux qui sont susceptibles de contribuer à la sélection et à la dissémination de micro-organismes liés à la RAM.

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

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

55. 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 la contamination des aliments par des micro-organismes liés à la RAM et les déterminants de la résistance aux antimicrobiens.

Tableau 1. Exemples d'options de gestion de risques	
OPTIONS AVANT-RÉCOLTE	
Production d'aliments pour animaux	Mise en œuvre de programmes couvrant les aliments pour animaux et leurs ingrédients, visant à réduire le plus possible la présence de micro-organismes liés à la RAM et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens, ainsi que la transmission de ceux-ci par les aliments pour animaux. Interdire ou restreindre l'ajout aux aliments pour animaux d'ingrédients contenant des micro-organismes liés à la RAM et/ou des déterminants de la résistance aux antimicrobiens identifiés comme entrant en ligne de compte dans tel ou tel problème de sécurité sanitaire des aliments.
Production	Contrôles réglementaires des conditions d'utilisation des médicaments

¹⁴ OIE. 2008. Code sanitaire pour les animaux terrestres (2008) http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm.

¹⁵ T 469, FAO, 2005.

¹⁶ OMS, 2000.

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

<p>d'animaux pour l'alimentation</p>	<p>vétérinaires et additifs antimicrobiens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite de la possibilité de distribution, • Limitation de l'utilisation sans étiquette, • Importance de la limitation de l'utilisation, • Importante restriction relative à l'étiquetage, • Retrait d'autorisation, <p>Contrôles non réglementaires des conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires et additifs antimicrobiens :</p> <p>Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices nationales et régionales de traitement¹⁸ visant un problème de RAM spécifique.</p> <p>Élaboration et mise à jour régulière par des organismes professionnels de lignes directrices¹⁹ sur l'utilisation responsable spécifique à certaines espèces.</p> <p>Amélioration de la précision du diagnostic microbiologique dans l'élaboration, la diffusion et l'utilisation de normes internationales relatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antimicrobiens²⁰, et • aux critères d'interprétation. <p>Mise en œuvre de programmes de biosécurité, de santé et de contrôle d'infections des animaux pour réduire au minimum la présence et la transmission de micro-organismes d'origine alimentaire et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens entre animaux, d'animaux aux humains et entre troupeaux.</p>
<p>Production de cultures vivrières</p>	<p>Contrôles règlementaires sur les conditions d'utilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite sur la possibilité de distribution; • Réglementation de l'absence de mention sur l'étiquette; • Importance de la limitation de l'utilisation; • Limitation de l'utilisation à des circonstances où il est avéré que les cultures courent le risque de développer une maladie; • Retrait d'autorisation. <p>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.</p> <p>Contrôles non réglementaire de l'utilisation</p> <p>Mise en œuvre de stratégies alternatives pour des maladies spécifiques:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remplacement de l'utilisation d'agents antimicrobiens par des traitements non antimicrobiens (chimiques et non chimiques) et, en cas d'impossibilité, utilisation d'agents antimicrobiens en association avec des traitements alternatifs; • Ne traiter que des stades de développement spécifiques où le traitement est susceptible d'être le plus efficace, plutôt que de traiter à tous les stades du développement. <p>Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices nationales ou régionales sur le traitement¹⁷, visant un problème de RAM spécifique.</p> <p>Amélioration de la précision du diagnostic microbiologique dans l'élaboration, la</p>

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

¹⁹ Directives relatives à une utilisation responsable – utilisation judicieuse, utilisation responsable, utilisation prudente, lignes directrices pour la pratique clinique, et lignes directrices pour une utilisation prudente: toutes ces expressions renvoient à des documents qui contiennent de grands principes relatifs à l'administration d'antimicrobiens, certaines peuvent être exclusivement consacrées à une espèce. Aux fins du présent document, ces lignes directrices seront globalement qualifiées de lignes directrices pour une utilisation responsable. On trouvera des indications sur l'utilisation responsable, par exemple dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005).

²⁰ Manuel de l'OIE pour les animaux terrestres, « Méthodologies de laboratoire des tests de sensibilité des bactéries aux antimicrobiens ».

	<p>diffusion et l'utilisation de normes internationales relatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antibactériens; • aux critères d'interprétation. <p>Mise en œuvre de programmes de contrôle de la sécurité biologique et de lutte contre les infections pour prévenir la présence et la transmission de micro-organismes RAM d'origine alimentaire et de déterminants de la résistance aux antibactériens entre les cultures et entre les cultures et les humains.</p>
Gestion des déchets	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concevoir des procédures de traitement de nature à maîtriser les micro-organismes résistants et les substances antimicrobiennes pouvant aboutir à leur apparition dans les biosolides, le lisier ou d'autres engrais identifiés comme favorisant la survenue d'un problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments.
OPTIONS APRÈS-RÉCOLTE	
	<p>Empêcher que des aliments contenant des micro-organismes RAM n'arrivent jusqu'aux consommateurs lorsqu'ils sont identifiés comme constituant un risque de santé publique nécessitant une action urgente. S'ils sont déjà mis sur le marché, il peut être approprié de retirer de tels aliments du marché pour retraitement ou destruction.</p> <p>Élaborer et surveiller le respect de critères microbiologiques, qui définissent l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot d'aliments selon les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997) et réglementer les mesures à prendre en cas de non application au niveau :</p> <ul style="list-style-type: none"> • du tri; • du retraitement; • du rejet; • d'un complément d'enquête.

Évaluation des OGR relatives à la RAM d'origine alimentaire

56. 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)²¹. Le processus d'évaluation des options peut varier selon les OGR et l'impact de celles-ci sur les différents points de contrôle de la filière alimentaire, de la production à la consommation. La possibilité de ne pas prendre de mesures devrait également être évaluée.

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

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

58. Tout impact positif ou négatif d'OGR sur la santé publique devrait être pris en compte au moment d'évaluer des OGR. Les gestionnaires de risques peuvent également examiner s'il existe des options de

²¹ Niveau approprié de protection sanitaire (NAP) – « le niveau de protection jugé approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé humaine, animale ou végétale ou la santé sur son territoire » (Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS)).

substitution, par exemple d'autres agents antimicrobiens, des traitements sans antimicrobiens, ou des modifications des pratiques de l'élevage d'animaux ou de la production alimentaire. Les OGR qui décrivent des solutions autres que l'utilisation d'agents antimicrobiens devraient toujours être examinées individuellement ou en combinaison.

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

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

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

Choix des OGR relatives à la RAM d'origine alimentaire

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. Une fois 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 l'objectif désiré. Pour la RAM, le NAP pourrait être, par exemple, un objectif spécifique concernant l'incidence de maladies infectieuses d'origine alimentaire résistantes. 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).

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

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

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

65. 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.

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

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

- La prévalence de micro-organismes liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne au niveau des exploitations agricoles ;

- 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 ;
- 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 ;
- Les tendances de l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens, y compris des agents antimicrobiens d'importance fondamentale.

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

68. 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 utilisés pour identifier de nouvelles informations sur le problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments. Les questionnaires 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

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

70. La méthodologie des programmes de surveillance devrait être harmonisée entre les pays. 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.

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

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

COMMUNICATION SUR LES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

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

74. Les décideurs de la communication sur les risques peuvent obtenir des informations fondamentales, fournir de l'information et demander aux parties intéressées de réagir. La communication avec toutes les parties intéressées favorise une meilleure compréhension des risques et des approches de gestion des risques.

75. La communication entre les parties intéressées devrait être intégrée, dès que possible, dans toutes les phases d'une analyse des risques (voir la figure 1).

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

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

77. L'industrie pharmaceutique vétérinaire devrait communiquer, sous forme d'étiquettes, de fiches de données ou de brochures, des informations relatives aux produits antimicrobiens vétérinaires que l'autorité nationale estime essentielles pour en assurer une utilisation sûre, efficace et conforme avec les règlements nationaux.

78. L'industrie alimentaire a la responsabilité d'élaborer et de mettre en œuvre des systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments pour l'application effective des mesures d'atténuation des risques. Selon la nature de l'option retenue, ceci peut nécessiter des activités de communication sur les risques sous la forme de communication effective avec les fournisseurs, les clients et/ou les consommateurs, selon le cas, ou encore de formations du personnel, de communication d'instructions et de communication interne.

79. Les associations entre secteurs (secteur pharmaceutique, secteur de la production et de la transformation des aliments, etc..) devraient être encouragées en vue de l'élaboration de documents d'orientation, de programmes de formation, de bulletins techniques et d'autres informations susceptibles d'aider les secteurs industriels à réduire la RAM d'origine alimentaire.

80. Des formations devraient être dispensées en vue d'assurer la sécurité du consommateur de produits d'origine animale 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.

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

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

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:

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 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: applications, quantités)?
 - 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?
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)?

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?
- 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?

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?]

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

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

1. Identification des dangers

- 1.1. Identification des dangers en cause: les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et les déterminants de la résistance aux antimicrobiens présents dans les aliments et dans l'alimentation pour animaux
- 1.2. L'agent antimicrobien et ses propriétés
 - Description de l'agent antimicrobien – nom, composition, etc.
 - Catégorie d'antimicrobien
 - Mode d'action et champ d'activité
 - Pharmacocinétique de l'agent antimicrobien
 - Utilisations existantes ou possibles, humaines et non humaines, des agents antimicrobiens et des médicaments connexes
- 1.3. Renseignements pertinents sur les micro-organismes et leur résistance
 - Pathogènes humains éventuels (caractérisation phénotypique et génotypique) qui auraient acquis de la résistance dans les hôtes non humains
 - Commensaux porteurs de déterminants de la résistance aux antimicrobiens (caractérisation phénotypique et génotypique) et capacité de les transmettre aux pathogènes humains
 - Mécanismes de la résistance aux antimicrobiens, détection de la présence de déterminants de la résistance aux antimicrobiens, fréquence des transferts et prévalence dans la microflore chez l'humain et l'animal
 - Corésistance et résistance croisée et/ou résistance multiple et importance d'autres agents antimicrobiens dont l'efficacité risque d'être compromise
 - Données de veille sur la résistance aux antimicrobiens
 - Pathogénicité, virulence et liens de la pathogénicité et de la virulence avec la résistance

2. Évaluation de l'exposition

- 2.1. Facteurs avant-récolte influant sur la prévalence des dangers dans l'agriculture
 - Pression de sélection de la résistance
 - Attributs de l'utilisation des antimicrobiens au niveau de la population:
 - Nombre d'animaux ou récolte exposés à l'agent antimicrobien dans l'intervalle de temps défini
 - Répartition géographique de l'utilisation et/ou des exploitations agricoles
 - Prévalence de l'infection ou maladie pour laquelle l'agent antimicrobien est prescrit dans la population (animaux/cultures) visée
 - Utilisation potentielle de l'agent antimicrobien non mentionnée sur l'étiquette ou non approuvée
 - Données sur les tendances de l'utilisation des antimicrobiens et informations sur les maladies émergentes, les changements dans les

systèmes de production agricole, ou autres changements ayant un impact probable sur l'utilisation d'antimicrobiens

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

- Fréquence et concentration de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments du commerce de détail
- Facteurs de la matrice alimentaire (composition du produit alimentaire)
- Facteurs de la transformation des aliments
 - Niveau des mesures d'hygiène et de contrôle des procédés dans la transformation des aliments et contamination environnementale probable
 - Méthodes de transformation (y compris les contrôles de l'hygiène et du processus, tels que les BPF (GMP), BPH (GHP) et HACCP)
 - Points liés à la contamination croisée
 - Emballage
 - Utilisation probable d'additifs et de conservateurs (du fait de leurs actions ou impacts sur la croissance ou le nombre de micro-organismes)
 - Cultures starter (type et nombre de micro-organismes) utilisées comme ingrédients
 - Distribution et entreposage
 - Services de restauration et d'alimentation
- Comportements des consommateurs
 - Entreposage, cuisson et manipulation
 - Consommation globale par habitant
 - Modes de consommation et différences socio-économiques, culturelles, ethniques et régionales
- Facteurs microbiens
 - Capacité des micro-organismes résistants dérivés des aliments de transférer la résistance aux micro-organismes humains, commensaux et/ou pathogènes
 - Caractéristiques de développement et survie des micro-organismes résistants
 - Écologie microbienne dans les aliments: capacité de survie et redistribution des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire dans la filière allant de la production à la consommation

2.3. Transmission des dangers

- Transmission des déterminants de la résistance aux antimicrobiens et des micro-organismes résistants chez les animaux, dans les aliments, les aliments pour animaux, l'environnement et chez l'humain
- Transmission et probabilité de la transmission de gènes de la résistance de micro-organismes résistants aux agents pathogènes ou commensaux connus chez les humains

2.4. Exposition aux dangers

- Quantité consommée de divers produits alimentaires de base
- Point de consommation des aliments (à la maison, dans un établissement commercial ou dans un établissement informel)
- Données démographiques humaines

- Comportements socio-culturels et susceptibilité par rapport aux habitudes de consommation des aliments; la consommation d'un produit alimentaire particulier pourrait être classifiée de manière qualitative comme basse, moyenne ou élevée
- Pratiques associées à la manipulation et à la transformation d'aliments

3. Caractérisation des dangers

3.1. Hôte humain et effets négatifs sur la santé

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

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

4. Caractérisation des risques

4.1. Facteurs liés à l'estimation du risque

- Nombre de personnes qui tombent malades et proportion de celles-ci avec des souches résistantes de micro-organismes d'origine alimentaire
- Effets sur des sous-groupes sensibles de la population
- Gravité ou durée accrues de la maladie infectieuse en raison de la résistance
- Nombre de jours-personnes de maladie par an
- Décès (total par année; probabilité par année ou dans la vie d'un membre de la population pris au hasard ou d'un membre d'un sous-groupe spécifique plus exposé ou plus vulnérable)
- Importance de la pathologie provoquée par les micro-organismes ciblés
- Existence ou absence de thérapies de substitution; absence d'autres agents antimicrobiens et alternatives possibles
- 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)
- Incidence de la résistance

- Conséquences dans le cas où on admet la sommation pondérée (p.ex. de la maladie et l'hospitalisation) ou quelque incidence arbitraire afin de permettre la sommation pondérée de différents effets du risque

4.2. Évaluation des OGR

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

4.3. Analyse de sensibilité

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

4.4. Analyse d'incertitude et de variabilité

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

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

1. Bien que les évaluations quantitatives des risques soient encouragées, les évaluations qualitatives des risques sont souvent privilégiées, car elles peuvent requérir moins de données. Le niveau de minutie, d'examen et de normes de logique et de raisonnement auquel une méthode qualitative devrait se tenir n'est toutefois pas moindre que celui d'une méthode quantitative.

2. Les exemples qui suivent illustrent les approches qui peuvent être utilisées pour réaliser une évaluation qualitative des risques. Il ne faut toutefois pas considérer qu'elles sont des méthodes par défaut recommandées ou acceptées. Le processus de réflexion et les discussions qui accompagnent l'élaboration de catégories d'exposition ou la caractérisation du danger (p. ex. «rare», «élevé», etc.), de même que la façon dont ces catégories se traduisent dans le résultat final de l'évaluation du risque, sont une partie fondamentale du processus de prise de décision et de gestion des risques. On peut regrouper les parties essentielles de l'élaboration d'une évaluation des risques qualitative en fonction des trois tâches de base ci-dessous.

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

3. À l'heure actuelle, il n'existe pas de catégories prédéfinies de caractérisation des dangers ou d'évaluation de l'exposition à utiliser, et diverses catégories peuvent convenir davantage à certaines situations. L'approche suivie pour l'intégration de l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peut aussi varier.

Exemple 1

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

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

- Négligeable (0) - Il n'y a pratiquement aucune probabilité que l'exposition au danger se produise;
- Modérée (1) - Il y a une certaine probabilité que l'exposition se produise;
- Élevée (2) - Il y a une forte probabilité que l'exposition se produise.

5. L'attribution d'un énoncé indiquant à la fois la probabilité d'exposition et une note correspondante dans l'exemple présenté vise à faciliter le processus par lequel on combinera ensuite l'exposition et la caractérisation des dangers. La description des énoncés de catégorie comprend une évaluation qui offre de plus amples précisions quant à l'interprétation de chacune des catégories.

Exemple de notation de la caractérisation des dangers

6. Dans la caractérisation des dangers, on traduit les résultats de cette étape en énoncés qualitatifs qui sont un reflet des incidences de l'exposition au danger. Bien que l'évaluation de l'exposition permette de saisir la probabilité d'exposition de façon qualitative, la caractérisation des dangers

permet d'estimer de façon qualitative les incidences de cette exposition. Pendant une évaluation des risques microbiologiques, à l'étape de caractérisation des dangers, on vise à traduire la probabilité de l'exposition en probabilité de maladie; cependant, dans les évaluations des risques de la RAM d'origine alimentaire, on visera probablement les incidences de l'exposition à des micro-organismes résistants qui vont au-delà de celles de l'exposition des organismes vulnérables. À titre d'exemple, on propose les catégories ci-après.

- Négligeable (0) - La probabilité de maladie après l'exposition est la même que pour les organismes vulnérables et les résultats de la maladie ne sont pas différents;
- Légère (1) - La probabilité de maladie après l'exposition est la même que pour les organismes vulnérables, mais les résultats de la maladie sont plus graves et cette dernière nécessite une hospitalisation;
- Modérée (2) - La probabilité de maladie après l'exposition est supérieure, les résultats de la maladie sont plus graves et cette dernière nécessite une hospitalisation;
- Grave (3) - La probabilité de maladie après l'exposition est supérieure, les résultats de la maladie sont très graves, ils nécessitent une hospitalisation et incluent également une possibilité d'échec thérapeutique nécessitant une hospitalisation prolongée.

Exemple de résultat de la caractérisation des risques

7. Enfin, il faut intégrer l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers à la caractérisation des risques afin d'estimer le risque. En attribuant une note numérique (p.ex., 0, 1, 2) à chacune des catégories qualitatives (p. ex. « élevée », « moyen » etc.), il est possible d'élaborer les résultats de manière transparente en multipliant simplement les notes. On peut ensuite traduire la note de caractérisation des risques obtenue en catégories de risques qualitatives significatives. Dans cet exemple, on attribue les catégories ci-après aux produits de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des dangers:

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

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

		Évaluation de l'exposition		
		Négligeable	Modéré	Élevé
Caractérisation des dangers	Négligeable	0	0	0
	Légère	0	1	2
	Modérée	0	2	4
	Grave	0	3	6

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

Exemple 2

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

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

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

Exemple de notation de la caractérisation des dangers

10. Les effets négatifs pour la santé liés à la RAM (c'est-à-dire les effets du risque observés) peuvent être classés qualitativement comme indiqué ci-dessous²². Dans cet exemple, on considère que les effets néfastes pour la santé, associés aux micro-organismes résistants à des antimicrobiens d'importance critique en médecine²³ auront probablement des conséquences plus graves que ceux provenant des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'autres catégories.

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

²² Modifié d'après le National Cancer Institute, 2006. Common terminology criteria for adverse events v3.0. http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf

²³ FAO/OIE/OMS. 2008. Réunion conjointe FAO/OMS/OIE d'experts sur les antimicrobiens revêtant une importance critique. Rapport de la réunion conjointe FAO/OMS/OIE d'experts, FAO, Rome (Italie), 26-30 novembre 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf

Exemple de notation de la caractérisation des risques

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

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

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