

commission du codex alimentarius

F



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Point 4 de l'ordre du jour

CX/AMR 07/1/4
Juin 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

GRUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPECIAL DU CODEX SUR LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Première session

Séoul (République de Corée), 23-26 octobre 2007

EXAMEN EN VUE DE L'ÉLABORATION DE NORMES, DIRECTIVES OU AUTRES TEXTES SUR LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (observations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2006/38-AMR)

Les observations suivantes ont été transmises par le Canada, Cuba, la Communauté européenne, les États-Unis d'Amérique, le Japon, le Mexique, la République de Corée, Consumer's International, l'IFAH et l'OIE

CANADA

La résistance aux antimicrobiens continue d'être un problème de santé tant local que mondial. Au cours de différentes réunions organisées ces dernières années par des organismes internationaux (cf. l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et le CODEX) ont traité de nombreux aspects importants de la résistance aux antimicrobiens liée à des bactéries d'origine alimentaire ou à des bactéries d'origine animale due à l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens. En conséquence, il existe un grand nombre de documents qui montrent, dans un vaste contexte, l'importance et la complexité de la résistance aux antimicrobiens. Il n'existe cependant pas de travaux publiés sur une méthodologie spécifique pour l'évaluation des risques, les profils de risque, l'établissement des priorités et/ou des avis en matière de gestion des risques associés à l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens spécifiques, qui devrait inclure en particulier les classes d'antimicrobiens d'importance critique pour l'homme. Le Canada propose donc au titre de nouvelle activité les deux documents de projet ci-joints. Ces documents de projet sont étroitement liés, mais peuvent toutefois être élaborés en même temps ou séparément. Le Canada compte que le nouveau Groupe spécial traitera spécifiquement les problèmes de résistance aux antimicrobiens liés aux aliments et aux animaux et leur incidence sur la santé publique.

Document de projet n° 1

Établissement des principes régissant la conduite de l'évaluation des risques pour la santé humaine dus à la résistance aux antimicrobiens associée à la présence de bactéries d'origine alimentaire et à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif est d'élaborer des principes d'évaluation des risques qui seraient utilisés spécifiquement pour évaluer la résistance aux antimicrobiens associée aux bactéries d'origine alimentaire et à l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens. Ces principes aideront à élaborer des profils de risques et seront applicables à l'évaluation des risques associés à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens qui sont utilisés à des fins thérapeutiques ou non thérapeutiques chez les animaux et qui sont importants pour la médecine humaine.

2. Sa pertinence et son actualité

Cette activité est conforme aux activités proposées à l'Annexe 2 de la lettre circulaire CL 2006/38-AMR ainsi qu'au mandat du Groupe spécial. Elle est aussi en cohérence avec le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005).

3. Les principales questions à traiter

Il est possible d'élaborer ou de perfectionner des principes pertinents d'évaluation des risques à partir des Principes et directives du Codex régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30 1999) et de l'Appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antibiotiques chez les animaux (Code sanitaire pour les animaux terrestres 2006 de l'OIE). On trouve aussi dans la littérature des rapports d'évaluation des risques spécifiques sur l'utilisation d'agents antimicrobiens vétérinaires qui peuvent permettre de comparer le nouveau modèle d'évaluation des risques proposé dans le présent document.

En théorie, les informations rassemblées grâce à ces orientations devraient permettre d'identifier rapidement les lacunes de données et de décider si ces lacunes doivent être comblées par une surveillance accrue ou par une recherche ciblée, de fournir des indications sur l'opportunité des processus qualitatif ou quantitatif, et de lier éventuellement le résultat de l'évaluation des risques à la prise de mesures appropriées pour la gestion des risques.

4. Évaluation au regard des critères applicables aux questions générales énoncées dans les *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*

Protection du consommateur contre les risques pour la santé et les pratiques frauduleuses: Cette nouvelle activité est conforme à ce critère car elle fournit des lignes directrices permettant de conduire l'évaluation des risques dus à la résistance aux antimicrobiens de manière cohérente, transparente et scientifique. Elle contribuera à la protection du consommateur.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: En l'absence de document directif unifié de la part d'organe normatif international comme le Codex, les pays ont adopté différentes modalités d'évaluation des risques. Nombre de pays (en particulier les pays en développement) ne disposent pas de directives sur l'évaluation des risques dus à la présence dans les aliments de bactéries résistantes aux antimicrobiens. L'élaboration de principes d'évaluation des risques contribuera à une approche plus cohérente de l'évaluation des risques pour la santé publique associés à la résistance aux antimicrobiens.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: Cette nouvelle proposition d'activité fournit des indications spécifiques pour l'élaboration d'un document de base nécessaire au plan international, mais la portée et les priorités devront être examinées par le Groupe spécial.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Cette nouvelle proposition d'activité s'appuiera sur les travaux des différents groupes de travail internationaux de l'OMS, de l'OIE, du Codex, de la VICH (Veterinary International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) concernant la résistance aux antimicrobiens. Toutefois, le document de projet traitera plus particulièrement de l'évaluation du risque lié à

la résistance aux antimicrobiens et à son incidence sur la santé publique. Le Codex a déjà publié le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) ainsi que les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30 1999). L'OIE a élaboré le Code sanitaire pour les animaux terrestres (2006), qui inclut un appendice intitulé « Appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antibiotiques chez les animaux ».

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition de nouvelle activité est conforme à l'objectif stratégique 1, *Mettre en place un cadre réglementaire cohérent* et à l'objectif stratégique 2, *Favoriser l'application la plus vaste et la plus cohérente possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques*.

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

La proposition complète le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) et les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999), mais ne fait pas double emploi avec ceux-ci.

7. Identification de la nécessité d'avis scientifiques

La FAO/OMS doivent réunir une consultation d'experts qui fournira des avis scientifiques supplémentaires. La nature de ces avis sera déterminée par le Groupe spécial à sa première session lorsque des propositions d'activités spécifiques auront été approuvées.

8. Identification, à des fins de planification, des besoins du Groupe spécial en données techniques pouvant être fournies par des organismes externes

Il est prévu que l'OIE participera activement au Groupe spécial et contribuera à l'élaboration de ces principes.

9. Le calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration d'une norme ne devrait pas dépasser cinq ans

En supposant qu'il sera fait appel à des groupes de travail intersessions, le Canada propose le calendrier suivant:

Activité	Étape/date
Le Groupe de travail décide de l'activité à réaliser	Octobre 2007
La Commission approuve la nouvelle activité	Juillet 2008
Étape 5	2010
Adoption par la Commission	2011

Document de projet n° 2

Élaborer des profils de risques et/ou des évaluations des risques de résistance aux antimicrobiens associée à l'utilisation non humaine de certains agents antimicrobiens qui sont d'importance critique dans la médecine humaine

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif est d'élaborer un/des profil(s) de risques spécifique(s) concernant la résistance aux antimicrobiens associée à l'utilisation non humaine de certains agents antimicrobiens qui sont d'importance critique dans la médecine humaine. Les profils de risques alimenteront des évaluations des risques plus détaillées que les pays membres pourront utiliser pour faire face aux risques pertinents. Le champ d'application de l'activité est de limiter les profils de risques à certains antimicrobiens qui sont d'une importance critique dans la médecine humaine et qui sont approuvés par le Groupe spécial.

Les aspects de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries d'origine alimentaire ou dans les bactéries commensales provenant d'animaux destinés à l'alimentation ont été étudiés ces dernières années par différents programmes de surveillance dans le monde tels que CIPARS (Canada), DANMAP (Danemark) et NARMS (les États-Unis d'Amérique), etc. Par ailleurs, les agents antimicrobiens ont été classés par plusieurs pays (par exemple, Australie, Canada et États-Unis d'Amérique) ou sur le plan international (OMS) dans différentes catégories en fonction de leur importance dans la médecine humaine. Ces données et ces documents peuvent fournir un point de départ éventuel pour l'établissement de profils de risques associés à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens qui sont d'une importance critique dans la médecine humaine.

2. Sa pertinence et son actualité

Cette activité est conforme aux activités proposées à l'Annexe 2 de la lettre circulaire CL 2006/38-AMR ainsi qu'au mandat du Groupe spécial. Elle est aussi en cohérence avec le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005).

3. Les principales questions à traiter

Les profils de risques de la résistance à des antimicrobiens spécifiques pourront être élaborés à l'aide des principes proposés dans le Document de projet n° 1. Cependant, les profils de risques pourront aussi être établis en même temps ou séparément. Il faudra néanmoins établir un ordre de priorité pour déterminer le(les) antimicrobien(s) ou la(les) classe(s) d'antimicrobiens à évaluer. L'ordre de priorité pourrait être établi en fonction des questions suivantes, sans pour autant s'y limiter:

- Sur quels critères fonder le processus d'établissement de l'ordre des priorités?
- Quels sont les problèmes, nouveaux ou non, susceptibles d'avoir une incidence importante sur la médecine humaine ou la santé publique?
- Quels sont les agents antimicrobiens ou les classes d'antimicrobiens, dont l'utilisation non humaine pourrait avoir une incidence importante sur la médecine humaine du fait du développement ou de la propagation d'une résistance aux antimicrobiens? Pour l'élaboration des profils de risques, les points suivants pourraient être examinés:
- Importance du médicament dans la médecine humaine (indications, utilisation, niveau de résistance, disponibilités de médicaments de remplacement, mécanismes de résistance, etc.).
- Les informations sur le danger (par exemple, les bactéries résistantes et les gènes de résistance) peuvent comprendre: la résistance au médicament chez les pathogènes et commensaux zoonotiques/animaux importants pour la santé humaine, taux de développement de la résistance après exposition au médicament chez les animaux et transfert à d'autres animaux; transmission de bactéries résistantes aux êtres humains par le biais d'aliments dérivés d'un ou plusieurs animaux; pathogénicité chez les êtres humains des bactéries résistantes dérivées d'animaux destinés à l'alimentation; et transmission possible de déterminants de résistance aux pathogènes humains.
- Information sur l'utilisation du médicament chez différentes espèces animales.
- Information sur l'exposition humaine au danger y compris les voies d'exposition.
- Information sur les effets nocifs pour la santé chez les êtres humains (par exemple, dose-réponse, type et gravité des effets nocifs pour la santé, et caractéristiques des populations à risques).

4. Une évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

Protection du consommateur contre les risques pour la santé et les pratiques frauduleuses: Cette nouvelle activité contribuera à renforcer la protection des consommateurs car elle fournit des directives spécifiques concernant les profils de risques potentiels associés à la résistance à des antimicrobiens spécifiques.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette nouvelle activité aboutira à l'élaboration de profils des risques appropriés reconnus internationalement, que les États membres pourront utiliser systématiquement pour établir leurs propres normes ou pour élaborer les politiques pertinentes pour gérer le risque potentiel de résistance aux antimicrobiens. La nouvelle activité contribuerait donc à réduire les obstacles potentiels au commerce international.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: Cette proposition de nouvelle activité porte sur l'établissement de profils de risques spécifiques associés à l'utilisation non humaine de certains antimicrobiens qui ont une importance critique dans la médecine humaine. Cependant, le Groupe spécial doit définir de façon plus précise la portée et les priorités de l'activité, y compris les techniques permettant de déterminer les priorités. Par exemple, l'(les) agent(s) antimicrobien(s) examiné(s) devrai(en)t faire partie de ceux qui sont importants dans la médecine humaine (durant la phase initiale de l'élaboration des profils de risques) et être sélectionné(s) par le Groupe spécial.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: On ne dispose pas actuellement de profils de risques spécifiques associés à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens. Cette proposition de nouvelle activité ne fait donc pas double emploi avec des travaux entrepris par d'autres organisations internationales. Il existe cependant dans la littérature des évaluations des risques menées par des organismes réglementaires ou des instituts universitaires.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition de nouvelle activité est conforme à l'objectif stratégique 1, *Mettre en place un cadre réglementaire cohérent* et l'objectif stratégique 2, *Favoriser l'application la plus vaste et la plus cohérente possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques*.

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

La proposition complète le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) et les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999), mais ne fait pas double emploi avec ceux-ci.

7. Identification de la nécessité d'avis scientifiques

La FAO/OMS doivent réunir une consultation d'experts qui fourniront des avis scientifiques supplémentaires. La nature de ces avis sera déterminée par le Groupe spécial à sa première session lorsque des propositions d'activités spécifiques auront été approuvées.

8. Identification, à des fins de planification, des besoins du Groupe spécial en données techniques pouvant être fournies par des organismes externes

La participation de l'OIE et/ou d'autres organisations vétérinaires nationales et/ou internationales est encouragée.

9. Le calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration d'une norme ne devrait pas dépasser cinq ans

Les travaux pourraient être achevés dans le délai de quatre ans imparti au Groupe spécial. En supposant qu'il sera fait appel à des groupes de travail intersessions, le Canada propose le calendrier suivant:

Activité	Étape/date
Le Groupe de travail décide de l'activité à réaliser	Octobre 2007
La Commission approuve la nouvelle activité	Juillet 2008
Étape 5	2010
Adoption par la Commission	2011

CUBA

Les propositions suivantes sont le résultat d'une large diffusion et de l'analyse de la Lettre circulaire CL 2006/38-AMR parmi les institutions concernées par la résistance aux antimicrobiens dans le pays.

Suite à cette consultation nous proposons ce qui suit:

- Élaboration de documents de projet dans les domaines suivants:

- Directives sur l'application, l'évaluation et la gestion des risques présentés par les antimicrobiens utilisés dans la médecine humaine et vétérinaire;
- Méthodes d'analyse utilisées pour l'évaluation de la sensibilité aux antimicrobiens
- Méthodologie pour l'établissement de programmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens aux fins suivantes:
 - a) Déterminer les bactéries résistantes dans les aliments comme partie intégrante de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments pour assurer la protection de la santé humaine.
 - b) Observer l'évolution de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries qui sont transmises par les aliments.
 - c) Déceler l'apparition de nouveaux mécanismes de résistance aux antimicrobiens.
 - d) Fournir des données pouvant servir de référence pour l'élaboration de politiques sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez l'homme et chez l'animal.
 - e) Identifier l'entrée dans le pays de souches résistantes ou plurirésistantes aux antimicrobiens d'importance clinique provenant d'aliments importés, par exemple *Salmonella typhimurium* DT104.
 - f) Analyse de la sensibilité aux antimicrobiens des bactéries pathogènes présentes dans les aliments, conformément à des techniques ayant fait leurs preuves.
 - g) Analyse d'indicateurs microbiens de sécurité sanitaire des aliments.
 - h) Études reposant sur des critères scientifiques (le programme WHONET élaboré pour ce type d'études est recommandé).
- Une attention particulière devra être accordée aux bactéries présentes dans les aliments d'origine animale, des échantillons étant prélevés à différentes étapes de la chaîne alimentaire, notamment aux niveaux de la transformation, du conditionnement, de la distribution et de la vente au détail en raison du transfert possible de l'animal à l'homme de bactéries résistantes, ou de gènes transférant l'information génétique qui code la résistance de bactéries, par exemple *Salmonella* et *Escherichia coli* qui peuvent constituer un risque important pour la santé animale et humaine.
- Il importe aussi de collecter des données de l'incidence sur les bactéries dans les légumes, en particulier ceux qui sont consommés crus ou après une transformation minimale, parce que les plantes et les légumes peuvent être exposés à des engrais ou à des eaux de ruissellement agricoles et être contaminés par des bactéries résistantes d'origine animale. L'utilisation d'eaux contaminées provenant des réseaux d'assainissement ou de drainage est aussi un risque pour le transfert de bactéries résistantes.

Compte tenu des conséquences que peut avoir l'ingestion d'un aliment porteur de bactéries résistantes aux antimicrobiens, sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments, il sera nécessaire d'évaluer les conditions dans lesquelles il est consommé, s'il est nécessaire d'appliquer un traitement avant consommation garantissant l'élimination des bactéries, ou s'il est prêt à être consommé et d'évaluer le risque. Il importe également de savoir si l'aliment est produit dans le pays ou s'il est importé, pour les raisons susmentionnées concernant l'introduction dans le pays de souches résistantes.

Activités entreprises à Cuba

Étant donné l'importance de ce problème, un Groupe national a été constitué au sein du Comité technique de normalisation de l'hygiène des aliments et chargé d'examiner les études axées sur l'analyse des risques de résistance aux antimicrobiens afin d'évaluer en premier lieu la situation nationale.

Étant donné qu'il importe de connaître l'évolution de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries identifiées dans les aliments, un projet de recherche, dirigé par l'Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA), est mené depuis 2004 sur les modèles de résistance de *Escherichia coli* et *Salmonella*. L'étude a permis de déterminer au moins 100 souches résistantes avec un pourcentage de résistance de

modérée à intermédiaire et montrant des modes de résistance très différents pour un, deux ou trois antibiotiques.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Nous pouvons apporter notre soutien au document en général et confirmons que nous approuvons que le Codex Alimentarius traite la question de la résistance aux antimicrobiens plus en détail.

Nous formulons des observations sur les documents et des propositions pour les activités futures.

La Communauté européenne et ses États Membres soutiennent l'approche décidée par la Commission du Codex Alimentarius au regard de la résistance aux antimicrobiens et sont fermement favorables aux activités visant à lutter de manière équilibrée contre le développement de la résistance aux antimicrobiens dans tous les domaines concernés: médecine humaine, médecine vétérinaire notamment dans ses rapports avec la production alimentaire et la protection végétale. Nous souhaitons toutefois formuler certaines observations d'ordre général sur le mandat du Groupe spécial et suggérer qu'il tienne un débat général sur son propre mandat avant de commencer à travailler sur des propositions concrètes.

La Communauté européenne et ses États Membres sont aussi heureux de soumettre deux propositions de nouvelles activités présentées sous forme de documents de projet.

1. Observations sur le document:

a) Observations relatives au mandat

« Objectifs »: Nous trouvons qu'il importe que les risques présentés par l'emploi et/ou l'abus d'antimicrobiens chez les animaux et chez les humains en particulier soient mis en perspective. Il n'est pas exclu en effet que l'impact de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux soit surestimé, ce qui pourrait déclencher des mesures disproportionnées. Nous suggérons donc d'ajouter ce qui suit au texte figurant sous le titre « Objectifs »: « Le Groupe spécial devrait s'efforcer de mettre en perspective le risque de renforcement de la résistance aux antimicrobiens chez les êtres humains et les animaux découlant des différents domaines d'utilisation comme la médecine humaine, les applications vétérinaires, la protection des plantes ou la transformation des aliments ».

Nous suggérons aussi de modifier le libellé du « Mandat » comme suit « Élaborer des orientations sur la méthodologie d'évaluation du risque que la résistance aux antimicrobiens chez les humains et chez les animaux augmente du fait de l'utilisation d'antimicrobiens chez les humains, les animaux, les plantes et dans la transformation des aliments. La description de la méthodologie devrait permettre son application par la FAO/OMS par l'intermédiaire des JEMRA en étroite coopération avec le JECFA et l'OIE, ainsi que des options spécifiques.... ».

b) Observations relatives à l'Annexe 2

Nous sommes conscients que l'Annexe 2 (Extrait de CAC29/LIM18 « RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL QUI S'ETAIT REUNI PENDANT LA SESSION POUR ANALYSER LES OBSERVATIONS REÇUES ET POUR FORMULER DES PROPOSITIONS CONCERNANT LE TITRE, LES OBJECTIFS, LE MANDAT ET LE CALENDRIER DES TRAVAUX DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPECIAL ENVISAGE ») fait partie d'un document soumis à la dernière réunion de la Commission du Codex Alimentarius au titre du rapport d'un groupe de travail intersessions. Nous savons donc que le document ne peut être modifié rétrospectivement. Néanmoins, nous souhaitons formuler quelques observations sur le document afin de mieux faire comprendre les questions qui y sont mentionnées:

- Deuxième alinéa: ce point serait plus précis s'il était libellé de la façon suivante: « élaborer une méthodologie et une politique d'évaluation des risques concernant le risque que la résistance aux antimicrobiens chez les humains et chez les animaux augmente du fait de l'utilisation d'antimicrobiens dans la médecine humaine, les applications vétérinaires, la protection des plantes ou la transformation des aliments ».
- Troisième alinéa: nous pensons qu'il importe de prendre en compte de manière spécifique l'apiculture en raison de la nature particulière de la production du miel.

- Quatrième alinéa: ce point aborde deux questions différentes: santé publique et santé animale. La santé animale est liée à la nécessité de traiter les animaux afin d'assurer leur santé et d'éviter des souffrances inutiles. Ce point aurait pu être indiqué plus clairement. Pour éviter tout malentendu, nous souhaitons souligner en même temps que d'autres utilisations telles que la stimulation de la croissance doivent être traitées par le Groupe spécial.
- Sixième alinéa: il décrit de manière compliquée qu'il est nécessaire de définir des options de gestion des risques afin de choisir des mesures appropriées pour réduire la résistance aux antimicrobiens.
- Point 6 des « Activités »: nous comprenons qu'il est fondamental d'établir un dialogue entre le Codex et d'autres départements de l'OMS concernés par la santé publique et l'utilisation d'antimicrobiens chez les humains.

Ces observations aideront à mettre en perspective les risques liés à l'utilisation d'antimicrobiens et donc à garantir que les mesures de gestion des risques sont proportionnées au risque présenté par chaque domaine d'utilisation. Nous rappelons nos observations précédentes soulignant que la Communauté européenne et ses États Membres apportent un soutien ferme aux activités visant à lutter de manière équilibrée contre le développement de la résistance aux antimicrobiens dans tous les domaines pertinents: médecine humaine, médecine vétérinaire notamment dans ses rapports avec la production alimentaire et la protection végétale.

2. Propositions d'activités

La Communauté européenne et ses 27 États Membres souhaitent soumettre deux propositions de projet pour des domaines d'activités déjà identifiés soit:

- 1) Proposition de lignes directrices sur une méthodologie d'évaluation des risques pour la résistance aux antimicrobiens à l'usage de la FAO et de l'OMS. (Annexe I)
- 2) Identification des mesures de gestion des risques conçues pour contribuer à la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. (Annexe II)

ANNEXE I

Document de projet n° 1

Proposition de lignes directrices sur une méthodologie d'évaluation des risques concernant la résistance aux antimicrobiens à l'usage de la FAO et de l'OMS

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif est de définir et de décrire une méthodologie d'évaluation des risques susceptible d'être utilisée par les évaluateurs des risques afin de qualifier et, si possible, quantifier le risque pour la santé humaine dû à l'utilisation d'antimicrobiens dans la production animale et dans la production et la transformation de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

2. Sa pertinence et son actualité

Les agents antimicrobiens sont essentiels pour la santé et le bien-être des êtres humains et des animaux. Ils sont largement utilisés chez les êtres humains, les animaux (animaux destinés à l'alimentation et animaux de compagnie), dans l'horticulture et la transformation des aliments pour traiter ou prévenir les maladies, en tant qu'auxiliaire de production (stimulateur de croissance) ou de conservateur.

D'une part, l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens d'importantes bactéries pathogènes humaines est de plus en plus perçue comme une menace pour la santé publique. Toute utilisation d'antimicrobiens, que ce soit chez les humains, les animaux, dans l'horticulture ou la transformation des aliments, peut entraîner une résistance bactérienne. D'autre part, il faut souligner que les antimicrobiens administrés aux animaux jouent aussi un rôle primordial dans la prévention des maladies d'origine alimentaire.

L'accroissement des voyages et des échanges internationaux risque de propager la résistance dans le monde entier. La résistance aux antimicrobiens est donc un problème mondial de santé publique et animale tenant à leur utilisation humaine et non humaine.

En conséquence, les secteurs humain et animal ainsi que les secteurs de l'horticulture et de l'industrie alimentaire ont une responsabilité et un rôle partagés dans les efforts déployés pour prévenir et réduire le

plus possible les pressions de sélection de la résistance aux antimicrobiens pour l'utilisation humaine et non humaine d'antimicrobiens.

Les antimicrobiens utilisés à une fin déterminée sont souvent les mêmes, ou appartiennent à la même famille. Il faut donc, afin de gérer les risques pour la santé humaine dus à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, élaborer une méthodologie et une politique reconnues au plan international qui permettent d'évaluer ces risques. Les agents antimicrobiens ou les groupes d'antimicrobiens et leurs modes d'emploi devront donc être étudiés de manière globale en tenant compte de l'utilisation et des risques dans tous les domaines pertinents de la médecine humaine, des applications vétérinaires, de l'horticulture ou de la transformation des aliments.

Cette activité complétera les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius¹ et fournira à la FAO, à l'OMS et aux membres de la Commission du Codex Alimentarius des orientations sur la manière d'évaluer les risques dus au développement de la résistance aux antimicrobiens ayant pour origine des agents microbiens ou des groupes d'antimicrobiens et leur mode d'emploi.

3. Les principales questions à traiter

Les directives décriront une procédure d'évaluation appropriée qui devra:

- essayer d'établir des profils de risque des antimicrobiens utilisés dans la production et la transformation des produits destinés à l'alimentation animale et humaine concernant le développement de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries d'origine alimentaire et son incidence sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans la santé animale et publique;
- constituer un enchaînement des étapes d'évaluation, chacune permettant de résoudre un problème d'évaluation bien défini (c'est-à-dire, le transfert probable de bactéries résistantes de l'animal à l'homme par la voie alimentaire);
- fournir des techniques permettant de résoudre le problème d'évaluation à chaque étape, en utilisant les données appropriées à ladite étape. Ces données doivent être identifiées;
- insérer les étapes dans le système d'évaluation des risques du Codex, soit, identification des dangers, évaluation de la dose-réponse, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques;
- fournir des techniques pour réunir toutes les étapes dans une méthodologie d'évaluation intégrée, permettant d'utiliser le produit d'une étape comme l'intrant de l'étape suivante (par exemple, organigrammes, arbres décisionnels);
- inclure une méthode de documentation pour suivre tous les résultats d'évaluation (décisions) et modèles élaborés au cours de l'évaluation;
- inclure une approche par étapes pour décider s'il faut appliquer une approche qualitative ou quantitative.

Les questions suivantes devraient être prises en compte pour élaborer la méthodologie:

- la nécessité d'élaborer une méthode spécifique à des fins différentes;
- l'examen des scénarios qui débouchent sur le développement de la résistance aux antimicrobiens chez l'homme et chez l'animal. Les voies d'exposition sont en général composées des éléments suivants (avec des exemples):
 - 1) source (êtres humains, animaux, plantes);
 - 2) support de transport (eau, air);
 - 3) point d'exposition (lieux publics, hôpitaux, ferme, étable, etc.);
 - 4) voie d'exposition (ingestion, inhalation);
 - 5) population réceptrice (par exemple, enfants, adultes, personnes âgées, animaux de compagnie, animaux domestiques, animaux sauvages).

¹ Voir Manuel de procédure du Codex , 15e édition, pages 108-115.

Les voies d'exposition sont très complexes et évoluent constamment. Dans la plupart des cas, il existe des voies d'exposition multiples pouvant avoir une incidence sur les différentes populations. Il faudra donc:

- évaluer les scénarios en fonction des voies par lesquelles les animaux et les êtres humains peuvent être exposés à des bactéries résistantes et concevoir des modèles de développement de la résistance;
- identifier les systèmes d'intrants respectifs afin de procéder à l'évaluation de la voie d'exposition à la résistance;
- traiter toute la gamme des impacts possibles sur la santé humaine et animale et les effets cumulés de la résistance;
- utiliser, à titre d'exemples, les informations sur les antimicrobiens actuellement commercialisés utilisés dans différents domaines relatives au développement de la résistance aux antimicrobiens;
- envisager la nécessité de maîtriser les erreurs systématiques et de documenter de manière détaillée les incertitudes;
- prendre en compte l'impact éventuel sur les procédures d'évaluation en vigueur utilisées par les JEMRA, le JECFA et la JMPR.

4. Évaluation au regard de critères applicables aux questions générales cités au titre des Critères pour l'établissement des priorités de travail

Protection des consommateurs contre les risques pour la santé et les pratiques frauduleuses: Cette proposition de nouvelle activité est conforme à ce critère car elle fournit des orientations supplémentaires pour effectuer des évaluations scientifiques de la sécurité sanitaire des antimicrobiens

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette proposition est conforme à ce critère car elle fournira des orientations scientifiques spécifiques que les JEMRA (JECFA; JMPR) et les membres du Codex pourront utiliser pour établir leurs propres orientations nationales et/ou régionales.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: la présente proposition fournit des indications générales suffisantes sur le champ d'application et la nature des travaux prévus pour permettre au Groupe spécial de débattre et déterminer le champ d'application définitif du projet.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales:

- Deuxième atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: options de gestion 15–18 mars 2004 Oslo (Norvège), (rapport disponible à l'adresse suivante: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>).
 - Premier atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: évaluation scientifique, Genève, 1-5 décembre 2003 (rapport disponible à l'adresse suivante: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>).
 - OIE: Liste des antimicrobiens importants dans la pratique vétérinaire, Résolution n° XXXIII disponible à l'adresse suivante: http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p. 152.
 - Agents antibactériens importants pour la médecine humaine en vue de stratégies de gestion des risques découlant de l'utilisation non humaine. Rapport d'une consultation d'un groupe de travail de l'OMS 15-18 février 2005, Canberra (Australie) (disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf).
 - Rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation d'antimicrobien dans l'aquaculture et résistance aux antimicrobiens, Séoul (République de Corée), 13–16 juin 2006 http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobien_en.stm.
 - Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE – Chapitre 3.9. Résistance aux antimicrobiens http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm;
- 1) Lignes directrices pour l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance

- 2) Lignes directrices pour le contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale
- 3) Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire
- 4) L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette activité est conforme aux objectifs du Codex, en particulier:

- Protection de la santé des consommateurs,
- Faciliter l'application de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires,
- Promouvoir l'application des principes scientifiques et de l'analyse des risques,
- Développer des dispositions horizontales susceptibles d'assurer la cohérence méthodologique.

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

La proposition complétera les directives en vigueur du Codex, de l'OIE ou de l'OMS sur l'évaluation des risques, sans pour autant faire double emploi avec celles-ci.

7. Contributions technique: avis scientifiques

Les JEMRA et autres organes compétents en matière d'évaluation des risques microbiologiques liés en particulier aux agents antimicrobiens.

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

À déterminer.

9. Délais proposés pour l'achèvement de la nouvelle activité, notamment date de démarrage, date envisagée pour l'adoption à l'étape 5 et date envisagée pour l'adoption par la Commission; les délais prévus pour l'élaboration d'une norme ne devraient pas normalement dépasser cinq ans

En cas d'approbation par le Groupe spécial à sa première session, un projet sera présenté au Groupe spécial, à sa seconde session (2008) pour examen à l'étape 3. Les travaux devraient être achevés dans le délai de quatre ans imparti au Groupe spécial.

ANNEXE 2

Document de projet n° 2

Proposition de directives pour des mesures de gestion des risques destinées à contribuer à la prévention de la résistance aux antimicrobiens dans les différents domaines d'utilisation

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif est de définir des mesures de gestion des risques qui peuvent être appliquées par les membres du Codex afin de maîtriser et réduire le plus possible la transmission aux consommateurs de micro-organismes résistants aux antimicrobiens par le biais de l'alimentation.

Le champ d'application de l'activité proposée inclura la définition des critères permettant de contrôler l'impact des mesures de gestion des risques sur la santé des consommateurs.

2. Pertinence et actualité

Les agents antimicrobiens sont essentiels pour la santé et le bien-être des êtres humains et des animaux. Ils sont largement utilisés chez les êtres humains, les animaux (animaux destinés à l'alimentation et animaux de compagnie), dans l'horticulture et la transformation des aliments pour traiter ou prévenir les maladies, en tant qu'auxiliaire de production (stimulateur de croissance) ou de conservateur.

D'une part, l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens d'importantes bactéries pathogènes humaines est de plus en plus perçue comme une menace pour la santé publique. Toute utilisation d'antimicrobiens, que

ce soit chez les êtres humains, les animaux, dans l'horticulture ou la transformation des aliments, peut entraîner une résistance bactérienne. D'autre part, il faut souligner que les antimicrobiens administrés aux animaux jouent aussi un rôle primordial dans la prévention des maladies d'origine alimentaire.

L'accroissement des voyages et des échanges internationaux risque de propager la résistance dans le monde entier. La résistance aux antimicrobiens est donc un problème mondial de santé publique et animale tenant à leur utilisation humaine et non humaine.

En conséquence, les secteurs humain et animal ainsi que les secteurs de l'horticulture et de l'industrie alimentaire ont une responsabilité et un rôle partagés dans les efforts déployés pour prévenir et réduire le plus possible les pressions de sélection de la résistance aux antimicrobiens pour l'utilisation humaine et non humaine d'antimicrobiens.

Les antimicrobiens utilisés à une fin déterminée sont souvent les mêmes, ou appartiennent à la même famille. Il faut donc, afin de gérer les risques pour la santé humaine dus à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, élaborer une méthodologie et une politique reconnues au plan international qui permettent d'évaluer ces risques. Les agents antimicrobiens ou les groupes d'antimicrobiens et leurs modes d'emploi devront donc être étudiés de manière globale en tenant compte de l'utilisation et des risques dans tous les domaines pertinents de la médecine humaine, des applications vétérinaires, de l'horticulture ou de la transformation des aliments.

Cette activité fournira des orientations aux membres du Codex sur les mesures de gestion des risques dont l'application est la plus appropriée pour assurer la protection des consommateurs, garantir la production de denrées alimentaires et des pratiques commerciales loyales.

3. Les principales questions à traiter

Élaborer des lignes directrices pour la gestion du risque de développement et de transmission de micro-organismes résistants aux antimicrobiens via la chaîne alimentaire.

Les différentes approches de gestion des risques devraient être évaluées au regard de leur efficacité à maîtriser la résistance aux antimicrobiens en général et à réduire au minimum la propagation de la résistance aux antimicrobiens par le biais de la chaîne alimentaire.

Les mesures de gestion des risques employées, envisagées ou suggérées par les membres du Codex et les observateurs devraient être examinées. Elles pourraient inclure ce qui suit:

- collecte de données sur la consommation d'agents antimicrobiens (êtres humains, animaux, plantes);
- accroître les informations liées à la commercialisation des produits contenant des agents antimicrobiens;
- appuyer les campagnes pédagogiques destinées aux professionnels et au grand public afin d'éviter l'usage abusif ou à mauvais escient des antimicrobiens;
- appliquer des programmes de distribution restreinte pour les produits contenant des substances antibactériennes (par exemple, sur ordonnance uniquement);
- proposer d'interdire l'usage de certains antimicrobiens dans certains cas;
- promouvoir l'usage approprié des antimicrobiens chez les animaux;
- promouvoir des programmes de prévention (par exemple, l'immunisation);
- appliquer des systèmes de surveillance des aliments (dont des méthodes d'analyse, des systèmes de sanction et notification);
- étudier les OGM qui contiennent des gènes exprimant la résistance aux antibiotiques;
- programmes encourageant le développement de nouveaux agents antimicrobiens;
- programmes encourageant l'élaboration de traitements et de vaccins de remplacement;
- programmes soutenant l'élaboration de tests de diagnostic et de sensibilité rapides et fiables;
- coopération, coordination et partenariat au niveau international;

- appui aux pays en développement pour l'identification et la mise en application des mesures appropriées;
- création de réseaux de surveillance coordonnés et cohérents au niveau régional ou international et promotion de la participation d'autres institutions et structures (y compris les liens entre les réseaux de surveillance reconnus dans les médecines humaines et vétérinaires).

Dans une seconde étape, le Groupe spécial pourra souhaiter envisager des critères pour la rédaction d'une résolution demandant aux autres secteurs de contribuer à la prévention de la résistance aux antimicrobiens d'une manière analogue.

4. Évaluation au regard de critères applicables aux questions générales cités au titre des Critères pour l'établissement des priorités de travail

Protection des consommateurs contre les risques pour la santé et les pratiques frauduleuses: Cette proposition de nouvelle activité est conforme à ce critère car elle fournit des orientations supplémentaires sur la sélection des mesures de gestion des risques appropriées pour les antimicrobiens utilisés chez les animaux, les plantes ou dans la transformation des aliments afin de protéger la santé des consommateurs.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette proposition est conforme à ce critère car elle fournira des orientations techniques que les pays pourront utiliser pour définir leurs propres orientations nationales et/ou régionales sur l'évaluation des risques et l'ordre de priorité des activités.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: Bien que le champ d'application précis de cette proposition d'activité doive encore être défini par le Groupe spécial, la présente proposition fournit des indications générales suffisantes sur le champ d'application et la nature des travaux prévus pour que le Groupe spécial puisse débattre et déterminer le champ d'application définitif du projet.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales:

- Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61/2005) (disponible à l'adresse suivante: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)
- Deuxième atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: options de gestion 15–18 mars 2004 Oslo (Norvège), (rapport disponible à l'adresse suivante: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>).
- Premier atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: évaluation scientifique, Genève, 1^{er}-5 décembre 2003 (rapport disponible à l'adresse suivante: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>).
- OIE: Liste des antimicrobiens importants dans la pratique vétérinaire, Résolution n° XXXIII disponible à l'adresse suivante: http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p. 152.
- Agents antibactériens importants pour la médecine humaine en vue de stratégies de gestion des risques découlant de l'utilisation non humaine. Rapport d'une consultation d'un groupe de travail de l'OMS 15-18 février 2005, Canberra (Australie) (disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf)
- Rapport d'une consultation mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation d'antimicrobiens dans l'aquaculture et résistance aux antimicrobiens Séoul (République de Corée), 13–16 juin 2006 http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobien_en.stm
- Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE – Chapitre 3.9. Résistance aux antimicrobiens http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm.
 - 1) Lignes directrices pour l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance

- 2) Lignes directrices pour le contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale
- 3) Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire
- 4) L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux

Par ailleurs, plusieurs documents directifs ont été établis dans la Communauté européenne².

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette activité est conforme aux objectifs du Codex, en particulier:

- Protection de la santé des consommateurs,
- Promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires,
- Promotion de l'application des principes scientifiques et de l'analyse des risques,
- Développement des dispositions horizontales susceptibles d'assurer la cohérence méthodologique..

² Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

- Avis du groupe scientifique BIOHAZ et du groupe scientifique sur la santé animale et le bien-être des animaux AHAW sur « l'analyse du Rapport de synthèse communautaire sur les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne au sein de l'Union européenne en 2004 »
http://www.efsa.europa.eu/en/science/biohaz/biohaz_opinions/biohazahaw_ej403_zoonoses.html
- Joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and the efficacy of substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin
http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/biohaz/biohaz_guidance/guidance_ej388.Par.0001.File.dat/biohaz_op_ej388_decontam_guidance_en.pdf

European Medicines Agency (EMA)

- CVMP Strategy on Antimicrobials 2006-2010 and Status Report on Activities on Antimicrobials
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/35329705.pdf>
- Reflection Paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals in the European Union (revised document to be published shortly at the EMA web page):
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/srwp/18465105en.pdf>
- VICH GL27 - Guidance on pre-approval information for registration on new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to Antimicrobial Resistance
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>
- A Risk Management Strategic Plan for controlling Antimicrobial Resistance through the Authorisation of Veterinary Medicines: Recommendations consequent to the Report and Qualitative Risk Assessment of the CVMP of July 1999 <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/regaffair/081899en.pdf>
- Antibiotic Report: Antibiotic Resistance in the European Union associated with Therapeutic Use of Veterinary Medicines - Report and Qualitative Risk Assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/regaffair/034299ENC.pdf>
- EMA Risk Assessment on Antimicrobial Resistance in Veterinary Medicines
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/press/pos/237999en.pdf>

Commission européenne

- Report from the commission to the council on the basis of member states 'report on the implementation of the Council recommendation (2002/77/EC) on prudent use of antimicrobial agents in human medicine
http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/mic_res/com684_en.pdf
- Communication from the Commission on a Community Strategy Against Antimicrobial Resistance, Brussels, 20.06.2001, COM(2001) 333 final http://europa.eu/eur-lex/en/com/cnc/2001/act333en01/com2001_0333en01-01.pdf and http://europa.eu/eur-lex/en/com/cnc/2001/act333en01/com2001_0333en01-02.pdf
- European Commission - Opinion of the Scientific Steering Committee on Antimicrobial Resistance, 28 May 1999
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf
- European Commission - Scientific Steering Committee 2nd Opinion on Anti-Microbial Resistance Adopted on 10-11 May 2001 http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out203_en.pdf

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

La proposition s'appuiera sur les informations disponibles aux niveaux national, régional et international concernant les instruments de gestion des risques pour maîtriser et réduire au minimum la résistance aux antimicrobiens en général et, en particulier, pour protéger la santé des consommateurs comme le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61/2005).

7. Contributions techniques: avis scientifiques

Non identifiées à ce stade.

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Il sera nécessaire de réunir des compétences dans différents domaines (science alimentaire, santé animale, industrie pharmaceutique, spécialistes, industrie alimentaire, microbiologie et hygiène des aliments; évaluateurs et gestionnaires des risques ...)

9. Délais proposés pour l'achèvement de la nouvelle activité, notamment date de démarrage, date envisagée pour l'adoption à l'étape 5 et date envisagée pour l'adoption par la Commission; les délais prévus pour l'élaboration d'une norme ne devraient pas normalement dépasser cinq ans

JAPON

Le Gouvernement japonais souhaite remercier la République de Corée qui accueille et organise le nouveau Groupe spécial sur la résistance aux antimicrobiens.

En réponse à la lettre circulaire CL 2006/38-AMR, nous aimerions soumettre les observations suivantes concernant le nouveau Groupe spécial.

La question de la résistance aux antimicrobiens ayant déjà fait l'objet de nombreux travaux aux plans national et international, et notamment au sein du Codex, de l'OMS, et de l'OIE, les doubles emplois devront être évités. Il importe aussi de noter que la résistance aux antibiotiques est apparue non seulement par le biais de la production alimentaire mais surtout du fait de traitements d'infections chez les êtres humains. Cet aspect ne devra pas être oublié dans la nouvelle activité, même si elle doit être axée sur l'usage d'antimicrobiens dans la production alimentaire

Les orientations sur la méthodologie et les processus d'évaluation des risques, qui sont inscrites dans le mandat, devront couvrir toutes les étapes de l'évaluation des risques. Dans le cas de la résistance aux antimicrobiens, le danger est le micro-organisme ou le déterminant résistant aux antimicrobiens qui apparaît du fait de l'usage des antimicrobiens, et non l'antimicrobien lui-même qui est l'objet de la gestion du risque. Il est donc nécessaire d'inclure le processus d'évaluation de la relation entre le micro-organisme ou le déterminant résistant aux antimicrobiens et l'usage d'antimicrobiens en termes de probabilité et d'ampleur de l'apparition de la résistance aux antimicrobiens. Les orientations devraient correspondre aux directives en vigueur de l'OIE, « Appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux », mais elles devraient avoir pour seul objectif la protection de la santé des consommateurs.

En ce qui concerne les options de gestion des risques, si l'emploi d'un agent antimicrobien spécifique est interdit ou restreint, les cas de maladie ou l'emploi d'autres agents antimicrobiens peuvent augmenter. Les orientations pour l'évaluation des risques devraient donc tenir compte de ce risque secondaire.

Nous estimons que le Groupe spécial devrait aussi élaborer des orientations générales pour la gestion des risques de résistance aux antimicrobiens, pouvant s'appliquer aux différentes conditions rencontrées dans les pays membres, par exemple, usages des antimicrobiens, manifestations de résistance aux antimicrobiens et cas de maladies d'origine alimentaire. Les orientations devront être élaborées en fonction des pratiques de gestion des risques appliquées dans les pays membres.

Le Japon a établi des « Directives pour l'évaluation des risques pour la santé humaine résultant de l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens » en 2004, conformes aux directives de l'OIE. Nous procédons actuellement à l'évaluation des risques de résistance aux antimicrobiens dus à certains agents

spécifiques en fonction de ces directives. Nous sommes heureux d'apporter au Groupe spécial l'expérience acquise dans son application à des fins de discussion.

MEXIQUE

Le Mexique se félicite de l'occasion qui lui est offerte de formuler des observations relatives au document CL 2006/38-AMR « Demande de propositions de nouvelles activités pour le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens » examiné à la première session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.

À cet égard, le Mexique a défini la position suivante sur le document susmentionné:

« Afin d'obtenir des informations sur les substances qui sont actuellement utilisées dans les différents pays, il est conseillé de se reporter à la liste des substances qui sont utilisées comme antimicrobiens dans la santé des animaux et des plantes, y compris les niveaux d'utilisation dans chaque pays.

Il convient d'obtenir des informations sur les antimicrobiens pour lesquels une résistance a été constatée ou s'est développée.

La promotion de bonnes pratiques pour l'utilisation des antimicrobiens est une activité importante et c'est pourquoi il est suggéré d'élaborer un document qui précise le bon usage de ces substances. »

REPUBLIQUE DE COREE

La République de Corée se félicite de l'occasion qui lui est donnée de répondre à la demande d'observations et de propositions de la Commission du Codex Alimentarius relatives à de nouvelles activités à entreprendre par le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.

La Corée appuie le document CAC29/LIM18, élaboré par le groupe de travail qui s'est réuni pendant la vingt-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius. Les projets proposés sont décrits comme conformes à la portée et aux activités du document CAC29/LIM18 présenté à l'Annexe 2, ainsi qu'aux recommandations des précédentes Consultations mixtes d'experts FAO/OMS/OIE.

Les propositions ont deux objectifs principaux,

- 1) Élaborer des orientations sur la méthodologie d'évaluation des risques afin de réduire les risques dus à l'utilisation d'antimicrobiens
- 2) Élaborer des options de gestion des risques pour l'utilisation prudente des antimicrobiens et la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens

1. Objet et champ d'application des travaux du Groupe spécial

- Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (le Groupe spécial) est organisé pour regrouper les activités liées à l'élaboration d'orientations et de politiques sur l'utilisation des agents antimicrobiens, qui étaient auparavant gérées dans le cadre d'autres Comités du Codex et d'organisations internationales telles que la FAO, l'OMS et l'OIE.
- Les objectifs du Groupe spécial comprennent l'analyse des utilisations non humaines d'antimicrobiens dans l'élevage, y compris l'aquaculture, et leur impact sur la résistance microbienne, ainsi que l'évaluation des facteurs de risque pour la santé humaine de cette résistance. Le Groupe spécial se propose donc de fournir des orientations et des politiques pour l'usage correct et la maîtrise des agents antimicrobiens en réduisant de manière préventive la résistance des bactéries aux agents antimicrobiens.
- Pour parvenir à un tel résultat, le Groupe spécial doit passer en revue et étudier les documents publiés sur l'analyse et la gestion des risques (actuels et antérieurs) par d'autres parties responsables, notamment la FAO, l'OMS, l'OIE, le Codex, et établir des directives conformément à son mandat.

- Ces directives devront reposer sur des données scientifiques solides et sur leur analyse. Il faudra également tenir compte des aspects nationaux, régionaux et internationaux lors de l'établissement des directives. Par ailleurs, ces directives devraient être suffisamment pratiques pour que tous les États Membres du Codex, y compris les pays en développement, puissent adopter ces directives et s'y adapter sans difficulté.

2. Sa pertinence et son actualité

- En ce qui concerne la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens, il sera utile que des pays ou des régions spécifiques prennent des mesures de gestion particulières. Il est toutefois plus important que des mesures de gestion et de maîtrise appropriées soient prises aux niveaux multifactoriel et multidisciplinaire par un comité de contrôle international. Il pourrait s'agir d'un Groupe spécial qui associerait un large éventail de pays à la recherche conjointe d'une solution, de manière à adopter une approche unitaire de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens également au niveau de la sécurité sanitaire des aliments.
- Les facteurs de risque associés à la résistance aux antimicrobiens devenant plus importants, la FAO/OMS/OIE ont joué un rôle déterminant pour établir l'analyse et la gestion des risques dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens depuis 2003. Ces travaux sont conformes aux recommandations de la première réunion (Genève, 2003) et de la deuxième réunion (Oslo, 2004) de l'atelier d'experts mixtes FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens. L'atelier a recommandé de créer un groupe spécial au sein du Codex avec pour mission d'élaborer des directives reposant sur la science qui proposent des options d'évaluation et de gestion des risques de résistance aux antimicrobiens.
- Dans la plupart des pays, le taux de résistance aux agents antimicrobiens a déjà atteint des niveaux effarants. À ce moment critique, les directives Codex sont indispensables pour éviter que ne s'aggrave l'usage abusif ou à mauvais escient des agents antimicrobiens. Elles permettront de réduire cette résistance par une utilisation prudente des antimicrobiens, de produire et de fournir des aliments beaucoup plus sûrs et de protéger la santé humaine en évitant les infections dues aux pathogènes qui ont acquis une telle résistance..
- La résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens est un problème de sécurité sanitaire des aliments, et le Codex devrait participer aux activités d'analyse des risques pertinentes en rapport avec l'utilisation non humaine des antimicrobiens.

3. Les principales questions à traiter

- Lors de l'atelier de Genève (2003), il a été conclu qu'il fallait établir un Groupe spécial Codex pour la mise au point d'options de gestion des risques concernant la résistance aux antimicrobiens à l'usage non humain des antimicrobiens. La communication sur les risques et la transparence sont fondamentales pour gérer les risques de manière efficace. De plus, le Code d'usages international et les Principes généraux d'hygiène alimentaire devront être réexaminés pour tenir compte des questions de résistance aux antimicrobiens.
- Lors de l'atelier de Séoul (2006), il a été recommandé que le Groupe spécial sur la résistance aux antimicrobiens, en ce qui concerne la sécurité sanitaire des aliments, coopère étroitement avec l'OIE pour élaborer des principes d'analyse des risques et des directives pour l'évaluation des risques. Dans ce processus, il faudra établir des évaluations complètes des risques dans les domaines prioritaires.
- Conformément au document CAC29/LIM18 et à d'autres documents apparentés, les principales activités du Groupe spécial peuvent se résumer en deux grands projets; élaborer une méthodologie et un processus d'analyse des risques, formuler des avis spécifiques en matière de gestion des risques.

Projet n° 1:

Élaborer une méthodologie et un processus d'analyse des risques visant à réduire les risques dus à l'utilisation d'antimicrobiens

- En ce qui concerne l'évaluation des risques, il faudra établir une liste des antimicrobiens et des bactéries résistantes aux antimicrobiens qui devront être examinés en priorité. Les antimicrobiens importants pour la santé humaine et animale étant prioritaires, elle devrait se conformer à la liste des antimicrobiens importants établie par la FAO, l'OMS et l'OIE.
- Pour ce qui est de la résistance aux antimicrobiens dans les pathogènes d'origine alimentaire, il faudra établir des profils de risque pour les antimicrobiens utilisés dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

Les éléments suivants pourront être pris en compte pour établir les profils de risque: pour chaque pays, le volume de la production animale et aquacole, le type et la quantité d'antibiotiques utilisés, le taux de résistance aux antimicrobiens, la répartition et l'incidence des pathogènes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens, le taux d'épidémie d'intoxication alimentaire et l'infectiosité et la possibilité de transfert des gènes de résistance.

- Les informations et les données sur les pathogènes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens et l'utilisation d'antimicrobiens doivent être définies en parallèle avec la production alimentaire.

En conséquence, il faut revoir en permanence le programme de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et procéder à la collecte et à l'analyse des informations et des données relatives à l'évaluation des risques. Il faut mettre en place un système qui permette de partager ces données avec tous les États membres du Codex. Le Groupe spécial établira un système utilisant ces bases de données afin que tous les États membres puissent y accéder.

- Normaliser la méthodologie d'évaluation des risques en prenant en considération les documents apparentés, tels que les Principes et directives du Codex régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30, 1999) et l'Évaluation des risques d'antibiorésistance résultant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux (*Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE, 2006).

Projet n° 2:

Élaborer des options de gestion des risques pour l'utilisation prudente des antimicrobiens et la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens

- Formuler des avis spécifiques en matière de gestion des risques reposant sur les priorités définies, les profils de risque, les résultats des évaluations de risques ainsi que sur les documents et/ou les directives en vigueur de la FAO, de l'OMS et de l'OIE concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation, sur les codes d'usages et les codes d'usages en matière d'hygiène des aliments du Codex (en particulier ceux du CCRVDF et du CCFH) et sur les travaux en cours de la FAO, de l'OMS et de l'OIE sur les antimicrobiens importants.
- L'utilisation des antibiotiques et l'analyse et la gestion de la résistance aux antimicrobiens dans la production aquacole ayant déjà été établies lors de l'atelier de Séoul (2006), le Groupe spécial se chargera de les examiner à nouveau.
- Harmonisation et mise en application des méthodes de surveillance de la prévalence de bactéries résistantes dans les aliments.
- La gestion des risques sera examinée aux niveaux international, national, et régional, et sera structurée de sorte que chaque État membre puisse l'utiliser.

4. Une évaluation au regard des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux.

Critères généraux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement:

- En élaborant les directives du Codex, il sera possible d'établir l'utilisation prudente des antimicrobiens qui débouchera ultérieurement sur la réduction de la résistance aux antimicrobiens, la diminution des infections chez les êtres humains et les animaux dues aux pathogènes résistant à de multiples antimicrobiens, et l'amélioration de la sécurité sanitaire de l'élevage et de l'aquaculture industriels.
- Les directives du Codex devront être utilisées dans le commerce des animaux destinés à l'alimentation et la pêche et promouvoir l'établissement et la mise en œuvre d'une gestion appropriée des antimicrobiens dans tous les pays.
- À cette fin, le Groupe spécial du Codex et les autres organisations internationales concernées devront coopérer non seulement pour promouvoir activement les systèmes de gestion dans les pays développés, mais aussi pour aider les pays sous-développés et les pays en développement à mettre en place des systèmes de gestion adaptés à la situation du pays.
- Grâce à cette collaboration internationale et systématique, les pays développés devraient servir de référence et fournir des exemples aux pays qui ne se sont pas encore dotés de systèmes de gestion des antimicrobiens. En outre, chaque pays devrait pouvoir utiliser les documents, les données et autres matériels disponibles auprès du Codex, de la FAO, de l'OMS et de l'OIE pour formuler leurs propres stratégies.

Critères applicables à des thèmes de nature générale

a. Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter:

- La gestion de la résistance aux antimicrobiens devrait relever des politiques et des systèmes aux niveaux national, régional et international. Chaque pays devrait élaborer et adopter un système de gestion de la résistance aux antimicrobiens qui corresponde à sa propre situation. Ces systèmes peuvent inclure l'étude de l'utilisation des agents antimicrobiens, des programmes de suivi des organismes microbiens résistants aux antimicrobiens et l'établissement de systèmes de gestion conformes aux bonnes pratiques animales et à la réglementation HACCP.
- Au niveau international, le Groupe spécial, la FAO, l'OMS, l'OIE et d'autres organisations devront se concerter pour établir des directives visant à réduire la propagation et l'induction d'organismes résistants aux antimicrobiens. Ces directives et les informations apparentées devront aussi être fournies aux États membres. Afin d'éviter les différends qui peuvent intervenir dans le commerce international du fait de la résistance aux antimicrobiens, des directives du Codex doivent être établies et tous les États membres devraient y adhérer.

b. Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité:

- La portée des travaux dans ce domaine a été considérée hautement prioritaire par le Codex.

c. Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l'(les) organisme(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s):

- Les nouvelles activités du Groupe spécial sont liées aux travaux d'autres organisations comme la FAO, l'OMS, l'OIE et le CCFH, le CCRVDF, les JEMRA.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

- La mission du Codex est de protéger la santé humaine en fournissant des aliments sûrs dans le monde, en établissant des directives et en encourageant l'application de ces directives pour la sécurité sanitaire des aliments. Par ailleurs, les nouvelles directives seront utiles pour la résolution à l'amiable des différends pouvant intervenir dans le commerce des aliments et pour promouvoir l'application des principes scientifiques et l'analyse des risques.

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

- Des manuels et des directives sur les bonnes pratiques ont été étudiés par d'autres comités du Codex tels que le CCRVDF et le CCFH. Le Groupe spécial doit examiner de manière approfondie les directives qui ont été élaborées par les comités du Codex.

7. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

- Les avis scientifiques devront fournir des données scientifiques qui permettront de formuler des stratégies de réduction des risques de résistance aux antimicrobiens. Ces stratégies devront inclure notamment des orientations sur l'utilisation prudente des antimicrobiens, une synthèse des méthodes d'analyse et de collecte des données, une méthode pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens, l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux d'élevage et l'analyse des risques.
- Les premier, deuxième et troisième ateliers d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens (Genève, 1-5 décembre 2003 / Oslo, 15-18 mars 2004 / Séoul, 13-16 juin 2006) se sont réunis et les conclusions devront être prises en compte lors de la préparation de ce nouveau document.

8. Identification de tout besoin de contributions techniques au Groupe spécial en provenance d'organisations extérieures, à des fins de programmation

- Les connaissances et expériences des médecins et des vétérinaires sont nécessaires pour établir la liste des antimicrobiens importants et attribuer un ordre de priorité aux antimicrobiens utilisés dans le domaine médical et dans l'élevage et/ou l'aquaculture.
- Pour effectuer l'analyse des risques de résistance aux antimicrobiens, tous les pays devront fournir des informations dans les domaines suivants: incidence des bactéries résistantes aux antimicrobiens, utilisation et quantité des agents antimicrobiens, documents scientifiques concernant le transfert de gènes antimicrobiens entre l'utilisation agricole et l'utilisation dans la médecine humaine. Ces collectes et analyse de données nécessitent la participation pluridisciplinaire de spécialistes, notamment de microbiologistes, statisticiens, vétérinaires, médecins, experts de l'alimentation.

9. Délais proposés pour l'achèvement de la nouvelle activité, notamment date de démarrage, date envisagée pour l'adoption à l'étape 5 et date envisagée pour l'adoption par la Commission; les délais prévus pour l'élaboration d'une norme ne devraient pas normalement dépasser cinq ans

- Les travaux du Groupe spécial devraient être achevés dans les délais de quatre ans impartis au Groupe spécial.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les États-Unis se félicitent de la possibilité qui leur est offerte de formuler, suite à la demande de la Commission du Codex Alimentarius, des propositions de nouvelles activités à entreprendre par le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.

<Résumé>

Les projets de documents ci-joints (Appendices) ont pour objet de faire progresser les activités du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (« le Groupe spécial ») qui sont indiquées dans la lettre circulaire d'août 2006 (CL2006/38-AMR) (ftp://ftp.fao.org/codex/Circular_Letters/CXCL2006/cl06_38e.pdf) publiée par la Commission du Codex Alimentarius.

Les trois propositions de projets élaborées correspondent à la portée et aux activités présentées dans le rapport du Groupe de travail qui s'est réuni pendant la session pour analyser les observations reçues et pour formuler des propositions concernant le titre, les objectifs, le mandat et le calendrier des travaux du groupe intergouvernemental spécial envisagé (CAC29/LIM18), et s'appuient sur les recommandations formulées par les deux Ateliers mixtes d'experts de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)/Organisation mondiale de la santé animale (OIE)/Organisation mondiale de la santé (OMS) sur

l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens tenus en 2003 et 2004 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf et http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf).

L'objectif de ces activités est de fournir les orientations du Codex sur l'analyse des risques³ pour faire face aux problèmes de santé humaine⁴ dus à la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens (déterminants) dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale; ces orientations sont formulées à l'usage des Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA) ou des autorités nationales et/ou régionales pour diriger leurs activités liées à la sécurité sanitaire des aliments, notamment les autorités chargées de la réglementation de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'alimentation humaine et animale et celles chargées de délivrer les autorisations de médicaments vétérinaires.

En conséquence, nous proposons que le Groupe spécial entreprenne les projets suivants qui sont décrits en détail dans l'Appendice ci-joint:

- 1) **Élaborer des critères, des procédures et autres normes pour l'identification des problèmes de sécurité microbiologique des aliments et l'établissement des profils de risques afin de permettre au Groupe spécial d'attribuer un ordre de priorité en matière de sécurité sanitaire pour éventuellement commanditer des évaluations des risques de résistance aux antimicrobiens.**
- 2) **Élaborer des lignes directrices reposant sur la science pour l'évaluation des risques concernant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire, en utilisant les principes d'évaluation des risques du Codex et les travaux et normes pertinents des autres organisations nationales, régionales et internationales, comme la FAO, l'OMS et l'OIE.**
- 3) **Fournir des avis spécifiques de gestion du risque et, le cas échéant, pour la communication sur les risques afin de prendre, au niveau national et/ou régional, les mesures visant à réduire et à maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens tels que ceux associés à l'utilisation d'antimicrobiens dans la production et la transformation de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale (y compris les produits aquacoles) sur la base des résultats des évaluations des risques effectuées conformément à la méthodologie élaborée dans le projet n° 2 ci-dessus.**

L'élaboration de ces projets aura pour résultat: des orientations et des travaux sur l'établissement de l'ordre de priorités concernant les travaux et les données nécessaires, un processus d'évaluation des risques pour application par les JEMRA et/ou par les autorités nationales et/ou régionales, une gamme d'options de gestion des risques qui peuvent être adoptées aux niveaux national et/ou régional pour réduire les risques en fonction des priorités de santé humaine au niveau national et/ou régional⁵, et des orientations pour la communication sur les risques, en particulier pour renforcer les communications essentielles entre les

³L'analyse des risques est un processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques. [Manuel de procédure, quinzième édition, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires]. La communication sur les risques au grand public par le responsable de l'évaluation et/ou le responsable de la gestion des risques est souvent fonction de l'infrastructure réglementaire, des ressources disponibles et des procédures spécifiques des autorités nationales et/ou régionales; aussi, bien que la définition du Codex de la « communication sur les risques » soit très vaste, le Groupe spécial devrait-il limiter ses activités en cette matière à la formulation de recommandations pour une communication appropriée entre les responsables de l'évaluation et ceux de la gestion des risques.

⁴ Dans le présent document l'expression « problèmes de santé humaine » désigne spécifiquement les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, et à la transmission par ces produits de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens [extrait de la lettre circulaire CL2006/38-AMR]. [Nous notons qu'il est souhaitable et devrait être envisagé d'établir une description plus détaillée de cette expression et donc de la portée des activités du Groupe spécial.]

⁵ Les priorités nationales et/ou régionales en matière de santé humaine doivent refléter le degré approprié de protection de la santé (DPA) défini dans l'Accord de l'OMS sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) comme étant: « le niveau de protection jugé approprié par l'[État] membre établissant une mesure sanitaire nécessaire pour la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de la préservation des végétaux. »

responsables de l'évaluation et ceux de la gestion des risques. Le résultat de ces trois projets sera une approche de l'analyse des risques de résistance aux antimicrobiens du Codex qui permettra aux pays et aux régions d'appliquer des mesures reposant sur des besoins et des ressources identifiés et classés par ordre de priorité.

Le Groupe spécial élaborera en premier lieu des critères qui serviront à identifier les problèmes de sécurité sanitaire des aliments et à établir des profils de risques microbiologiques provisoires liés à la résistance aux antimicrobiens; ils serviront aussi à attribuer un ordre de priorité aux profils des risques complets qui seront ensuite élaborés. Lorsqu'il examinera le risque lié à un problème spécifique de résistance aux antimicrobiens, le Groupe spécial prendra en compte les aspects tant positifs que négatifs de ce risque pour la sécurité sanitaire des produits destinés à l'alimentation humaine. Les critères seront fondés aussi sur les informations de l'OMS et de l'OIE relatives aux antimicrobiens importants dans la médecine humaine et vétérinaire car pertinents pour les problèmes de santé humaine ainsi que sur d'autres données liées à la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les produits destinés à l'alimentation animale, dans les animaux destinés à l'alimentation (y compris les espèces aquacoles), dans la production et la transformation des aliments et dans les aliments vendus au détail. Il faudra aussi prendre en compte les données issues des programmes nationaux de surveillance de la résistance, des publications et d'autres données reconnues valables. Le Groupe spécial devra également identifier les données qui doivent être collectées et analysées ainsi que les documents et directives de la FAO, de l'OMS et du Codex concernant la résistance aux antimicrobiens. Les activités entreprises dans ce domaine aux niveaux international, régional et national devront aussi être prises en compte. Par exemple, le Projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques du CCFH (CX/FH 03/7) et le rapport de la Consultation de Kiel (Allemagne) tenue en 2006 offrent un modèle pour l'élaboration d'un arbre décisionnel/diagramme, approprié.

DOCUMENT DE PROJET n° 1

ÉLABORER DES CRITERES, DES PROCEDURES ET AUTRES NORMES POUR L'IDENTIFICATION DES PROBLEMES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE DES ALIMENTS ET L'ETABLISSEMENT DES PROFILS DE RISQUES AFIN DE PERMETTRE AU GROUPE SPECIAL D'ATTRIBUER UN ORDRE DE PRIORITE EN MATIERE DE SECURITE SANITAIRE POUR EVENTUELLEMENT COMMANDITER DES EVALUATIONS DES RISQUES DE RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS.

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif du présent projet est de déterminer les critères qui permettront d'identifier les problèmes de sécurité sanitaire des aliments, d'obtenir des données pour l'élaboration des profils de risques⁶, et ensuite d'établir les priorités de sécurité sanitaire des aliments concernant les risques de résistance aux antimicrobiens afin que les JEMRA et/ou les autorités nationales et régionales puissent réaliser des évaluations des risques complètes.

Il sera tenu pleinement compte, pour l'élaboration de ces critères pour l'établissement des priorités, des travaux sur les principes d'analyse des risques et sur les normes réalisés par le Codex et d'autres organisations internationales pertinentes, telles que la FAO, l'OMS et l'OIE, ainsi que par les autorités nationales et/ou régionales. Ces lignes directrices sont destinées à établir les priorités qui permettront aux JEMRA et/ou aux autorités nationales et/ou régionales d'évaluer les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale (aquaculture comprise) et à la transmission par le biais de ces produits, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens. Il conviendra aussi de tenir compte des autres travaux, achevés ou en cours, entrepris aux niveaux national, régional et

⁶ Les profils de risque (Description du problème de sécurité sanitaire des aliments et de son contexte) peuvent être élaborés pour déterminer la voie de causalité entre le produit destiné à l'alimentation animale (le cas échéant), les animaux destinés à l'alimentation et l'échec éventuel du traitement et d'autres conséquences pour la santé humaine. Il est prévu que les profils de risque seront adaptés par les autorités régionales ou nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments, en fonction des données pour une utilisation particulière. Les évaluations des risques sont en général suivies par des profils de risque afin de classer par ordre de priorité les options de gestion des risques à appliquer dans la région concernée. On trouvera, à titre d'exemples, plusieurs profils de risque sur des bactéries d'origine alimentaire à l'adresse suivante: http://www.foodrisk.org/risk_profiles.cfm.

international dans des domaines analogues et visant à évaluer les données préliminaires et à établir les priorités, sans perdre de vue que l'objectif de l'activité proposée est l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments en fonction des documents de base du Codex et de l'OIE.

2. Sa pertinence et son actualité

La stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/) reconnaît que la résistance aux antimicrobiens est un problème de santé humaine grave et que « améliorer l'utilisation des antimicrobiens doit être une mesure fondamentale pour maîtriser la résistance ». Des consultations ont été organisées pour traiter la part de la résistance dans les pathogènes humains qui peut être attribuée aux bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens. La résistance aux antimicrobiens a été étudiée lors de deux consultations de l'OMS/OIE/FAO (citées plus haut) et la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-neuvième session (juillet 2006), est convenue que la création du Groupe spécial et l'élaboration de documents de projet étaient les étapes qu'il fallait suivre rapidement. Les premiers débats sur la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex figurent dans le document CX/RVDF 01/10 juillet 2001. Il ressort de ces consultations un point fondamental, à savoir que certaines bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens ont été identifiées comme étant d'éventuels dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments.

Ce projet attribuera un rang de priorité aux évaluations des risques.

3. Les principales questions à traiter

La présente proposition de document de projet peut être réalisée de manière indépendante mais elle est conçue pour être élaborée en fonction des critères et normes d'évaluation qui seront formulés dans le cadre du Document de projet n° 2. Les priorités en matière de sécurité sanitaire des aliments seront fixées sur la base d'informations qui peuvent être les mêmes ou semblables à celles qui seront nécessaires pour une évaluation complète des risques. En conséquence, les critères utilisés pour fixer l'ordre des priorités s'appuieront sur les processus d'évaluation des risques qui ont déjà été identifiés, en particulier ceux en vigueur au sein du Codex ou de l'OIE (voir le Code sanitaire pour les animaux terrestres: lignes directrices sur les analyses de risques, de l'OIE) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) qui ont démarré par les travaux du Groupe ad hoc d'experts de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens en 2001 (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>). Le document sur l'analyse des risques de l'OIE contient un appendice C comparant les processus d'évaluation de risques du Codex et de l'OIE qui facilitera les travaux du Groupe spécial.

Le présent projet de document propose que le Groupe spécial précise les critères nécessaires pour identifier les problèmes de sécurité sanitaire, élaborer des profils de risques et ensuite fixer les priorités que les JEMRA et/ou les autorités nationales et/ou régionales utiliseront pour effectuer des évaluations complètes des risques. Ce classement des priorités est nécessaire en raison de la complexité de la matrice des antimicrobiens utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation, des bactéries d'origine alimentaire, des aliments obtenus à partir de ces animaux destinés à l'alimentation et des utilisations humaines des antimicrobiens car ils peuvent avoir un lien avec la transmission de micro-organismes résistants aux antimicrobiens par la voie alimentaire. Les priorités seront fixées sur la base d'une évaluation des profils de risques pour savoir quels sont les antimicrobiens, les bactéries d'origine alimentaire et les espèces animales destinées à l'alimentation qui doivent être évalués en premier, en deuxième, etc. et si des ressources doivent être affectées à une évaluation scientifique des risques plus approfondie. L'identification des problèmes de sécurité sanitaire et les profils des risques s'appuieront sur les données et les informations disponibles. Le Groupe spécial rassemblera et décrira les données concernant la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation (incluant les espèces aquacoles), dans la production et/ou la transformation des aliments et au niveau de la vente au détail ainsi que les données importantes à collecter et analyser; il s'appuiera à cet effet sur les données des programmes nationaux de surveillance de la résistance, des publications et d'autres données reconnues utiles. Le Groupe spécial déterminera l'applicabilité des programmes nationaux et internationaux de surveillance de la résistance des pathogènes bactériens d'origine alimentaire pour obtenir des données nécessaires pour l'évaluation des risques au niveau de l'animal destiné à l'alimentation et de la carcasse ou au niveau de la vente au détail. Le document de l'OMS sur les normes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et le Code sanitaire pour les animaux terrestres sur la surveillance pourront être utiles à cet égard. Le programme SalmSurv de

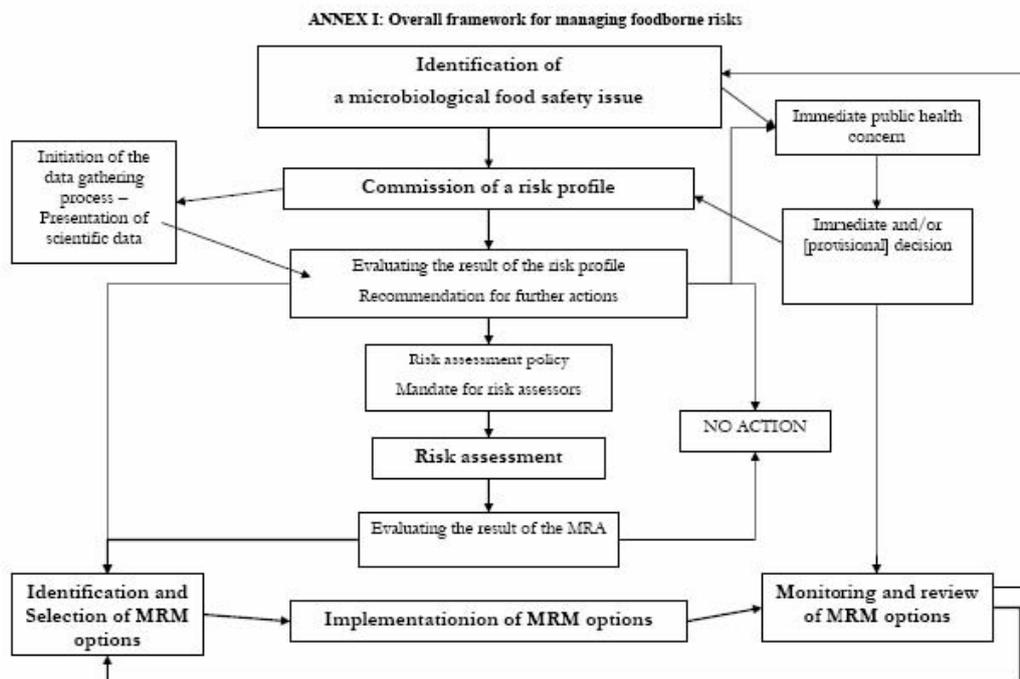
l'OMS peut fournir aussi des informations utiles. La classification ou les listes de classes des antibiotiques peuvent aider à établir l'ordre de priorité des profils de risque à effectuer, mais ces informations ne doivent pas être utilisées en place et lieu du profil de risque parce que les micro-organismes résistants aux antimicrobiens doivent être associés ou attribués à un produit alimentaire (qui provient d'un animal destiné à l'alimentation ayant subi un traitement).

Ceci étant dit, il faut comprendre que les identifications des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et les profils des risques ainsi que leur utilisation pour fixer l'ordre de priorité des risques de résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire pourront être modifiés ou amendés si de nouvelles informations le justifient. Les informations pertinentes pour la santé humaine émanant de l'OMS (voir http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf) et de l'OIE (Rapport du Groupe ad hoc de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens, Paris, 6-8 février, travaux en cours) sur les antimicrobiens importants et les informations disponibles sur l'incidence de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries d'origine alimentaire provenant des animaux, des denrées alimentaires et des humains seront prises en compte dans les procédures et les critères pour l'identification des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et les profils des risques. Le Groupe spécial pourra demander des avis scientifiques aux JEMRA ou à d'autres organisations pertinentes comme les centres de collaboration de l'OMS et les programmes nationaux ou régionaux de surveillance de la résistance aux antimicrobiens. En conséquence un profil de risque peut déboucher sur la décision d'entreprendre une évaluation de risque.

L'établissement des priorités appropriées pour la réalisation éventuelle d'évaluations complètes des risques est un élément de la gestion des risques dans le cadre des systèmes d'analyse des risques de l'Académie nationale des sciences des États-Unis (NAS)⁷ et de Covello-Merkhofer⁸. Le Groupe spécial doit donc, pour ce document de projet, examiner les recommandations de gestion des risques qui sont formulées dans les Principes généraux de l'OMS pour limiter la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation humaine (2001) (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2a.pdf). Le rapport de la réunion mixte d'experts FAO/OMS sur « L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments » (Kiel, Allemagne, 3-7 Avril 2006) fournit par ailleurs d'autres précisions et orientations que le Groupe spécial pourra utiliser comme indiqué ci-après.

⁷ L'identification des dangers, l'évaluation de la dose-réponse, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques sont les composantes de l'analyse des risques qui ont été approuvés et intégrés dans les principes de l'évaluation des risques adoptés par le Comité consultatif des États-Unis sur les critères microbiologiques pour les aliments (1995).

⁸ Selon une autre méthode d'évaluation des risques présentée par Covello et Merkhofer (1994), l'identification des dangers est un processus totalement distinct qui doit nécessairement être conduit avant l'évaluation des risques.



Source: Rapport de la consultation de Kiel (Allemagne) 2006

Annexe I: Cadre global de gestion des risques d'origine alimentaire

Colonne centrale

Identification d'un problème microbiologique de sécurité sanitaire des denrées alimentaires

Demande d'établissement d'un profil de risque

Évaluation des résultats du profil de risque – Recommandation pour action ultérieure

Politique d'évaluation des risques – Instruction aux évaluateurs des risques

Évaluation des risques

Évaluation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques

Mise en œuvre des options de gestion des risques microbiologiques

Colonne de gauche

Lancement du processus de collecte des données – Présentation des données scientifiques

Identification et sélection des options de gestion des risques microbiologiques

Colonne de droite

Problème immédiat de santé publique

Décision immédiate et/ou provisoire

Aucune action

Suivi et examen des options de gestion des risques microbiologiques

En ce qui concerne l'établissement des priorités pour les futures évaluations des risques, la Consultation mixte d'experts FAO/OMS qui s'est tenue à Kiel (Allemagne) en 2002 <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf> a formulé ce qui suit:

« Les activités préliminaires de gestion des risques comprennent un processus initial qui incorpore l'établissement d'un profil du risque afin de faciliter l'examen du problème dans un contexte particulier; elles fournissent autant d'informations que possible afin de guider les actions ultérieures. Grâce à ce processus, le gestionnaire du risque peut commander une évaluation du risque sous forme de processus scientifique indépendant destiné à étayer la prise de décisions. »

Une fois encore, cette proposition de document de projet s'appuie notamment sur le document FAO/OMS susmentionné et sur d'autres pour les adapter à la situation spécifique de la résistance aux antimicrobiens dans le cadre de la portée, des objectifs et du mandat énoncés dans les documents CAC29/LIM18 et CL2006/38-AMR afin d'optimiser les capacités du Groupe spécial à fournir des lignes directrices utiles.

Le Groupe spécial déterminera s'il est possible d'appliquer les programmes internationaux et nationaux de résistance bactérienne pour obtenir des données pour l'évaluation des risques aux niveaux des animaux destinés à l'alimentation (pathogènes zoonotiques et organismes commensaux) et de la vente au détail des aliments. Le document de l'OMS sur les normes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et le Code sanitaire des animaux terrestres pourront être utiles à cet égard. Le Programme SalmSurv de l'OMS peut aussi fournir des informations utiles.

Avant la première réunion du Groupe spécial, il conviendrait d'établir une bibliothèque complète des documents et/ou directives du Codex et organisation apparentée sur les interventions en matière de résistance aux antimicrobiens, les codes d'usages et les rapports; il faudrait aussi procéder à un examen des directives sur la transformation des aliments qui réduisent le plus possible la contamination. Ceci est conforme au point 6 ci-après. On trouvera ci-après une liste préliminaire de ces documents:

- **Surveillance de la résistance pour les animaux destinés à l'alimentation, les produits d'alimentation humaine et animale**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.1.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_00021.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.2.htm

- **Examen des évaluations des risques des autorités nationales chargées de la réglementation**

U.S. Food and Drug Administration

(<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>)

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority's Part 10, Special Data: Antibiotic Resistance (http://www.apvma.gov.au/MORAG_vet/vol_3/part_10_antibiotic_resistance.html)

1) Canadian Veterinary Drugs Directorate Current Thinking on Risk Management Measures to Address Antimicrobial Resistance Associated with the Use of Agents antimicrobiens in Food-Producing Animals

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-ram_rep-rap_06_05_e.html)

International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance (http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf)

Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals With Respect to Antimicrobial Resistance

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>

- **Directives pour un usage responsable**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm

Code pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens du CCRVDF

- **Processus et directives pour le contrôle des produits d'alimentation animale**

Règlement (CE) No. 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 Janvier 2005 établissant les exigences pour la sécurité sanitaire des aliments pour animaux (http://europa.eu.int/eurex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf)

U.S. FDA Animal Feed Safety System (<http://www.fda.gov/cvm/AFSS.htm>)

Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale ALINORM 04/27/38

(http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxc_054_2004e.pdf)

- **Contrôles de la transformation des aliments, objectifs de sécurité sanitaire des aliments**

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Cette proposition de projet de document vise à établir des priorités pour permettre aux JEMRA et/ou aux autorités nationales et/ou régionales d'effectuer des évaluations des risques concernant la sécurité sanitaire des aliments contenant des bactéries résistantes aux antimicrobiens, contribuant ainsi à assurer la sécurité sanitaire en général des produits d'alimentation et le niveau approprié de protection des consommateurs. Le projet pourra aider particulièrement les pays qui ont peu d'expérience dans le domaine de l'établissement des priorités pour la sécurité sanitaire des aliments et de l'évaluation des risques, en particulier pour l'évaluation des micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette proposition de projet de document fournira des orientations scientifiques reconnues au plan international que les JEMRA, et/ou les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour établir l'ordre de priorité des évaluations des risques pour la sécurité sanitaire des aliments dus à la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens. De telles directives acceptées sur le plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Groupe de travail sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Cette proposition de document de projet va dans le sens, complète et tire parti des travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO; elle est un prolongement ou une adaptation des travaux réalisés au sein du CCFH, CCRVDF, et des JEMRA qui sont axés sur les bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Projet de plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent;
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques;
- Envisager la coopération avec d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes.

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Il existe plusieurs documents du Codex apparentés qui devront être examinés lors de l'élaboration des directives proposées:

- Examen des normes en vigueur sur l'analyse des risques (OIE, OMS) y compris l'évaluation des risques microbiens
- Examen des manuels de bonnes pratiques, y compris les codes d'usages et les codes d'hygiène (en particulier ceux émanant du CCRVDF et CCFH)
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e02.htm>
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579e/Y1579e.pdf>
www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
- Examen des documents et/ou directives en vigueur concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation. Ceux figurant sur le site web de l'OMS sont cités, mais il existe de nombreuses autres directives nationales, régionales et internationales qui sont pertinentes
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- Les autres documents du Codex qui peuvent être utiles sont énumérés séparément plus loin.

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts seront probablement nécessaires pour identifier et obtenir les données utiles pour la réalisation des profils de risques. Le Groupe spécial et tout autre organe (cf. les JEMRA) fournissant des avis pour l'élaboration de ces directives Codex doivent comprendre des représentants des différentes disciplines scientifiques, notamment

- Vétérinaires compétents dans les principales espèces animales destinées à la consommation
- Évaluateurs des risques et modélisateurs
- Experts compétents en matière d'examen scientifiques des produits antimicrobiens vétérinaires avant leur commercialisation au regard de la sécurité sanitaire des produits d'alimentation humaine
- Gestionnaires des risques
- Transformateurs de l'industrie alimentaire, conditionneurs, spécialistes de l'assurance de qualité
- Personnel des entreprises de production (cf. assurance de la qualité, vétérinaire de la production sur pied)
- Épidémiologistes
- Microbiologistes (avec des compétences dans la génétique de la résistance aux antimicrobiens, les technologies et la transformation alimentaires, essais de sensibilité aux antimicrobiens/microbiologie clinique, et microbiologie vétérinaire)

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Des contributions techniques de la profession vétérinaire, représentant les principales espèces animales destinées à la consommation, y compris l'aquaculture, seront vraisemblablement nécessaires pour garantir la fiabilité et l'application des mesures proposées au niveau de l'exploitation. En outre, des contributions de technologues des aliments, de spécialistes HACCP et du domaine de la sécurité microbienne des aliments seront nécessaires pour prendre en compte les pratiques en vigueur visant à réduire et à maîtriser la contamination des produits alimentaires par les bactéries résistantes aux antimicrobiens.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

Les travaux du Groupe spécial peuvent et devront être achevés dans les délais impartis pour les quatre réunions.

Liste de documents du Codex pertinents⁹:

Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire. *Bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/FH 01/12); www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire. *Document de travail sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 1999 (CX/FH 99/12); ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. Rapport de la trente-deuxième session, Washington, DC, 29 novembre–4 décembre 1999. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (ALINORM 01/13); ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm01/AI01_13e.pdf.

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments: *Résistance aux antimicrobiens et utilisation des antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/RVDF 00/4);

⁹ Les documents énumérés ne sont pas tous cités ci-dessus.

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments Avant-projet de code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2002 (CX/RVDF 03/6);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06e.pdf
<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331ae.pdf>

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments *Document de travail sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale..* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/RVDF 01/10);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

AUTRES DOCUMENTS

Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments - Études FAO: Alimentation et nutrition n° 87 (2006) (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>)

L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux, Code sanitaire pour les animaux terrestres (OIE) 2006, Partie 3, Section 3. (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, Code sanitaire pour les animaux terrestres 2006, Partie 3, Section 3.9, Chapitre (3.9.3) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Consultation mixte FAO/OMS de Kiel, (Allemagne) en 2002 (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>)

Rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS sur « *L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments* » (Kiel (Allemagne) 3-7 avril 2006) (<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Ateliers mixtes d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens en 2003 et 2004
http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf
http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf

Stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001) (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/).

Vose, D., J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, M. Van Vuunen, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bacteria of animal origin. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz. 20(3):811-827. (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>).

U.S. Food and Drug Administration, 2003, Guidance to Industry. Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern (<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>)

DOCUMENT DE PROJET n° 2

ÉLABORER DES LIGNES DIRECTRICES REPOSANT SUR LA SCIENCE POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES RESISTANTS AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE, EN UTILISANT LES PRINCIPES D'ÉVALUATION DES RISQUES DU CODEX ET LES TRAVAUX ET NORMES PERTINENTS DES AUTRES ORGANISATIONS NATIONALES, RÉGIONALES ET INTERNATIONALES, COMME LA FAO, L'OMS ET L'OIE.

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif de l'activité proposée est d'élaborer des lignes directrices rationnelles, reposant sur des données scientifiques, et tenant dûment compte des travaux antérieurs effectués sur les principes et normes d'analyse des risques par le Codex et d'autres organisations internationales concernées, notamment la FAO, l'OMS et l'OIE, ainsi que par les autorités nationales et/ou régionales. Ces lignes directrices doivent permettre aux JEMRA et/ou aux autorités nationales et/ou régionales d'évaluer les risques pour la santé humaine² associés à la présence dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale (aquaculture comprise) et à la transmission par le biais de ces produits, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Pour élaborer ces lignes directrices, l'activité proposée devra identifier les composantes de l'analyse des risques jugées essentielles pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits d'alimentation humaine et animale qui ont été élaborées par le Codex, l'OMS, la FAO, l'OIE, et/ou les autorités nationales et/ou régionales et les adapter aux cas particuliers de l'utilisation des antimicrobiens et micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens. Par exemple, les principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC-GL 30-1999) (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/cac1999/en/>) présentent un processus structuré d'évaluation des risques microbiologiques qui a été élaboré pour être appliqué aux dangers microbiologiques et biologiques. Bien que ce processus et son application continuent d'être perfectionnés et modifiés, les directives et les méthodes d'évaluation des risques microbiologiques peuvent servir de modèles utiles pour les travaux du Groupe spécial. L'activité proposée devra aussi tenir compte des travaux de l'OIE sur l'évaluation des risques pour la résistance aux antimicrobiens (L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux, Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (2006), Partie 3, et Section 3.) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) et les travaux du Groupe ad hoc de l'OIE sur la Résistance aux antimicrobiens en 2001 (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>).

Les travaux achevés ou en cours entrepris dans des domaines analogues aux niveaux national, régional et international devront aussi être pris en compte, sans oublier que le but de cette activité est l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, reposant sur les documents de base du Codex et de l'OIE.

Les autorités nationales auront besoin de certaines informations pour pouvoir utiliser les directives sur l'évaluation des risques du Codex ou pour permettre aux JEMRA d'effectuer ces évaluations pour leur compte. Lorsqu'elles préciseront les informations nécessaires dans le cadre d'un profil des risques, les lignes directrices proposées indiqueront les données et les ressources dont il est besoin. Il faudrait envisager d'aider les pays en développement à mettre en place les structures et/ou capacités nationales appropriées pour appliquer les directives du Codex sur l'évaluation des risques. Les directives élaborées par le Groupe spécial peuvent fournir aux pays en développement un cadre pour faire face au risque de résistance aux antimicrobiens lorsqu'ils ne disposent pas des capacités nécessaires pour effectuer des évaluations de risques.

2. Sa pertinence et son actualité

La stratégie mondiale de l’OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001) (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/) reconnaît que la résistance aux antimicrobiens est un problème de santé humaine grave et que « améliorer l’utilisation des antimicrobiens doit être une mesure fondamentale pour maîtriser la résistance ». Des consultations ont été organisées pour traiter la part de la résistance dans les pathogènes humains pouvant être attribuée aux bactéries d’origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens. La résistance aux antimicrobiens a été étudiée lors de deux consultations de l’OMS/OIE/FAO (citée plus haut) et la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-neuvième session (juillet 2006), est convenue que la création du Groupe spécial et l’élaboration de documents de projet étaient les étapes qui devaient être suivies rapidement. Les premiers débats sur la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex figurent dans le document CX/RVDF 01/10 juillet 2001. Il ressort de ces consultations un point fondamental, à savoir que certaines bactéries d’origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens ont été identifiées comme constituant d’éventuels dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments. Les travaux du Codex sur l’évaluation des risques microbiologiques et la gestion des risques concernant les micro-organismes d’origine alimentaire sont donc pertinents car la présence de réservoirs de gènes porteurs de résistance, l’acquisition, l’amplification, la transmission et la propagation de gènes à des hôtes sensibles nécessite la propagation de déterminants de la résistance au sein des hôtes microbiens (c’est-à-dire que les déterminants de la résistance ne sont pas autoreproducteurs). En outre, les travaux du Codex et d’autres organismes sur les principes d’analyse des risques appliqués aux médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à l’alimentation sont pertinents, ces médicaments risquant de sélectionner des microbes résistants chez les animaux, qui peuvent être à l’origine de la présence de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les aliments et/ou chez les personnes atteintes de la maladie concernée. En conséquence, les documents et directives du Codex et d’autres organisations, en vigueur ou en cours d’élaboration, sur l’évaluation des risques et la gestion des risques devraient être utilisés et modifiés ou, le cas échéant, développés pour étendre l’analyse des risques aux problèmes de santé humaine associés aux bactéries d’origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

3. Les principales questions à traiter

Les principes d’analyse des risques du Codex ont fait leur preuve pour être appliqués aux risques microbiologiques d’origine alimentaire. Le processus d’analyse des risques du Codex en vigueur peut s’appliquer au cadre général d’évaluation et de gestion des risques microbiologiques et être adapté aux risques des micro-organismes d’origine alimentaire contenant des déterminants de la résistance aux antimicrobiens susceptibles d’être présents chez les animaux destinés à l’alimentation, y compris les espèces aquacoles, ou dans leur alimentation (voir CAC/GL30 – Principes et directives régissant la conduite de l’évaluation des risques microbiologiques) (http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf).

Cette proposition de document de projet s’appuiera sur les processus d’analyse des risques déjà en place au sein du Codex et de l’OIE pour l’évaluation et la gestion des risques concernant les problèmes de santé humaine en les adaptant pour inclure les aspects de la résistance aux antimicrobiens conformément aux lignes directrices pour l’analyse des risques du Code sanitaire pour les animaux terrestres (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) qui a démarré par les travaux du Groupe ad hoc d’experts de l’OIE sur la résistance aux antimicrobiens en 2001 (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>). Le document sur l’analyse des risques de l’OIE contient un appendice C comparant les processus d’évaluation de risques du Codex et de l’OIE qui facilitera les travaux du Groupe spécial. La méthodologie et les processus d’évaluation des risques élaborés doivent être appropriés pour la gamme des combinaisons animal/médicament/espèce bactérienne identifiées par le processus de sélection décrit dans le Document de projet n°1 ci-dessus.

Le Groupe spécial élaborera un ensemble de critères et un processus d’analyse des risques dont les JEMRA et/ou les autorités nationales et/ou régionales se serviront pour déterminer le risque pour la santé humaine² induit par l’utilisation d’antimicrobiens chez les animaux destinés à l’alimentation. Lors de l’examen du risque lié à un problème spécifique de résistance aux antimicrobiens, le Groupe spécial prendra en compte les aspects tant positifs que négatifs de ce risque pour la sécurité sanitaire des produits destinés à l’alimentation humaine. Les critères seront fondés aussi sur les informations de l’OMS et de l’OIE concernant les antimicrobiens importants dans la médecine humaine et vétérinaire car pertinents pour les problèmes de santé humaine ainsi que sur d’autres données liées aux micro-organismes résistants aux

antimicrobiens dans les produits destinés à l'alimentation animale, dans les animaux destinés à l'alimentation (y compris les espèces aquacoles), dans la production et la transformation des aliments et dans les aliments vendus au détail. Il faudra aussi prendre en compte les données issues des programmes nationaux de surveillance de la résistance, des publications et d'autres données reconnues comme valables.

Il faudra à cet effet examiner les informations pertinentes développées par d'autres groupes du Codex, par d'autres organisations internationales, notamment la FAO, l'OMS, et l'OIE et par d'autres autorités nationales ou régionales, comme par exemple le processus d'évaluation des risques avant l'approbation commerciale utilisé par la U.S. Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>), l'Autorité australienne chargée des pesticides et des médicaments vétérinaires: partie 10, Données spéciales: résistance aux antibiotiques (http://www.apvma.gov.au/MORAG_vet/vol_3/part_10_antibiotic_resistance.html), la Direction canadienne des médicaments à usage vétérinaire: Réflexion sur les mesures de gestion visant à traiter la résistance aux antimicrobiens associée à l'utilisation d'agents antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-ram_rep-rap_06_05_e.html), International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH): Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance (http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf), et les directives de l'Agence européenne du médicament (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>).

Le Groupe spécial établira un plan de travail pour permettre de renforcer les capacités dans les pays ou régions qui pourraient avoir besoin d'aide. Avant la première réunion du Groupe spécial, il conviendra d'établir une bibliothèque complète des documents et/ou directives du Codex et organisation apparentée sur les interventions, les codes d'usages et les rapports concernant la résistance aux antimicrobiens; il faudra aussi étudier les directives sur la transformation des aliments qui réduisent le plus possible la contamination. Ces activités sont conformes au point 6 plus bas. On trouvera ci-après une liste provisoire de ces documents:

- **Surveillance de la résistance pour les animaux destinés à l'alimentation, les produits d'alimentation humaine et animale**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.1.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_00021.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.2.htm

- **Examen des évaluations des risques par les autorités réglementaires nationales**

U.S. Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>)

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority's Part 10, Special Data: Antibiotic Resistance (http://www.apvma.gov.au/MORAG_vet/vol_3/part_10_antibiotic_resistance.html)

i) Canadian Veterinary Drugs Directorate Current Thinking on Risk Management Measures to Address Antimicrobial Resistance Associated with the Use of Antimicrobial Agents in Food-Producing Animals

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-ram_rep-rap_06_05_e.html)

International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance (http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf)

Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals With Respect to Antimicrobial Resistance (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>)

- **Directives pour un usage responsable**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm

CCRVDF - Code pour maîtriser la résistance aux antimicrobiens

- **Processus et directives pour le contrôle des produits d'alimentation animale**

Règlement (CE) No. 1831/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 Janvier 2005 établissant les exigences pour la sécurité sanitaire des aliments pour animaux (http://europa.eu.int/eurex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf)

U.S. FDA Animal Feed Safety System (<http://www.fda.gov/cvm/AFSS.htm>)

Codex: Code d'usages pour de bonnes pratiques d'alimentation animale ALINORM 04/27/38 (http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxc_054_2004e.pdf)

- **Contrôles de la transformation des aliments, objectifs de sécurité sanitaire**

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Cette proposition de projet de document fournira des orientations supplémentaires que les JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales utiliseront pour évaluer le risque général présenté par les aliments contenant des bactéries résistantes aux antimicrobiens, contribuant ainsi à établir la sécurité sanitaire des aliments, les options de gestion des risques et le niveau approprié de protection des consommateurs. Ce projet pourra en particulier aider les pays qui ont peu d'expérience dans le domaine de l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, notamment pour évaluer les micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette proposition de document de projet fournira des lignes directrices scientifiques reconnues au plan international que les JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour leurs activités d'évaluation des risques. Ces lignes directrices reconnues au plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Groupe de travail sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Cette proposition de document de projet va dans le sens, complète et tire parti des travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO; elle est un prolongement ou une adaptation des travaux réalisés au sein du CCFH, CCRVDF et des JEMRA qui sont axés sur les bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Projet de plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent;
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques
- Envisager la coopération avec d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Il existe plusieurs documents du Codex apparentés qui doivent être examinés lors de l'élaboration des directives proposées:

- Examen des normes en vigueur sur l'analyse des risques (OIE, OMS) y compris l'évaluation des risques microbiens

- Examen des manuels de bonnes pratiques, y compris les codes d'usages et les codes d'hygiène (en particulier ceux émanant du CCRVDF et CCFH)
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e02.htm>
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579e/Y1579e.pdf>
www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
- Examen des documents et/ou directives en vigueur concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation. Ceux figurant sur le site web de l'OMS sont cités, mais il existe de nombreuses autres directives nationales, régionales et internationales qui sont pertinentes.
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- Les autres documents du Codex qui peuvent être utiles sont énumérés séparément plus loin.

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts seront probablement nécessaires pour déterminer les données utiles pour identifier les éléments à prendre en compte dans les évaluations des risques. Le Groupe spécial et tout autre organe (cf. les JEMRA) fournissant des avis pour l'élaboration de ces directives Codex doivent comprendre des représentants des différentes disciplines scientifiques, notamment:

- Vétérinaires compétents dans les principales espèces animales destinées à la consommation
- Évaluateurs des risques et modélisateurs
- Experts compétents en matière d'examen scientifiques des produits antimicrobiens vétérinaires préalables à leur commercialisation au regard de la sécurité sanitaire des produits d'alimentation humaine
- Gestionnaires des risques
- Transformateurs de l'industrie alimentaire, conditionneurs, spécialistes de l'assurance de qualité
- Personnel des entreprises de production (cf. assurance de la qualité, vétérinaire de la production sur pied)
- Épidémiologistes
- Microbiologistes (avec des compétences dans la génétique de la résistance aux antimicrobiens, les technologies et la transformation alimentaires, essais de sensibilité aux antimicrobiens/microbiologie clinique, et microbiologie vétérinaire)

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Des contributions de la profession vétérinaire, représentant les principales espèces animales destinées à la consommation, y compris l'aquaculture, seront vraisemblablement nécessaires pour garantir la fiabilité et l'application des mesures proposées au niveau de l'exploitation. En outre, des contributions de technologues des aliments, de spécialistes HACCP et du domaine de la sécurité microbienne des aliments seront nécessaires pour prendre en compte les pratiques en vigueur visant à réduire et à maîtriser la contamination des produits alimentaires par les bactéries résistantes aux antimicrobiens.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

Les travaux du Groupe spécial peuvent et devront être achevés dans les délais impartis pour les quatre réunions.

Documents du Codex Alimentarius pertinents¹⁰:

Commission du Codex Alimentarius Commission: Directive n° 30 – Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques
(http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf).

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/FH 01/12);
www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13e.pdf.

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Document de travail sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présents dans les aliments*.. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 1999 (CX/FH 99/12);
[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf)

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Rapport de la trente-deuxième session, Washington, DC, 29 Novembre–4 Décembre 1999*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (ALINORM 01/13);
[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13e.pdf)

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Résistance aux antimicrobiens et utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/RVDF 00/4);
[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf)
[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31e.pdf)

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);
[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf)

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Avant-projet de Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2002 (CX/RVDF 03/6);
[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06e.pdf)
[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331ae.pdf](http://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331ae.pdf)

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Document de travail sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/RVDF 01/10);
[ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf)
[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf)

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);
[ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf)
[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf)

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003
(www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

AUTRES DOCUMENTS

Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments - Études FAO: Alimentation et nutrition n° 87 (2006)
([ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf](http://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf))

¹⁰ Les documents énumérés ne sont pas tous cités dans le texte ci-dessus.

L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux, Code sanitaire pour les animaux terrestres (OIE) 2006, Partie 3, Section 3.)
(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, Code sanitaire pour les animaux terrestres 2006, Partie 3, Section 3.9, Chapitre (3.9.3)
(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Consultation mixte FAO/OMS de Kiel (Allemagne) en 2002
(<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>)

Rapport de la consultation d'experts FAO/OMS sur « L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments » (Kiel (Allemagne) 3-7 avril 2006)
(<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Ateliers mixtes d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens en 2003 et 2004
(http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf
http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf)

Stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001)
(http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/).

DOCUMENT DE PROJET n° 3

FOURNIR DES AVIS SPECIFIQUES DE GESTION DU RISQUE ET, LE CAS ECHEANT, POUR LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES AFIN DE PRENDRE, AU NIVEAU NATIONAL ET/OU REGIONAL, LES MESURES VISANT A REDUIRE ET A MAITRISER LES MICRO-ORGANISMES RESISTANT AUX ANTIMICROBIENS TELS QUE CEUX ASSOCIES A L'UTILISATION D'ANTIMICROBIENS DANS LA PRODUCTION ET LA TRANSFORMATION DE PRODUITS DESTINES A L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE (Y COMPRIS LES PRODUITS AQUACOLE) SUR LA BASE DES RESULTATS DES EVALUATIONS DES RISQUES EFFECTUEES CONFORMEMENT A LA METHODOLOGIE ELABOREE DANS LE PROJET n° 2 CI-DESSUS.

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif de l'activité proposée est d'élaborer des avis de gestion des risques appropriés qui peuvent être nécessaires à la suite des évaluations des risques effectuées par les JEMRA et/ou les autorités nationales selon les modalités du Document de projet n° 2. Le Groupe spécial fournira aussi des avis sur les éléments et les normes pour la communication nécessaire entre les gestionnaires et les évaluateurs de risques. Des mesures de l'efficacité (c'est-à-dire la surveillance) des options de gestion des risques choisies devraient aussi être prévues.

Le Groupe spécial élaborera des orientations appropriées pour la gestion des risques et des avis proportionnels au risque identifié dans le processus d'évaluation des risques ci-dessus, incluant l'utilisation des bonnes pratiques agricoles, les bonnes pratiques vétérinaires, les bonnes pratiques de fabrication et/ou les critères et normes appropriés pour l'approbation préalable des substances utilisées dans la production alimentaire susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité sanitaire des aliments. Le projet de principes et directives régissant la gestion des risques microbiologiques du CCFH (CX/FH 03/7) pourra être très utile à cet effet. Le Groupe spécial prendra en considération les recommandations de gestion des risques formulées dans les Principes généraux pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux destinés à être consommés de l'OMS (2001) (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2a.pdf). Par ailleurs, le rapport de la réunion mixte d'experts FAO/OMS sur « L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments » (Kiel, Allemagne, 3-7 Avril 2006) fournit d'autres précisions et orientations que le Groupe spécial pourra utiliser. La Consultation mixte FAO/OMS de Kiel (Allemagne) en 2002 (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>) a élaboré quelques éléments d'un cadre générique de gestion des risques d'origine alimentaire:

« L'évaluation des options en matière de gestion du risque: cette étape consiste à évaluer les options en matière de gestion d'un problème de sécurité alimentaire, à la lumière des informations scientifiques concernant les risques et d'autres facteurs. Elle peut comprendre la prise de décision sur le niveau approprié de protection du consommateur. L'optimisation des mesures de contrôle alimentaire sous l'angle de leur efficacité, de leur efficacité mais aussi de leur faisabilité technologique et pratique à un point donné de la chaîne alimentaire constitue un objectif important. Une analyse avantages-coûts peut également être réalisée à ce stade. »

« L'application de la décision en matière de gestion du risque: cette étape comporte généralement la prise de mesures réglementaires de sécurité sanitaire, qui pourront s'appuyer notamment sur la méthode HACCP. Il est souhaitable que soit laissée une certaine souplesse aux opérateurs industriels dans le choix des mesures appliquées individuellement, sous réserve que l'on puisse démontrer que le programme atteint, dans son ensemble, les objectifs fixés. On devra en outre procéder de façon impérative à une vérification constante de l'application des mesures de sécurité sanitaire des aliments. »

« Le suivi et l'analyse: cette étape consiste à colliger et à analyser des données afin d'obtenir une vue d'ensemble de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé des consommateurs. Le suivi des agents contaminants dans la chaîne alimentaire, associé à la surveillance des maladies d'origine alimentaire, devrait permettre de détecter les problèmes de sécurité sanitaire des aliments dès leur apparition. Dans le cas où, de façon manifeste, les objectifs fixés en matière de santé publique ne sont pas atteints, une refonte des mesures de sécurité sanitaire des aliments devrait s'imposer. »

Le Groupe spécial devrait envisager la continuité des interventions tout au long de la chaîne alimentaire, chacune des étapes pouvant réduire le risque en limitant et en maîtrisant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens, appropriés pour l'espèce animale destinée à la consommation, les bactéries et autres considérations d'ordre pratique. Comme noté dans la consultation de Kiel (2006), les options de gestion des risques appropriées doivent être évaluées.

2. Sa pertinence et son actualité

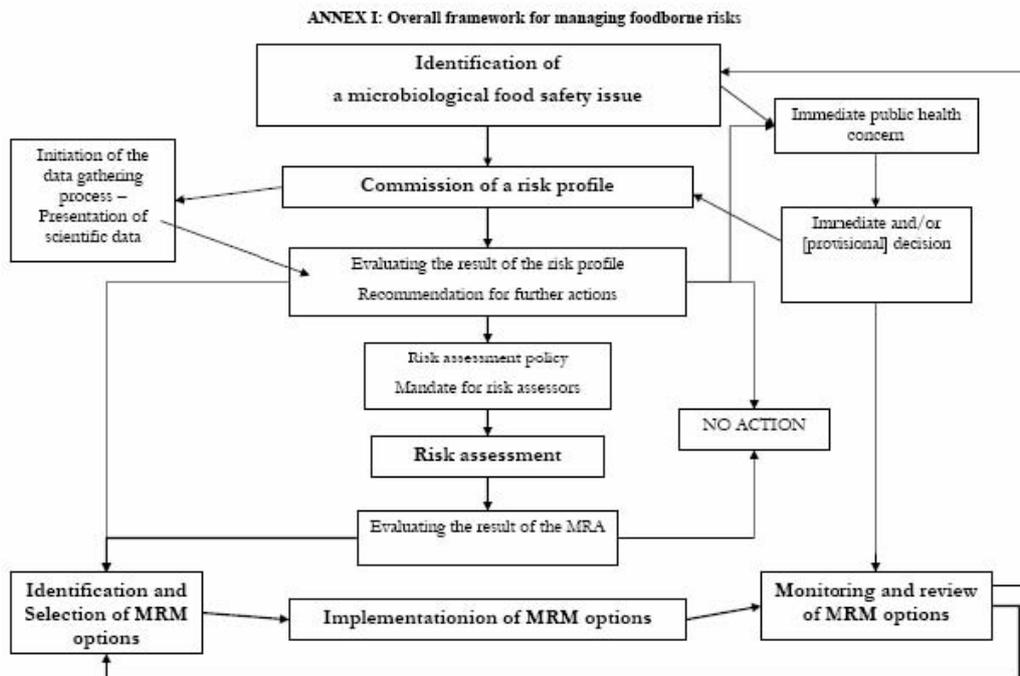
La stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001) (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/) reconnaît que la résistance aux antimicrobiens est un problème de santé humaine grave et que « améliorer l'utilisation des antimicrobiens doit être une mesure fondamentale pour maîtriser la résistance ». Des consultations ont été organisées pour traiter la part de la résistance dans les pathogènes humains qui peut être attribuée aux bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens. La résistance aux antimicrobiens a été étudiée lors de deux consultations de l'OMS/OIE/FAO (citée plus haut) et la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-neuvième session (juillet 2006), est convenue qu'il fallait procéder rapidement à la création du Groupe spécial et à l'élaboration des documents de projet. Les premiers débats sur la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex sont rapportés dans le document CX/RVDF 01/10 juillet 2001. Il ressort de ces consultations un point fondamental, à savoir que certaines bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens ont été identifiées comme étant d'éventuels dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments. Les travaux du Codex sur l'évaluation des risques microbiologiques et la gestion des risques concernant les microbes d'origine alimentaire sont donc pertinents car la présence de réservoirs de gènes porteurs de résistance, l'acquisition, l'amplification, la transmission et la propagation de gènes à des hôtes sensibles nécessite la propagation de déterminants de la résistance au sein des hôtes microbiens (c'est-à-dire que les déterminants de la résistance ne sont pas autoreproducteurs). En outre, les travaux du Codex et d'autres organismes sur les principes d'analyse des risques appliqués aux médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation sont pertinents, ces médicaments risquant de sélectionner des microbes résistants chez les animaux, qui peuvent être à l'origine de la présence de microbes résistants dans les aliments et/ou chez les personnes malades. En conséquence, les documents et directives du Codex et d'autres organisations, en vigueur ou en cours d'élaboration, sur l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques devraient être utilisés et modifiés ou développés le cas échéant pour étendre l'analyse des risques aux problèmes de santé humaine associés aux bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

3. Les principales questions à traiter

Cette proposition de document de projet est liée aux lignes directrices sur l'évaluation des risques élaborées dans le Document de projet n° 2. Par ailleurs, des lignes directrices précises doivent être élaborées pour les normes et processus régissant les communications entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques. Une communication appropriée est indispensable pour intégrer de façon correcte les composantes des processus de l'analyse des risques qui seront suivis et qui sont déjà en place au sein du Codex et de l'OIE pour les problèmes de santé humaine. Le Groupe spécial adaptera ces processus pour inclure les aspects de la résistance aux antimicrobiens conformément aux lignes directrices pour l'analyse des risques du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) qui a démarré par les travaux du Groupe ad hoc d'experts de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens en 2001 (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>). Le document sur l'analyse des risques de l'OIE contient un appendice C comparant les processus d'évaluation de risques du Codex et de l'OIE qui facilitera les travaux du Groupe spécial.

Le Groupe spécial devra prévoir la continuité des interventions tout au long de la chaîne alimentaire, chacune des étapes pouvant réduire le risque en limitant et en maîtrisant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens, appropriés pour l'espèce animale destinée à la consommation, les bactéries et autres considérations d'ordre pratique. Comme noté dans la consultation de Kiel (2006), les options de gestion des risques appropriées doivent être évaluées.

S'appuyant sur les codes et directives déjà établis pour l'utilisation des antimicrobiens et l'hygiène des aliments, le Document de projet n° 3 élaborera des lignes directrices qui permettront aux autorités nationales et/ou régionales de fixer les niveaux de protection appropriés déterminés dans le rapport de la Consultation mixte FAO/OMS de Kiel (<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>). On trouvera page 61 le processus de flux des opérations (diagramme ci-après). L'établissement de niveaux spécifiques de préoccupation (ou de risque), comme mentionné lors de la deuxième Consultation mixte à Oslo et dans le document LIM 18, pourrait être considéré comme correspondant à un niveau de protection approprié sur une base nationale et/ou régionale. Aux États-Unis par exemple, les objectifs de santé publique pour 2010 comprennent des taux cibles pour les maladies d'origine alimentaire et il est prévu de fixer des objectifs pour les Salmonelles résistantes aux antimicrobiens.



Source: Rapport de la consultation de Kiel (Allemagne), 2006

Le Groupe spécial insérera les recommandations de gestion des risques formulées dans un grand nombre des documents énumérés plus bas.

Dans un premier temps, les codes d'usages pertinents pour les produits antimicrobiens à usage vétérinaire devront être appliqués autant que possible dans chaque pays ou région. Les codes d'usages contiennent de nombreuses recommandations, mais les progrès accomplis pour atténuer la résistance aux antimicrobiens devront être appliqués sans attendre si nécessaire. Le Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale est utile pour traiter les problèmes liés aux produits d'alimentation animale. Le Groupe spécial devra examiner tous les codes d'usages pertinents. Prière de se référer à la liste des codes d'usages (OMS, OIE et autres) cités plus loin.

Ces codes d'usages font état des responsabilités des autorités réglementaires chargées de l'homologation qui doivent procéder à l'évaluation de la sécurité microbiologique pour les denrées alimentaires des produits antimicrobiens à usage vétérinaire dans le cadre des procédures et normes d'examen avant la commercialisation et dans celui des programmes de surveillance après la commercialisation. L'analyse des risques des bactéries résistantes aux antimicrobiens de l'OIE peut être utilisée pour les évaluations des risques réglementaires spécifiques dans le cadre des examens aux fins d'enregistrement réalisés par les autorités nationales d'homologation au titre de leurs activités de gestion des risques. Les évaluations des risques effectuées récemment pour l'homologation des antimicrobiens utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation ont en général suivi le cadre d'analyse des risques de l'OIE (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm). Le Groupe spécial peut donc centrer tout d'abord son examen sur ces lignes directrices et pourrait recommander leur application sur une plus grande échelle au niveau national et/ou régional.

Le Groupe spécial devra définir un système permettant de contrôler l'efficacité des programmes de gestion des risques, par exemple, le suivi de la résistance aux antimicrobiens, les pratiques d'hygiène des aliments (HACCP), ou autres moyens. Il devra aussi tenir compte des aspects pratiques de l'échantillonnage, de l'analyse et du calendrier (http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.5.pdf).

Le processus d'évaluation des risques pourra inclure aussi un outil permettant de mesurer l'efficacité des options de gestion des risques afin de modifier les intrants essentiels en fonction de l'efficacité prévue et de déterminer le résultat attendu.

Le Groupe spécial peut décider d'établir une liste des options de gestion à l'intention des autorités nationales et/ou régionales, comme exposé dans la consultation de Kiel, comparable à la liste des profils des risques et des évaluations des risques à élaborer en priorité.

Le Groupe spécial peut décider d'établir un plan de travail visant à renforcer les capacités dans les pays ou régions qui peuvent avoir besoin d'aide. Le document de Kiel mentionné plus haut formule des suggestions pour tenir compte des pays dont les ressources sont limitées.

Il conviendra d'établir, avant la première réunion du Groupe spécial, une bibliothèque complète des documents et/ou directives du Codex et organisation apparentée sur les interventions en matière de résistance aux antimicrobiens, les codes d'usages et les rapports; il faudra aussi examiner les directives sur la transformation des aliments qui réduit le plus possible la contamination (cf. point 6 présenté plus loin). On trouvera ci-après une liste préliminaire de ces documents:

- **Surveillance de la résistance pour les animaux destinés à l'alimentation, les produits d'alimentation humaine et animale**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.1.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_00021.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.2.htm

- **Examen des évaluations des risques par les autorités réglementaires nationales**

U.S. Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>)

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority's Part 10, Special Data: Antibiotic Resistance (http://www.apvma.gov.au/MORAG_vet/vol_3/part_10_antibiotic_resistance.html)

i) Canadian Veterinary Drugs Directorate Current Thinking on Risk Management Measures to Address Antimicrobial Resistance Associated with the Use of Antimicrobial Agents in Food-Producing Animals

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-ram_rep-rap_06_05_e.html)

International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance (http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf)

Guidance on Pre-Approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals With Respect to Antimicrobial Resistance
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>

- **Directives pour un usage responsable**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm

CCRVDF - Code pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens

- **Processus et directives pour le contrôle des produits d'alimentation animale**

Règlement (CE) No. 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 Janvier 2005 établissant les exigences pour la sécurité sanitaire des aliments pour animaux (http://europa.eu.int/eurex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf)

U.S. FDA Animal Feed Safety System (<http://www.fda.gov/cvm/AFSS.htm>)

Codex: Code d'usages pour de bonnes pratiques d'alimentation animale ALINORM 04/27/38 (http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxc_054_2004e.pdf)

- **Contrôles de la transformation des aliments, objectifs de sécurité sanitaire**

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Cette proposition de document de projet fournira des orientations supplémentaires que les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour prendre les mesures de gestion des risques appropriées visant à réduire le plus possible et à maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans ou sur les aliments d'origine animale, contribuant ainsi à établir la sécurité sanitaire générale des aliments et la protection voulue des consommateurs. Le projet pourra en particulier aider les pays qui manquent d'expérience dans le domaine de l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments et dans celui de la prise de décisions pour la gestion des risques, notamment en ce qui concerne les micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette proposition de document de projet fournira des lignes directrices scientifiques reconnues au plan international que les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour prendre des mesures de gestion des risques et exécuter des activités de communication sur les risques. Des lignes directrices de ce type reconnues au plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Codex sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Cette proposition de document de projet va dans le sens, complète et tire parti des travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO; elle est un prolongement ou une

adaptation des travaux réalisés au sein du CCFH, CCRVDF et des JEMRA qui sont axés sur les bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Projet de plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques
- Envisager la coopération avec d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Il existe plusieurs documents du Codex qui sont apparentés et qui doivent être examinés lors de l'élaboration des directives proposées:

- Examen des normes en vigueur sur l'analyse des risques (OIE, OMS), y compris l'Évaluation des risques microbiens
- Examen des manuels de bonnes pratiques, y compris les codes d'usages et les codes d'hygiène (en particulier ceux émanant du CCRVDF et CCFH)
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e02.htm>
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579e/Y1579e.pdf>
www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
- Examen des documents et/ou directives en vigueur concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation. Ceux figurant sur le site web de l'OMS sont cités, mais il existe de nombreuses autres directives nationales, régionales et internationales qui sont pertinentes.
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- Les autres documents du Codex qui peuvent être utiles sont énumérés séparément plus loin..

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts seront probablement nécessaires pour identifier et obtenir les données utiles pour l'élaboration des normes et principes de gestion des risques et de communication sur les risques. Le Groupe spécial et tout autre organe (cf. les JEMRA) fournissant des avis pour l'élaboration de ces directives Codex doivent comprendre des représentants des différentes disciplines scientifiques, notamment:

- Vétérinaires compétents dans les principales espèces animales destinées à la consommation
- Évaluateurs des risques et modélisateurs
- Experts compétents en matière d'examen scientifiques des produits antimicrobiens vétérinaires avant leur commercialisation au regard de la sécurité sanitaire des produits d'alimentation humaine
- Gestionnaires des risques
- Transformateurs de l'industrie alimentaire, conditionneurs, spécialistes de l'assurance de qualité
- Personnel des entreprises de production (cf. assurance de la qualité, vétérinaire de la production sur pied)
- Épidémiologistes
- Microbiologistes (avec des compétences dans la génétique de la résistance aux antimicrobiens, les technologies et la transformation alimentaires, essais de sensibilité aux antimicrobiens/microbiologie clinique, et microbiologie vétérinaire)

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Des contributions de la profession vétérinaire, représentant les principales espèces animales destinées à la consommation, y compris l'aquaculture, seront vraisemblablement nécessaires pour garantir la fiabilité et l'application des mesures proposées au niveau de l'exploitation. En outre, des contributions de technologues des aliments, de spécialistes HACCP et du domaine de la sécurité microbienne des aliments seront nécessaires pour prendre en compte les pratiques en vigueur visant à réduire et à maîtriser la contamination des produits alimentaires par les bactéries résistantes aux antimicrobiens.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

Les travaux du Groupe spécial peuvent et devraient être achevés dans les délais impartis pour les quatre réunions.

Liste des documents pertinents du Codex Alimentarius¹¹:

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/FH 01/12);

www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Document de travail sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présents dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 1999 (CX/FH 99/12);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Rapport de la trente-deuxième session, Washington, DC, 29 Novembre–4 Décembre 1999*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (ALINORM 01/13);

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Résistance aux antimicrobiens et utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/RVDF 00/4);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Avant-projet de Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2002 (CX/RVDF 03/6);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06e.pdf

<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331ae.pdf>

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Document de travail sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/RVDF 01/10);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf

¹¹ Les documents énumérés ci-dessus n'ont pas tous été cités.

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

AUTRES DOCUMENTS

Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments - Études FAO: Alimentation et nutrition n° 87 (2006) (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>)

L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux, Code sanitaire pour les animaux terrestres (OIE) 2006, Partie 3, Section 3 (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, Code sanitaire pour les animaux terrestres 2006, Partie 3, Section 3.9, Chapitre 3.9.3 (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Consultation mixte FAO/OMS de Kiel (Allemagne) en 2002 (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>)

Rapport de la consultation d'experts FAO/OMS sur « L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments » (Kiel (Allemagne) 3-7 avril 2006) (<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Ateliers mixtes d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens en 2003 et 2004 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf)
(http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf)

Stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001) (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/)

D'autres références à des plans HACCP, des plans de surveillance de la résistance aux antimicrobiens, et des bonnes pratiques vétérinaires et agricoles spécifiques seraient utiles.

CI (Consumers International)

Consumers International souhaite soumettre au Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens, ci-après dénommé le Groupe spécial, les deux propositions d'activités étroitement liées suivantes: 1) Méthodologies pour la gestion des risques de résistance aux antimicrobiens, incluant un document directif sur les politiques d'évaluation des risques; et 2) Critères et établissement des priorités pour les activités de gestion des risques de résistance aux antimicrobiens.

Le premier projet a pour objet l'élaboration d'un document établissant les politiques de gestion des risques qui seront utilisées par le Groupe spécial et guideront les efforts des États membres en matière d'analyse des risques de résistance aux antimicrobiens. Les méthodologies de gestion des risques incluront les politiques d'évaluation des risques et l'élaboration des options appropriées de gestion des risques.

Le second projet déterminera tout d'abord les critères des priorités de gestion des risques et ensuite les priorités de gestion des risques elles-mêmes.

PROPOSITION DE DOCUMENT DE PROJET n° 1

Méthodologies de gestion des risques de résistance aux antimicrobiens, incluant un document directif sur les politiques d'évaluation des risques.

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif du présent document est de définir les méthodologies de gestion des risques de résistance aux antimicrobiens, y compris les politiques d'évaluation des risques au sein du Groupe spécial intergouvernemental sur la résistance aux antimicrobiens.

Le champ d'application de l'activité proposée est l'analyse des risques de résistance aux antimicrobiens, y compris la définition des rôles de la gestion des risques, de l'évaluation des risques et de la communication sur les risques et l'établissement d'un cadre de travail pour les activités d'évaluation et de gestion des risques du Codex liées à la réduction des risques dus à la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les produits d'alimentation humaine et animale.

2. Sa pertinence et son actualité

La stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001) reconnaît que la résistance aux antimicrobiens est un problème de santé humaine grave et que « améliorer l'utilisation des antimicrobiens doit être une mesure fondamentale pour maîtriser la résistance ». La Commission du Codex Alimentarius a créé, à sa vingt-neuvième session en juillet 2006, le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens pour traiter cette question.

3. Les principales questions à traiter

3.1 Analyser les travaux sur l'analyse des risques effectués par l'OMS, la FAO, le Codex, les États membres et les autres organisations intergouvernementales

3.2 Déterminer les activités de gestion des risques préliminaires que le Groupe spécial aura à exécuter y compris l'établissement d'une liste des priorités.

3.2.1 Identification de la question de sécurité microbiologique des aliments. Cette étape a été réalisée par une série d'ateliers mixtes d'experts FAO/OIE/OMS qui ont défini la résistance aux antimicrobiens comme étant le résultat de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux et comme un problème de santé publique. L'atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: évaluation scientifique (Genève, 1^{er}-5 décembre 2003) décrit les conséquences pour la santé humaine résultant de bactéries résistantes aux antimicrobiens après l'utilisation non humaine d'antimicrobiens.

3.2.2 Définition de la politique du Groupe spécial concernant les profils des risques de résistance aux antimicrobiens. Un profil de risque est « la description du problème de sécurité sanitaire de l'aliment et de son contexte ». Ce profil de risque doit inclure toutes les conséquences pour la santé humaine liées à la résistance aux antimicrobiens dérivant des produits d'alimentation humaine et animale. Il conviendra de décider du niveau de spécificité des profils de risque créés par le Groupe spécial. Étant donné que les déterminants de la résistance se trouvent souvent sur des éléments génétiques mobiles contenant des gènes qui confèrent la résistance à toute une variété d'antimicrobiens, il peut ne pas être possible d'évaluer les risques comme s'il s'agissait d'une simple association de médicaments antipathogènes. Le Groupe spécial devra déterminer les types de profils nécessaires pour le problème général de la résistance aux antimicrobiens. Ces profils pourraient concerner la présence d'une classe spécifique de résistance à un médicament dans un pathogène spécifique, par exemple, *Salmonella enterica* résistant à la fluoroquinolone ou la présence de plasmides résistants à plusieurs médicaments présents dans les aliments indépendamment de l'hôte bactérien.

Le classement des agents antibactériens importants pour la médecine humaine établi par l'OMS (2005) pour les stratégies de gestion des risques dus à l'utilisation non humaine devrait être inclus lorsque des profils de risque sont créés pour des classes individuelles de médicaments.

3.2.3 Création de critères pour classer les dangers de résistance aux antimicrobiens qui seront utilisés pour établir les priorités de gestion des risques. Consumers International recommande de consacrer un autre document de projet à l'établissement des critères pour le classement des dangers.

3.2.4 Détermination des options de gestion des risques. Une première décision de gestion des risques doit être prise une fois les profils de risques et le classement des risques achevés. Elle pourrait inclure une demande d'informations supplémentaires, une décision de demander une évaluation des risques ou la décision de formuler une recommandation de gestion des risques. Le Groupe spécial devra créer un cadre pour la formulation des premières décisions de gestion des risques.

Compte tenu de l'importance des ressources nécessaires pour les évaluations des risques de résistance aux antimicrobiens, tous les efforts devront être déployés pour éviter de demander des évaluations des risques lorsque les informations disponibles permettent de formuler des recommandations de gestion des risques. Par exemple, l'OMS a déjà recommandé d'interdire l'utilisation des antiviraux chez les animaux. Il est difficile de voir comment une évaluation complète des risques apportera plus de clarté sur ce problème de la résistance aux antimicrobiens. Compte tenu du grand nombre d'antibiotiques utilisés actuellement, il est peu vraisemblable que l'on disposera des ressources nécessaires pour effectuer les évaluations rapidement.

De même, le Groupe spécial doit prendre acte de ce que les États membres n'ont pas les ressources voulues pour mener des évaluations des risques et des activités de gestion des risques. Ce manque de ressources est particulièrement évident chez les pays en développement, mais même parmi les pays les plus riches, les ressources affectées aux évaluations de santé publique recommandées par l'OMS sur l'utilisation des promoteurs de croissance sont insuffisantes. Compte tenu de cette réalité, il importe que le Groupe spécial élabore des orientations spécifiques pour la gestion du risque que tous les États membres pourront appliquer pour réduire les conséquences graves pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens.

3.3 Définition des méthodologies et des politiques à utiliser par la FAO et l'OMS (JEMRA) compte tenu des travaux déjà entrepris dans ce domaine.

3.3.1 Les critères devraient permettre de déterminer, compte tenu des données disponibles, si l'évaluation des risques à effectuer doit être qualitative ou quantitative.

3.3.2 Les évaluations des risques doivent prendre en considération toutes les conséquences pour la santé publique que peut avoir la résistance aux antimicrobiens dans les aliments. La plupart des évaluations des risques de résistance aux antimicrobiens (OMS, 2003) n'ont pas pris en compte « tous les impacts potentiels sur la santé humaine, ou l'ensemble des antimicrobiens et des organismes pertinents pour une évaluation complète des risques ».

3.3.3 Les types de produits de l'évaluation des risques devront être précisés. En ce qui concerne l'évaluation qualitative des risques, il pourrait s'agir de risques « élevés », « moyens », ou « faibles » de conséquences nocives pour la santé humaine. Pour ce qui est des évaluations qualitatives, lorsque les données disponibles ne permettent de quantifier qu'une partie du risque probable, les résultats doivent faire apparaître clairement que d'important aspects du risque n'ont pas été examinés.

3.4 Déterminer les options de gestion des risques que le Groupe spécial doit examiner à des fins de recommandation.

3.4.1 Les recommandations de gestion des risques peuvent reposer sur un classement relatif et un profil du risque, ou sur le résultats des évaluations du risque de résistance aux antimicrobiens.

3.4.2 Les options de gestion des risques devront être modulées afin de correspondre à l'ampleur des risques.

3.4.3 Les recommandations de gestion des risques devront inclure (OMS, 2003):

Pour les antimicrobiens importants:

- ne pas utiliser ces médicaments.
- utiliser seulement chez certains animaux sur la base des résultats de culture ou en l'absence d'agents de substitution.
- utiliser seulement chez certains animaux.
- utiliser dans des groupes d'animaux après que l'évaluation des risques a montré un niveau acceptable de sécurité sanitaire.

Pour les bactéries pathogènes zoonotiques dans les aliments ou les animaux destinés à la consommation porteuses de résistance à plusieurs médicaments:

- rappeler les aliments associés.
- restreindre les mouvements des animaux infectés ou colonisés.
- appliquer une transformation qui garantit l'élimination de toutes les bactéries résistantes
- détruire les articles alimentaires
- détruire les groupes d'animaux infectés ou colonisés

3.4.4 Bien que les codes d'usage en vigueur pour les antimicrobiens à usage vétérinaire constituent des instruments importants, il n'existe pas actuellement de preuves de leur efficacité à réduire les conséquences pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments. Tant que ces preuves n'existent pas, ils ne devront pas servir de fondement à la gestion des risques de résistance aux antimicrobiens.

3.4.5 Lorsque des options appropriées de gestion des risques peuvent être associées à des Objectifs de sécurité sanitaire des aliments. Cette approche est actuellement élaborée pour les risques microbiens non liés à la résistance aux antimicrobiens (OMS, 2006). Différents paramètres peuvent être nécessaires pour la résistance aux antimicrobiens tels que les quantités d'antimicrobiens utilisées chez les animaux.

3.5 Systèmes recommandés pour contrôler l'efficacité des programmes de gestion des risques

3.5.1 Le contrôle doit reposer si possible sur les systèmes de surveillance existants.

3.5.2 Des systèmes nationaux visant à contrôler la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens doivent être mis en application.

3.5.3 Les systèmes de surveillance doivent être suffisamment solides pour déterminer l'efficacité des étapes de gestion des risques.

3.6 Déterminer les politiques de communication sur les risques. La communication sur les risques est « l'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. »

4. Pertinence par rapport aux Critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Le projet servira de base aux activités du Codex visant à réduire les risques de santé publique découlant de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments. Le projet fournira aux pays en développement un cadre de gestion des risques de résistance aux antimicrobiens lorsqu'ils n'ont pas les capacités voulues pour effectuer des évaluations des risques.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Le projet vise à créer un cadre accepté au niveau international pour la gestion de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Le projet s'appuie sur les travaux entrepris par d'autres organisations internationales. Ce document devra intégrer la méthodologie d'analyse des risques de l'OIE en l'adaptant au Codex. Le document devra aussi intégrer les recommandations de gestion des risques formulées dans les Principes généraux de l'OMS pour limiter la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation humaine (Principes généraux) et dans les consultations mixtes d'experts OMS/FAO successives.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

La présente proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants énoncés dans le projet de Plan stratégique 2008-2013:

Promouvoir un cadre réglementaire cohérent

Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques

Envisager la coopération avec d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Ce document devrait s'appuyer sur les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. Des documents sur l'analyse et la gestion des risques sont en cours d'élaboration au sein d'autres comités du Codex (CCRVDF, CCFH, et CCGP).

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Néant.

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Des consultations avec l'OMS (JEMRA) seront nécessaires pour définir les rôles et les interactions avec le Groupe spécial pour effectuer les évaluations des risques.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

Les travaux devraient être achevés dans le délai de quatre ans imparti au Groupe spécial.

Références

OMS, 2001. Stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens: Résumé. WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2a.
http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/.
Consulté le 23 février 2007.

OMS, 2003. Atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: évaluation scientifique, Genève, 1^{er}-5 décembre 2003

OMS, 2005. Agents antibactériens importants pour la médecine humaine pour les stratégies de gestion des risques de l'utilisation non humaine: rapport de la consultation d'un groupe de travail de l'OMS, 15-18 février 2005, Canberra (Australie).
http://www.who.int/entity/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf.
Consulté le 23 février 2007.

OMS, 2006. Rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS sur « *L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments* » (Kiel (Allemagne) 3-7 avril 2006) <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>

PROPOSITION DE DOCUMENT DE PROJET n° 2

Document de travail sur les critères et établissement des priorités pour la gestion des risques de résistance aux antimicrobiens.

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif du présent document est de définir les critères qui permettront de classer par ordre de priorité les antimicrobiens que le Groupe de travail aura à examiner et d'établir une liste provisoire des médicaments pour lesquels il faudra effectuer une analyse des risques.

Les critères devront mettre l'accent sur l'importance pour la santé publique et la santé animale des antimicrobiens à l'étude et prendre en compte les documents et/ou directives de la FAO, de l'OMS, de l'OIE et du Codex concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens, les travaux en cours sur les antimicrobiens importants, ainsi que les activités entreprises dans ce domaine aux niveaux international, régional et national.

2. Sa pertinence et son actualité

La stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001) reconnaît que la résistance aux antimicrobiens est un problème de santé humaine grave et que « améliorer l'utilisation des antimicrobiens doit être une mesure fondamentale pour maîtriser la résistance ». La Commission du Codex Alimentarius a créé, à sa vingt-neuvième session en juillet 2006, le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens pour traiter ce problème.

3. Les principales questions à traiter

- Déterminer les critères d'inclusion dans la liste des priorités en fonction de l'importance pour la santé des médicaments et prendre en compte les documents et/ou directives de la FAO, de l'OMS, de l'OIE et du Codex concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens, les travaux en cours sur les antimicrobiens importants, ainsi que les activités entreprises dans ce domaine aux niveaux international, régional et national. Les critères devront tenir compte du soutien analytique dont les pays en développement pourraient avoir besoin dans ce domaine.
- Constituer une liste provisoire des médicaments pour lesquels il faudra effectuer une analyse des risques en fonction des critères et des profils de risques établis par le Groupe spécial.

4. Pertinence par rapport aux critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Le projet est un aspect important des activités du Codex visant à maîtriser les risques pour la santé publique dus à la résistance aux antimicrobiens dans les aliments. Les critères devront tenir compte des besoins des pays en développement.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Le projet s'appuie sur les travaux entrepris par d'autres organisations internationales. Ce document devra intégrer les travaux de l'OMS et de l'OIE sur les antimicrobiens importants. Le document devra aussi intégrer les recommandations formulées dans les Principes généraux de l'OMS pour limiter la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation humaine (Principes généraux).

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

La présente proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants énoncés dans le projet de Plan stratégique 2008-2013:

Promouvoir un cadre réglementaire cohérent

Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques

Envisager la coopération avec d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Le présent document devrait être mentionné dans les documents du Groupe spécial décrivant la méthodologie de gestion des risques.

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Néant.

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Néant.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

Les travaux devraient être achevés dans le délai de quatre ans imparti au Groupe spécial.

IFAH (Fédération internationale pour la santé animale)

La proposition de projet de document ci-jointe est conforme au plan de présentation figurant dans le Manuel de procédure du Codex, 15^e édition, Partie 2. Elle présente les projets nécessaires pour faire avancer les travaux du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens comme indiqué dans la lettre circulaire CL2006/38-AMR. Trois propositions de projets sont présentées qui correspondent à la portée et aux activités du document CAC29/LIM18 figurant à l'Annexe 2; et qui tiennent compte des recommandations formulées par les deux Consultations mixtes d'experts OMS/OIE/FAO tenues précédemment.

- 1) Élaboration de lignes directrices du Codex pour l'analyse des risques concernant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire, en s'appuyant sur les principes d'analyse des risques et les travaux et normes d'autres organisations internationales pertinentes, telles que la FAO, l'OMS et l'OIE.
- 2) Attribution d'un rang de priorité à l'identification du problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, aux profils de risque et aux évaluations des risques; examen des programmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens en vigueur.
- 3) Fourniture d'avis spécifiques de gestion de risques pour les mesures à prendre au niveau national visant à réduire les risques pour la santé humaine associés à l'utilisation d'antimicrobiens dans la production et la transformation de produits destinés à l'alimentation humaine et animale, y compris l'aquaculture, en fonction des résultats des évaluations des risques réalisées conformément à la méthodologie définie et à d'autres données pertinentes.

Ces activités de projet permettront de déterminer un processus d'analyse des risques à l'usage des pays, des orientations sur l'ordre de priorité des travaux à réaliser et des données à obtenir, et des options de gestion pouvant être adaptées au niveau national pour réduire les risques en fonctions des priorités nationales de santé. Le produit de ces trois projets sera une approche pour l'analyse des risques de résistance aux antimicrobiens qui permettra aux pays de prendre des mesures en fonction des besoins et des ressources identifiés.

L'accent doit être mis sur plusieurs points importants pour garantir que ces principes seront énoncés de manière explicite et claire dans la réponse à la lettre circulaire. Premièrement, l'établissement du processus d'analyse doit inclure la prise en compte des aspects positifs de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation, comme indiqué dans la lettre circulaire. Deuxièmement, les listes de catégories d'antibiotiques peuvent contribuer à attribuer un rang de priorité aux profils de risques que les autorités nationales sont amenées à effectuer; cependant, l'inscription sur la liste d'une classe particulière d'antimicrobien ne peut se substituer au profil de risque lui-même pour déclarer un problème immédiat de santé publique entraînant une décision immédiate de mesure de gestion du risque qui limite la disponibilité ou nécessite un libellé de l'étiquetage qui restreint l'utilisation d'un médicament à usage vétérinaire ou d'un produit d'alimentation animale. En effet, les micro-organismes résistants aux antimicrobiens doivent être associés ou attribués à un produit d'alimentation humaine (provenant d'un animal destiné à la consommation ayant subi un traitement) afin de se conformer aux codes et directives du Codex. Par exemple, il faut établir qu'un micro-organisme résistant aux antimicrobiens, ou qu'un (ou des) déterminant(s) de la résistance est réellement présent sur ou dans un produit d'alimentation humaine particulier en quantité et prévalence suffisantes pour entraîner une maladie qui nécessitera vraisemblablement un traitement antimicrobien – et ensuite qu'il ne répondra pas au traitement- et qu'il provient à l'origine d'un animal traité. Troisièmement, les différents documents du Codex, de l'OIE et de l'OMS qui concernent l'hygiène des aliments, les pratiques d'utilisation des médicaments à usage vétérinaire, différentes « bonnes pratiques », et les activités réglementaires devront être au cœur des mesures de gestion des risques, ce qui évitera de créer de nouvelles orientations pouvant faire double emploi ou être contradictoires. Quatrièmement, le document d'orientation final produit par le Groupe spécial ne devra pas créer d'obstacles au commerce international des produits alimentaires, ou nécessiter des évaluations contraignantes (tests de contrôle ou échantillonnages) susceptibles

d'imposer une charge inutile au secteur d'exportation d'animaux destinés à la consommation et de viande des États-Unis.

Outre les réponses à la lettre circulaire et à la proposition de document de projet, il est recommandé au Secrétariat de compiler une bibliothèque des matériels de références de l'OMS, de l'OIE et de la FAO, en utilisant dans la mesure du possible les documents disponibles en ligne. Il faudra aussi inclure d'autres documents et sites web qui pourront être utiles.

Résumé

Cette proposition de document de projet expose les projets nécessaires pour faire avancer les travaux du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens comme indiqué dans la lettre circulaire CL2006/38-AMR. Les trois propositions de projets correspondent à la portée et aux activités du document CAC29/LIM18 figurant à l'Annexe 2; elles tiennent compte des recommandations formulées par les deux Consultations mixtes d'experts OMS/OIE/FAO tenues précédemment.

Les projets proposés sont les suivants:

- 1) Élaborer des lignes directrices du Codex pour l'analyse des risques reposant sur la science concernant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire, à l'aide des principes d'analyse des risques et des travaux et normes d'autres organisations internationales telles que la FAO, l'OMS et l'OIE.**
- 2) Attribuer un rang de priorité à l'identification des problèmes de sécurité sanitaire des aliments, aux profils de risques et aux évaluations des risques; examiner les programmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens en vigueur.**
- 3) Fournir des avis spécifiques en matière de gestion des risques afin que les pays prennent des mesures visant réduire les risques pour la santé humaine associés à l'utilisation d'antimicrobiens dans la production et la transformation des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale (y compris l'aquaculture) sur la base des résultats des évaluations des risques effectuées conformément à la méthodologie définie et à d'autres données pertinentes.**

L'élaboration de ces projets permettra de déterminer un processus d'analyse des risques à l'usage des pays, des orientations sur l'ordre de priorité des travaux à réaliser et des données à obtenir, et des options de gestion pouvant être adaptés au niveau national pour réduire les risques en fonctions des priorités nationales de santé. Le produit de ces trois projets sera une approche pour l'analyse des risques de résistance aux antimicrobiens qui permettra aux pays de prendre des mesures en fonction des besoins et des ressources identifiés.

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif est d'élaborer des lignes directrices reposant sur la science, tenant pleinement compte des activités antérieures sur les principes de l'analyse des risques et des travaux et normes des autres organisations internationales pertinentes, telles que la FAO, l'OMS et l'OIE. Ces lignes directrices, ou leur application, permettront aux pays d'évaluer les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les produits d'alimentation humaine et animale, y compris l'aquaculture, et à la transmission par l'alimentation, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens (déterminants) et, par ailleurs, d'élaborer et appliquer des avis appropriés en matière de gestion des risques sur la base de cette évaluation pour réduire ces risques.

À cet effet, l'activité proposée identifiera les composantes de l'analyse des risques applicables et/ou essentiels des évaluations de la sécurité sanitaire en vigueur au Codex, et s'efforcera de les adapter aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens associés aux antimicrobiens utilisés dans la médecine humaine et vétérinaire. Par exemple, les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC-GL 30-1999)* et le rapport de la réunion mixte d'experts FAO/OMS sur « L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments » (Kiel, Allemagne, 3-7 Avril 2006) seront des modèles utiles. L'activité proposée devra aussi tenir compte des travaux sur la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation (voir le Code sanitaire pour les animaux terrestres, le CCVDRF et les documents apparentés). Les activités

entreprises dans ce domaine aux niveaux national, régional et international devront être prises en considération.

La portée de l'activité proposée est l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, en s'appuyant sur les documents de base en vigueur ou en cours d'élaboration au sein du Codex. La mesure (c'est-à-dire le contrôle) de l'efficacité des options de gestion choisies doit être prévue, à peu près de la même façon que les procédures de l'Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise établissent un point de comparaison et des méthodes pour suivre les changements consécutifs.

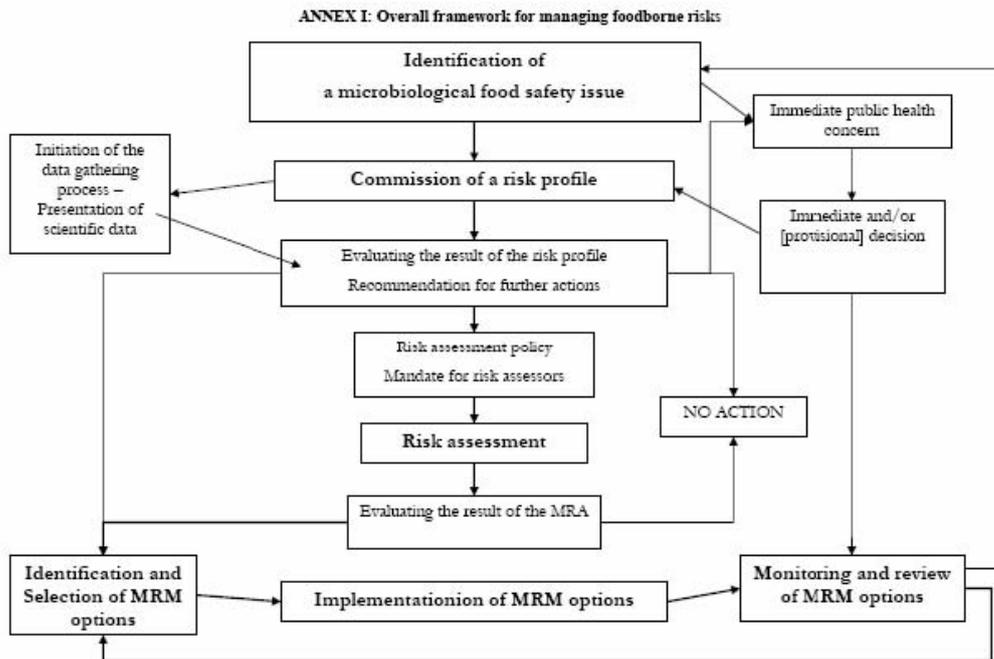
Les pays devront disposer de certaines informations pour pouvoir utiliser les lignes directrices proposées. Lorsqu'elles préciseront les informations nécessaires dans un profil de risque, les orientations proposées indiqueront les données pour lesquelles il est suggéré que les pays mènent leurs propres travaux. Il faudra prévoir d'aider les pays en développement à mettre en place l'infrastructure et/ou les capacités nationales nécessaires pour mettre en application les lignes directrices.

2. Sa pertinence et son actualité

Le problème de la résistance aux antimicrobiens a été examiné lors des deux consultations mixtes précédentes de l'OMS/OIE/FAO et la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-neuvième session (juillet 2006), est convenue que la création du Groupe spécial et l'élaboration de documents de projet étaient les étapes qu'il fallait suivre rapidement. Les premiers débats sur la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex figurent dans le document CX/RVDF 01/10 juillet 2001. Il ressort de ces consultations un point fondamental, à savoir que certaines bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens ont été identifiées comme étant d'éventuels dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments. Les travaux du Codex sur l'évaluation des risques microbiologiques et la gestion des risques concernant les micro-organismes d'origine alimentaire sont donc pertinents car la présence de réservoirs de gènes porteurs de résistance, l'acquisition, l'amplification, la transmission et la propagation de gènes à des hôtes sensibles nécessite la réplication de déterminants de la résistance au sein des hôtes microbiens (c'est-à-dire que les déterminants de la résistance ne sont pas autorépliquants). En conséquence, l'application des documents et directives du Codex sur l'évaluation et la gestion des risques microbiologiques devra être étendue pour inclure le sous-ensemble des bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

3. Les principales questions à traiter

La proposition de document de projet est présentée sous forme de trois éléments, ou projets, qui peuvent être élaborés de façon indépendante, mais qui doivent être intégrés dans le produit final. Cette section fournit un bref aperçu, en s'appuyant sur les documents et les diagrammes du Codex existants.



Source: Rapport de Kiel 2006 (ci-après)

Le concept du projet proposé est tout d'abord de tirer parti de l'excellent cadre de l'analyse des risques déjà en place au sein du Codex pour l'évaluation et la gestion des risques microbiologiques, et la communication sur les risques en l'adaptant afin d'inclure la résistance aux antimicrobiens comme le document sur l'analyse des risques de l'OIE le fait (Vose *et al.* 2001.). Afin de faciliter ce travail, le document de l'OIE sur l'analyse des risques contient déjà un Appendice C qui compare les processus d'analyse des risques du Codex et de l'OIE. Le Groupe spécial pourra ensuite entreprendre l'identification des problèmes de sécurité microbiologique liés à la présence dans les aliments de micro-organismes résistants aux antimicrobiens en utilisant les listes d'antibiotiques importants de l'OMS et de l'OIE afin d'attribuer un ordre de priorité aux travaux que les autorités nationales devront effectuer sur les profils de risques et les évaluations des risques des micro-organismes résistants aux antimicrobiens. Il est envisagé que des avis scientifiques sur l'ordre de priorité de l'identification des problèmes de sécurité sanitaire des aliments seront demandés aux JEMRA ou à d'autres organisations pertinentes comme les Centres de collaboration de l'OMS. Une fois disponibles, les profils de risques doivent être suivis par les évaluations des risques au niveau national, réalisées en utilisant les principes d'évaluations des risques élaborés par le Groupe spécial. Enfin, les options de gestion des risques appropriées doivent être décrites, conformément aux documents de l'OMS, de l'OIE et du Codex en vigueur, en incluant les mesures à utiliser pour évaluer l'efficacité.

La consultation mixte OMS/FAO de Kiel (2002) a formulé les quatre activités de gestion des risques et les a coordonné comme suit:

- Les activités préliminaires de gestion des risques comprennent un processus initial qui incorpore l'établissement d'un profil du risque afin de faciliter l'examen du problème dans un contexte particulier; elles fournissent autant d'informations que possible afin de guider les actions ultérieures. Grâce à ce processus, le gestionnaire du risque peut commanditer une évaluation du risque sous forme de processus scientifique indépendant destiné à étayer la prise de décisions.
- L'évaluation des options en matière de gestion du risque consiste à évaluer les options en matière de gestion d'un problème de sécurité alimentaire, à la lumière des informations scientifiques concernant les risques et d'autres facteurs. Elle peut comprendre la prise de décisions sur le niveau approprié de protection du consommateur. L'optimisation des mesures de contrôle alimentaire sous l'angle de leur efficacité, de leur efficacité mais aussi de leur faisabilité technologique et pratique à un point donné de la chaîne alimentaire constitue un objectif important. Une analyse avantages-coûts peut également être réalisée à ce stade.

- L'application de la décision en matière de gestion du risque: cette étape comporte généralement la prise de mesures réglementaires de sécurité sanitaire, qui pourront s'appuyer notamment sur la méthode HACCP. Il est souhaitable que soit laissée une certaine souplesse aux opérateurs industriels dans le choix des mesures appliquées individuellement, sous réserve que l'on puisse démontrer que le programme atteint, dans son ensemble, les objectifs fixés. On devra en outre procéder de façon impérative à une vérification constante de l'application des mesures de sécurité sanitaire des aliments.
- Le suivi et l'analyse: cette étape consiste à colliger et à analyser des données afin d'obtenir une vue d'ensemble de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé des consommateurs. Le suivi des agents contaminants dans la chaîne alimentaire, associé à la surveillance des maladies d'origine alimentaire, devrait permettre de détecter les problèmes de sécurité sanitaire des aliments dès leur apparition. Dans le cas où, de façon manifeste, les objectifs fixés en matière de santé publique ne sont pas atteints, une refonte des mesures de sécurité sanitaire des aliments devrait s'imposer.

Le rapport de la réunion mixte d'experts FAO/OMS sur « L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour l'élaboration de stratégies pratiques de gestion des risques: paramètres pour l'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments » (Kiel, Allemagne, 3-7 Avril 2006) <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf> fournit des précisions et des orientations qui pourront être utiles au Groupe spécial.

La proposition de projet s'appuie sur ces documents, pour les adapter à la situation spécifique de la résistance aux antimicrobiens, conformément à la portée, aux objectifs et au mandat énoncés dans le document LIM 18 et la lettre circulaire afin d'aider le Groupe spécial à produire des orientations utiles.

PROJET n° 1. Élaborer des lignes directrices du Codex sur l'analyse des risques reposant sur des bases scientifiques posés par les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire, en utilisant les principes d'analyse des risques et les travaux et normes d'autres organisations internationales pertinentes telles que la FAO, l'OMS et l'OIE.

L'objectif de ces lignes directrices ou leur application permettra aux pays d'effectuer les profils de risque et ensuite les évaluations des risques pour la santé humaine associés à la présence dans les produits d'alimentation humaine et animale, y compris l'aquaculture, et à la transmission par l'alimentation, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens (déterminants) en faisant une juste part aux éventuels aspects positifs pour la sécurité sanitaire des aliments des différents antimicrobiens utilisés dans la médecine vétérinaire; et, d'élaborer et appliquer des avis appropriés en matière de gestion des risques sur la base de cette évaluation pour réduire ces risques.

La méthodologie et le processus d'analyse des risques doivent être élaborés en fonction de chaque association animal/médicament/espèce bactérienne identifiée par le processus d'attribution de l'ordre de priorité des antimicrobiens. Les principes d'analyse des risques du Codex sont bien établis pour les micro-organismes d'origine alimentaire. Le processus d'analyse des risques du Codex s'appliquera au cadre général d'évaluation, de gestion et de communication des risques microbiologiques et sera adapté pour inclure le sous-ensemble des micro-organismes d'origine alimentaire qui sont porteurs de déterminants de la résistance aux antimicrobiens et qui peuvent être présents dans les animaux destinés à l'alimentation (y compris les produits aquacoles) ou leurs produits d'alimentation.

CAC/GL30 –Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf

PROJET n° 2. Attribuer un rang de priorité à l'identification des problèmes de sécurité sanitaire des aliments, aux profils de risque et aux évaluations des risques; examiner les programmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens en vigueur.

De façon générale, le Groupe spécial procédera à l'identification d'un problème de sécurité microbologique lié à la présence dans les aliments de micro-organismes résistants aux antimicrobiens en utilisant les listes d'antibiotiques importants de l'OMS et de l'OIE afin d'attribuer un ordre de priorité aux travaux que les autorités nationales devront ensuite effectuer sur les profils de risques et les évaluations des risques des

micro-organismes résistants aux antimicrobiens. Des avis scientifiques sur l'ordre de priorité de l'identification des problèmes de sécurité sanitaire des aliments pourront être demandés aux JEMRA ou à d'autres organisations pertinentes comme les Centres de collaboration de l'OMS. En outre, le Groupe spécial soutiendra les efforts des pays en organisant la collecte ou en faisant la description des données pertinentes qui sont disponibles sur les micro-organismes résistants aux antimicrobiens présents dans les produits d'alimentation animale, les animaux destinés à la consommation, l'aquaculture, la production alimentaire, et au niveau de la vente au détail; il identifiera également les données « manquantes » qui doivent être collectées et analysées pour permettre aux pays de réaliser les profils et l'analyse des risques conformément au Projet n° 1. Une fois que les profils de risques ont été établis en fonction de la liste des priorités pour un agent antimicrobien, un micro-organisme résistant et un produit alimentaire particuliers, ils seront suivis par des évaluations des risques au niveau national, en utilisant les Principes d'analyse des risques susmentionnés.

En particulier, le Groupe spécial procédera à l'identification des problèmes de sécurité microbiologique liés à la présence dans les aliments de micro-organismes résistants aux antimicrobiens, et attribuera un rang de priorité aux profils de risque des antimicrobiens qui seront ensuite réalisés¹², en faisant une juste part aux éventuels aspects positifs pour la sécurité sanitaire des aliments, sur la base des travaux de l'OMS et de l'OIE sur les listes des antimicrobiens importants¹³, des documents et/ou des directives en vigueur de la FAO, de l'OMS, de l'OIE et du Codex sur la résistance aux antimicrobiens, ainsi que des activités entreprises dans ce domaine aux niveaux international, régional et national. Le Projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques du CCFH (CX/FH 03/7) et le rapport de la Consultation de Kiel (Allemagne) tenue en 2006 (cité plus haut) offrent un arbre décisionnel/diagramme que le Groupe décisionnel devrait suivre et recommander aux autorités nationales qui effectueront les profils de risque. (Voir diagramme plus haut).

Le Groupe spécial déterminera l'applicabilité des programmes nationaux et internationaux de surveillance de la résistance bactérienne pour fournir des données pour l'évaluation des risques aux niveaux des animaux destinés à la consommation (pathogènes cibles et zoonotiques/commensaux) et de la vente au détail. Le document de l'OMS sur les normes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE seront utiles à cet égard. Le programme SalmSurv de l'OMS est un exemple de programme de surveillance susceptible d'apporter des informations utiles sur un genre de bactérie provenant d'épidémies et de cas individuels de salmonellose, bien que les isolats humains n'entrent pas dans la portée de cette activité du Codex.

PROJET n° 3. Fournir des avis spécifiques en matière de gestion des risques afin que les pays prennent des mesures visant à réduire les risques pour la santé humaine associés à l'utilisation d'antimicrobiens dans la production et la transformation des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale (y compris l'aquaculture) sur la base des résultats des évaluations des risques réalisées conformément à la méthodologie définie et à d'autres données pertinentes.

¹² * Les profils de risque (Description du problème de sécurité sanitaire des aliments et de son contexte) peuvent être élaborés pour déterminer la voie de causalité entre le produit destiné à l'alimentation animale (le cas échéant), les animaux destinés à l'alimentation et l'échec éventuel du traitement et d'autres conséquences pour la santé humaine. Il est prévu que les profils de risque seront adaptés par les autorités régionales ou nationales chargées de la sécurité sanitaire des aliments. Les profils de risque sont en général suivis par des évaluations des risques afin de classer par ordre de priorité les options de gestion des risques à appliquer dans une région donnée. Plusieurs profils de risque sur des bactéries d'origine alimentaire ont déjà été réalisés.

¹³ Les listes de catégories d'antibiotiques peuvent contribuer à attribuer un rang de priorité aux profils de risques que les autorités nationales sont amenées à effectuer; cependant, l'inscription sur la liste d'une classe particulière d'antimicrobien ne peut servir de substitution au profil de risque lui-même pour déclarer un problème immédiat de santé publique entraînant une décision immédiate de mesure de gestion du risque. En effet, les micro-organismes résistants aux antimicrobiens doivent être associés ou attribués à un produit d'alimentation humaine (provenant d'un animal destiné à la consommation ayant subi un traitement) afin de se conformer aux codes et directives du Codex. Par exemple, il faut établir qu'un micro-organisme résistant aux antimicrobiens, ou qu'un(ou des) déterminant(s) de la résistance est(sont) réellement présent(s) sur ou dans un produit d'alimentation humaine particulier en quantité et prévalence suffisantes pour entraîner une maladie qui nécessitera vraisemblablement un traitement antimicrobien – et ensuite qu'il ne répondra pas au traitement- et qu'il provient à l'origine d'un animal traité.

Le Groupe spécial devrait envisager la continuité des interventions possibles tout au long de la chaîne alimentaire, chaque étape étant susceptible de réduire le risque en limitant et en maîtrisant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens, appropriées pour l'espèce animale destinée à la consommation, les bactéries et autres considérations d'ordre pratique. Comme noté dans la consultation de Kiel (2006), il est indispensable de mettre en balance les options de gestion des risques appropriées.

En s'appuyant sur les codes et directives déjà établis pour l'utilisation des antimicrobiens et l'hygiène des aliments, ce projet élaborera des lignes directrices permettant aux autorités nationales de fixer les niveaux appropriés de protection (<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>). On trouvera page 61 le diagramme des opérations (diagramme ci-après). L'établissement des niveaux spécifiques de problème (ou de risque), comme mentionné lors de la deuxième Consultation mixte d'Oslo et dans le document LIM 18, pourrait être considéré comme correspondant à un niveau de protection approprié sur une base nationale. Aux États-Unis par exemple, les Objectifs de santé publique pour 2010 comprennent des taux fixés pour les maladies d'origine alimentaire et des objectifs seront établis pour les Salmonelles résistantes aux antimicrobiens

Les codes d'usages pertinents pour les produits antimicrobiens à usage vétérinaire devront être appliqués dans un premier temps dans chaque pays. Les codes d'usages contiennent de nombreuses recommandations, mais des progrès devront être accomplis. Le Code d'usages pour une bonne alimentation animale est utile pour traiter les problèmes liés aux produits d'alimentation animale. Se référer à la liste des codes d'usages (OMS, OIE etc.).

Les codes d'usages font état des responsabilités des autorités réglementaires chargées de l'homologation qui doivent procéder à l'évaluation de la sécurité microbiologique pour les denrées alimentaires des produits antimicrobiens à usage vétérinaire. L'application de l'analyse des risques des bactéries résistantes aux antimicrobiens de l'OIE sera limitée aux évaluations des risques réglementaires spécifiques dans le cadre des examens aux fins d'enregistrement réalisés par les autorités nationales d'homologation au titre de leurs activités de gestion des risques, celles-ci ne relevant pas en effet du Codex. Les évaluations des risques effectuées récemment à des fins d'homologation suivent en général le cadre d'analyse des risques de l'OIE (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm); le Groupe spécial n'aura donc pas à rédiger de nouvelles directives pour se conformer aux principes d'analyse des risques du Codex, mais pourra recommander leur application sur une échelle plus vaste au niveau national.

Le Groupe spécial devra définir un système pour contrôler l'efficacité des programmes de gestion des risques, par exemple, la surveillance de la résistance bactérienne, les pratiques d'hygiène des aliments (cf. HACCP) ou tout autre moyen. Les aspects pratiques de l'échantillonnage, de l'analyse et du calendrier devront être pris en compte. http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.5.pdf

Le processus d'évaluation des risques pourra aussi comprendre un outil permettant d'évaluer les options de gestion des risques et leur efficacité afin de modifier les intrants essentiels en fonction de l'efficacité prévue et de déterminer le résultat possible.

Le Groupe spécial peut décider d'établir une liste des options de gestion à l'intention des autorités nationales et/ou régionales, comme exposé dans la consultation de Kiel, comparable à la liste des profils des risques et des évaluations des risques à élaborer en priorité.

Le Groupe spécial peut décider d'établir un plan de travail pour permettre le renforcement des capacités dans les pays ou régions qui peuvent avoir besoin d'aide. Le document de Kiel mentionné plus haut formule certaines suggestions pour prendre en compte les pays dont les ressources sont limitées.

Avant la première réunion du Groupe spécial, il faudra établir une bibliothèque complète des documents et/ou directives du Codex et organisation apparentée sur les interventions en matière de résistance aux antimicrobiens, les codes d'usages et les rapports; il faudra aussi examiner les directives sur les procédés de transformation des aliments qui réduisent la contamination (cf. point 6). On trouvera ci-après une liste provisoire de ces documents.

-Surveillance de la résistance pour les animaux destinés à l'alimentation, les produits d'alimentation humaine et animale

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.1.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_00021.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.2.htm

-Examen des évaluations des risques par les autorités réglementaires nationales

- Directives pour un usage responsable
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm
- Processus et directives pour le contrôle des produits d'alimentation animale
- Code d'usages du Codex pour de bonnes pratiques d'alimentation animale ALINORM 04/27/38
- Contrôles de la transformation des aliments, objectifs de sécurité sanitaire
http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxc_054_2004e.pdf

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Le projet fournira des orientations supplémentaires que les pays pourront utiliser pour évaluer la sécurité sanitaire des bactéries résistantes aux antibiotiques présentes en faible quantité dans et/ou sur les aliments, assurant ainsi la sécurité de l'aliment lui-même et la protection appropriée des consommateurs. Le projet sera particulièrement utile aux pays qui ont peu d'expérience en matière d'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Le projet fournira des lignes directrices scientifiques reconnues au plan international que les pays pourront utiliser pour établir des normes ou directives. Ces lignes directrices reconnues au plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Codex sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Le projet complète les travaux déjà entrepris par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO, et prolonge ou adapte les travaux réalisés au sein du CCFH, CCRVDF, et des JEMRA qui sont axés sur le sous-ensemble des bactéries d'origine alimentaire qui sont résistantes aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Projet de plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent;
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques.

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Il existe plusieurs documents du Codex qui sont apparentés et qui doivent être examinés lors de l'élaboration des directives proposées:

- Examen des normes en vigueur sur l'analyse des risques (OIE, OMS) y compris l'Évaluation des risques microbiens
- Examen des manuels de bonnes pratiques, y compris les codes d'usages et les codes d'hygiène (en particulier ceux émanant du CCRVDF et CCFH)
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e02.htm>
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579e/Y1579e.pdf>
www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
- Examen des documents et/ou directives en vigueur concernant la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation. Ceux figurant sur le site web de l'OMS sont cités, mais il existe de nombreuses autres directives nationales, régionales et internationales qui sont pertinentes.
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

Les autres documents du Codex qui peuvent être utiles sont énumérés séparément plus loin.

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts seront probablement nécessaires pour identifier les données qui seront utiles pour élaborer les profils de risques. Le Groupe spécial doit comprendre des représentants des différentes disciplines scientifiques, notamment:

- Vétérinaires compétents dans les principales espèces animales destinées à la consommation
- Évaluateurs des risques et modélisateurs
- Gestionnaires des risques
- Transformateurs, conditionneurs, spécialistes de l'assurance de qualité de l'industrie alimentaire
- Personnel des entreprises de production (cf. assurance de la qualité, vétérinaire de la production sur pied)
- Épidémiologistes
- Microbiologistes (avec des compétences dans la génétique de la résistance aux antimicrobiens, les technologies et la transformation alimentaires, essais de sensibilité aux antimicrobiens/microbiologie clinique, et microbiologie vétérinaire)
- Économistes
- Représentants du secteur commercial

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Des contributions techniques de la profession vétérinaire, représentant les principales espèces animales destinées à la consommation, y compris l'aquaculture, seront nécessaires pour garantir la fiabilité et l'application des mesures proposées au niveau de l'exploitation. En outre, des contributions de technologues des aliments, de spécialistes HACCP et du domaine de la sécurité microbienne des aliments seront nécessaires pour prendre en compte les pratiques en vigueur visant à réduire et à maîtriser la contamination des produits alimentaires par les bactéries résistantes aux antimicrobiens.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

Les travaux du Groupe spécial peuvent et devraient être achevés dans les délais impartis pour les quatre réunions.

Liste des documents du CODEX (accès à vérifier)

Note: les documents cités ci-dessus ne sont pas tous énumérés

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/FH 01/12).

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Document de travail sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présents dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 1999 (CX/FH 99/12);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments *Rapport de la trente-deuxième session, Washington, DC, 29 Novembre–4 Décembre 1999*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (ALINORM 01/13);
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Résistance aux antimicrobiens et utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/RVDF 00/4);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Avant-projet de Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2002 (CX/RVDF 03/6);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06e.pdf
<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/A10331ae.pdf>

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. *Document de travail sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production animale*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2001 (CX/RVDF 01/10);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf

Comité du Codex sur l'hygiène des aliments. *Profil de risque sur les bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments*. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2000 (CX/FH 00/11);
ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf

Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, incluant l'Annexe sur les Directives concernant l'application du système HACCP. CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003.

AUTRES DOCUMENTS

Vose, D., J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, M. Van Vuunen, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bacteria of animal origin. *Rev. sci. tech. Off.Int. Epiz.* 20(3):811-827.

OIE (Organisation mondiale de la santé animale)

L'OIE souhaite attirer l'attention du Groupe spécial sur le document CAC/28 INF/3 distribué durant sa vingt-huitième session à Rome. Ce document présente une vue générale, notamment sur la résistance aux antimicrobiens, des activités de l'OIE pertinentes pour la Commission..

En ce qui concerne les nouvelles activités de la Commission sur la résistance aux antimicrobiens, l'OIE souhaite souligner l'importance et l'utilité de l'initiative. L'OIE considère qu'il est essentiel de fournir des orientations reposant sur des données scientifiques, qui tiennent compte des principes d'analyse des risques pour mener les activités de gestion des risques pertinentes.

Cette démarche est en fait semblable à celle suivie par l'OIE ces dernières années pour l'établissement de lignes directrices spécifiques.

Les Appendices du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* pertinents sont les suivants:

- Appendice 3.9.1.: Lignes directrices pour l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance.
- Appendice 3.9.2.: Lignes directrices pour le contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale.
- Appendice 3.9.3.: Lignes directrices pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire

- Appendice 3.9.4.: L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux.

Le chapitre pertinent du Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (anglais) est le suivant:

- Chapitre 1.1.10: Méthodologies de laboratoire pour la recherche de la sensibilité antimicrobienne bactérienne.

L'OIE poursuivra ses travaux dans le cadre du Groupe ad hoc sur la Résistance aux antimicrobiens et des commissions de spécialistes. Une réunion tripartite avec l'OMS et la FAO est prévue en septembre 2007 pour examiner la liste des antimicrobiens importants. L'OIE souhaite se réserver la possibilité de formuler d'autres observations sur cette lettre circulaire après la tenue de sa session générale et de la réunion tripartite FAO/OIE /OMS.