

LIGNES DIRECTRICES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

CAC/GL 77-2011

Table des matières

Introduction

Champ d'application

Définitions

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

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

Activités préliminaires de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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

 Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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

 Détermination des objectifs préliminaires de gestion des risques

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

 Demande de mise en route de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

 Sources d'information

 Processus d'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

 Identification des dangers

 Évaluation de l'exposition

 Caractérisation des dangers

 Caractérisation des risques

Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

 Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

 Identification des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

 Évaluation des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

 Choix des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

 Mise en œuvre de la/des décision(s) en matière de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

 Suivi et examen des mesures de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens

Communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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

Annexe 1. Éléments à prendre en compte dans les profils des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Annexe 2. Éléments qu'il est suggéré de prendre en compte dans une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Annexe 3. Exemples d'évaluation qualitative des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

LISTE DES SIGLES EMPLOYÉS DANS CE DOCUMENT

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

INTRODUCTION

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

2. Conformément aux principes du Codex, l'analyse des risques est un outil essentiel pour évaluer le risque pour la santé humaine lié aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et déterminer les stratégies de gestion appropriées pour maîtriser ces risques. Au cours de la dernière décennie, des progrès marquants ont été réalisés dans l'utilisation des approches de l'analyse des risques pour traiter la RAM. Une série de consultations d'experts FAO/OIE/OMS sur la RAM ont permis d'établir que les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pouvaient constituer des dangers microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments. La nécessité d'élaborer une approche structurée et coordonnée pour l'analyse des risques liés à la RAM a donc été soulignée^{1,2,3,4}. Les lignes directrices de l'OMS/FAO et de l'OIE sur l'analyse des risques fournissent des approches générales et structurées pour aborder l'incidence potentielle des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine animale/végétale présents dans les aliments sur la santé publique^{5,6}. Cependant, il a été considéré nécessaire d'établir un cadre global spécifique à l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, compte tenu de la complexité biologique de la RAM, de ses aspects pluridisciplinaires dans l'ensemble de la filière alimentaire – de la production à la consommation – et de la nécessité de définir des stratégies de gestion des risques appropriées.

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

4. La partie initiale du cadre d'analyse des risques comprend une série de travaux collectivement appelés « activités préliminaires de gestion des risques », lesquelles sont exécutées par les gestionnaires des risques. Elle permet au gestionnaire des risques de décider des mesures à prendre. Au cours de cette phase, une politique d'évaluation des risques peut être mise en place, une évaluation des risques peut être demandée et

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

² FAO/OIE/OMS. 2004. Deuxième atelier mixte FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: options de gestion, Oslo (Norvège), 15-18 mars 2004. http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf

³ FAO/OIE/OMS. 2006. Consultation conjointe d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation des antimicrobiens dans l'aquaculture et la résistance aux antimicrobiens (Séoul, République de Corée 13-16 juin 2006). ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/aquaculture_rep_13_16june2006.pdf

⁴ FAO/OIE/OMS. 2008. Réunion conjointe FAO/OMS/OIE d'experts sur les antimicrobiens revêtant une importance critique. Rapport de la réunion FAO/OMS/OIE d'experts, FAO, Rome (Italie), 26-30 novembre 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/i0204e/i0204e00.pdf>

⁵ FAO/WHO. 2006. Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments - Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments (Étude FAO alimentation et nutrition 87). <http://www.fao.org/docrep/010/a0822f/a0822f00.htm>

⁶ OIE. Code sanitaire pour les animaux terrestres (section Santé publique vétérinaire). http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm . http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm

d'autres mesures appropriées peuvent éventuellement être prises. S'il est décidé de demander une évaluation des risques, les activités préliminaires de gestion des risques fourniront certaines informations fondamentales nécessaires à l'évaluateur des risques chargé de mener à bien cette tâche. Les volets suivants du cadre d'analyse des risques sont l'identification, l'évaluation, le choix et la mise en œuvre des mesures appropriées de gestion du risque pour réduire à un niveau minimal et maîtriser, s'il y a lieu, les risques pour la santé humaine qui auront été identifiés. Les gestionnaires des risques sont chargés de vérifier que les mesures de gestion des risques mises en œuvre permettent d'obtenir les résultats escomptés, que les conséquences imprévues liées aux mesures prises sont limitées et que les objectifs de gestion des risques sont atteints. Une bonne communication entre les évaluateurs, les gestionnaires de risques et les autres parties intéressées est essentielle pour que l'analyse de risques soit transparente et qu'elle repose sur des éléments factuels.

5. Ces lignes directrices présentent les éléments de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire de manière chronologique dans le processus d'analyse des risques. Pour une meilleure lisibilité, les sections relatives à la « communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire » et à la « surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et micro-organismes RAM et déterminants de la RAM » figurent en fin de document, car les activités définies dans ces sections s'appliquent tout au long du processus.

6. Le présent document devrait être consulté de pair avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007), les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999), les *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007), le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005), le *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande* (CAC/RCP 58-2005), le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004) et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf* (CAC/RCP 15-1976). L'analyse du risque de la RAM sur les aliments pour les animaux peut aussi prendre en considération le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004) ainsi que le document sur l'impact de l'alimentation pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments (*Animal Feed Impact on Food Safety*, en anglais seulement)⁷ et les chapitres relatifs à la maîtrise de la RAM dans le Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres⁶.

CHAMP D'APPLICATION

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

8. Étant donné qu'il existe des lignes directrices Codex ou d'autres reconnues sur le plan international, les domaines suivants en rapport avec les agents antimicrobiens ou la RAM ne relèvent pas du champ d'application du présent document: les résidus d'agents antimicrobiens dans les aliments, les gènes marqueurs dans des plantes à ADN recombiné et dans les micro-organismes à ADN recombiné⁸, les micro-organismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures starter), ajoutés

⁷ FAO/WHO. 2008. Impact des aliments pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments. Rapport de la réunion FAO/OMS d'experts. FAO, Rome 8-12 octobre 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>

⁸ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les végétaux à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CAC/GL 45-2003).

intentionnellement à des aliments à des fins technologiques⁹ et certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes RAM, tels que des probiotiques¹⁰.

DÉFINITIONS

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

Agent antimicrobien – Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique (FAO/ OIE/OMS, 2008)³.

Animaux destinés à l'alimentation - Animaux élevés pour produire de la nourriture pour les humains.

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

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

Co-résistance – Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence de différentes classes d'agents antimicrobiens du fait qu'il possède divers mécanismes de résistance.

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

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

Effet néfaste pour la santé – Un résultat non désiré ou non voulu chez les humains. Dans le présent document, cette expression désigne des infections humaines causées par les micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments ou provenant d'aliments d'origine animale ou végétale en plus de la fréquence accrue des infections et des échecs de traitement, la diminution de choix thérapeutiques et de la gravité accrue des infections qui se manifestent par la durée prolongée de maladie, l'augmentation du taux d'hospitalisation et la mortalité¹.

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

⁹ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les micro-organismes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen de micro-organismes à ADN recombiné* (CAC/GL 46-2003).

¹⁰ L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de probiotiques dans les aliments est abordée dans le rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur l'élaboration de directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments (Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Foods, FAO/OMS 2002).

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

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

Résistance aux antimicrobiens (RAM) – Capacité pour un micro-organisme de se multiplier ou de résister en présence de niveaux croissants d'un agent antimicrobien, relativement à l'homologue vulnérable de la même espèce⁹.

Résistance croisée – Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence d'autres membres d'une classe donnée d'agents antimicrobiens ou de plusieurs classes différentes du fait d'un mécanisme commun de résistance.

Utilisation hors mention ou sans mention sur l'étiquette – L'utilisation d'un agent antimicrobien qui n'est pas conforme avec l'étiquetage approuvé pour le produit.

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

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

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

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

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

Principe 4: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait prendre en compte les différences nationales et régionales qui existent au niveau de l'utilisation d'agents antimicrobiens, de l'exposition humaine aux micro-organismes RAM d'origine alimentaire et aux déterminants de la RAM d'origine alimentaire, de la prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la RAM d'origine alimentaire, ainsi qu'au niveau des options de gestion des risques (OGR) disponibles.

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

Principe 6: L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait être centrée sur des combinaisons clairement définies de denrée alimentaire, de micro-organisme RAM et de déterminant de RAM et d'agent(s) antimicrobien(s), pour lesquelles une résistance est observée. La co-résistance et la résistance croisée devraient être prises en compte dans certaines situations.

Principe 7: Le suivi et la surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens et de la prévalence de micro-organismes RAM et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens sont critiques pour

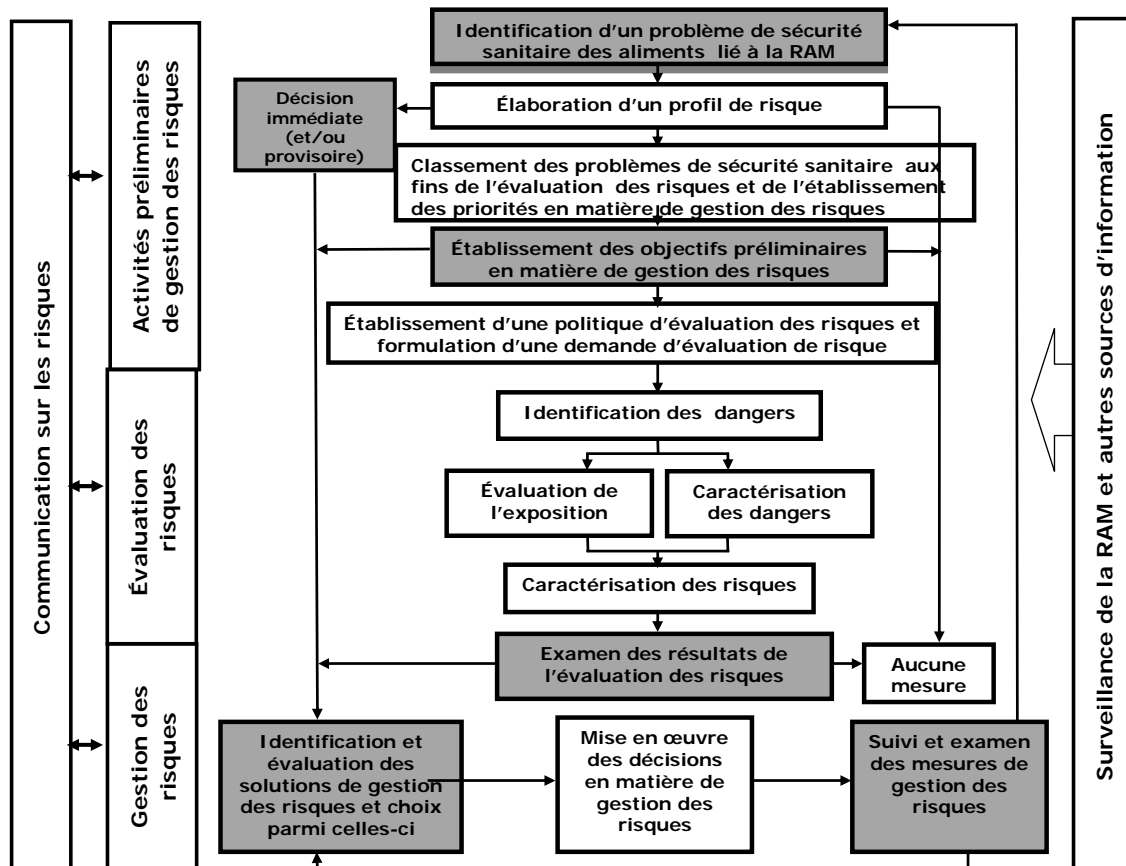
l'évaluation et la détermination de l'efficacité des mesures de gestion des risques mises en œuvre et l'information de tous les niveaux de l'analyse des risques.

Principe 8: L'évaluation des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire avant-récolte devrait comprendre, s'il y a lieu, les aspects de la santé animale en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments. L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait, s'agissant d'envisager ces aspects de la santé animale, tenir compte des normes pertinentes de l'OIE.

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

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

Figure 1. Cadre pour l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire



Nota bene: Les encadrés concernant les éléments de décision importants dans le cadre d'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire sont indiqués par un fond gris.

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

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

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

13. Il s'agit de l'étape initiale au cours de laquelle les gestionnaires des risques déterminent et décrivent de manière succincte le problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, c'est-à-dire la combinaison définie du ou des dangers (micro-organismes RAM et/ou déterminant(s) de la RAM), du ou des agents antimicrobiens pour laquelle une résistance est observée et la denrée alimentaire dans laquelle le danger est identifié. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments liés à la RAM peuvent être identifiés d'après les renseignements provenant de diverses sources, comme il est décrit au paragraphe 26.

Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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

15. L'étendue du profil de risque lié à la RAM d'origine alimentaire peut varier selon les besoins des gestionnaires de risques, la complexité et l'urgence du problème de sécurité sanitaire des aliments. Une liste des éléments à prendre en considération dans un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire figure à l'Annexe I au présent document. D'autres éléments utiles pour un profil de risques figurent dans les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC GL/63-2007). Il importe par ailleurs de tenir compte des listes des agents antimicrobiens d'importance critique élaborées par les organisations internationales et les autorités nationales et régionales (voir par exemple la Réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique, Rome 2008¹¹).

16. La prise en considération de l'information fournie dans le profil de risque peut aboutir à des options donnant lieu à un éventail de décisions initiales, par exemple, déterminer qu'aucune autre mesure n'est requise, demander une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, établir d'autres voies de collecte d'information ou mettre en œuvre des mesures immédiates de gestion des risques.

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

¹¹ Liste des antimicrobiens d'importance critique établie par l'OMS à l'adresse suivante: www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en;
Liste des antimicrobiens importants en médecine vétérinaire établie par l'OIE à l'adresse suivante: http://www.oie.int/downld/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf

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

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

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

Détermination des objectifs préliminaires de gestion des risques

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

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

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

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

22. Les gestionnaires de risques peuvent formuler une demande d'évaluation de risques afin de disposer d'une évaluation transparente et systématique des connaissances scientifiques pertinentes, et ce afin de pouvoir prendre une décision informée au sujet des activités de gestion de risques requises.

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

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

ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

24. Les lignes directrices sur l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire décrits dans la présente section fournissent une approche scientifique transparente visant à déterminer et évaluer une série d'événements ayant une incidence sur la fréquence et la quantité de micro-organismes liés à la RAM auxquels sont exposés les humains par l'alimentation, et à décrire l'ampleur et la gravité des effets néfastes

pour la santé imputables à cette exposition. Une évaluation des risques liés à la RAM traitant du risque spécifique pour une population définie examinera la charge et la probabilité de contamination de tous les aliments (d'origine locale et importés) par les micro-organismes RAM et/ou les déterminants de la résistance aux antimicrobiens et, dans la mesure du possible, les facteurs pertinents susceptibles d'influencer leur taux de prévalence dans les aliments.

Sources d'information

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

26. Sources possibles de renseignements:

- Les programmes de surveillance (voir les paragraphes 68 à 71);
- Les enquêtes épidémiologiques sur les flambées épidémiques et les cas sporadiques associés aux micro-organismes RAM;
- Les études cliniques comprenant des exposés de cas sur l'incidence pertinente des maladies infectieuses d'origine alimentaire, la transmission primaire et secondaire et la thérapie antimicrobienne, et les incidences de la résistance sur la fréquence et la gravité des maladies;
- Les lignes directrices nationales/régionales de traitement pour les micro-organismes d'origine alimentaire, y compris les informations sur l'importance médicale et les incidences possibles d'une résistance accrue dans les micro-organismes cibles ou autres micro-organismes pour les traitements de substitution;
- Les études sur l'interaction entre les micro-organismes et leur environnement tout au long de la filière alimentaire, de la production à la consommation (par exemple déchets, eau, matières fécales et eaux usées);
- Les enquêtes sur les caractéristiques des micro-organismes RAM et des déterminants de la RAM (études *in vitro* et *in vivo*);
- La recherche sur les propriétés des agents antimicrobiens, y compris leur résistance au potentiel de sélection (*in vitro* et *in vivo*), et le transfert d'éléments génétiques et la dissémination de micro-organismes RAM dans l'environnement;
- Les études sur les liens entre la résistance, la virulence, et/ou l'aptitude du micro-organisme (par exemple sa capacité de survie ou d'adaptation);
- Les études sur la pharmacocinétique/pharmacodynamique en rapport avec la sélection de la RAM dans différents contextes;
- Les essais en laboratoire ou sur le terrain pratiqués sur des animaux ou des plantes de culture portant sur le lien entre l'utilisation d'agents antimicrobiens et la résistance (en particulier les données régionales);
- Les avis d'experts scientifiques;
- Évaluations existantes sur les risques microbiologiques et les risques liés à la RAM.

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

27. Au début des travaux, l'évaluateur des risques doit prendre en compte le profil de risque, l'information consignée par écrit dans le cadre de la demande d'évaluation des risques et la politique d'évaluation des risques. De plus, l'évaluation des risques peut nécessiter une phase d'enquête préliminaire, utile pour déterminer et planifier le travail à effectuer dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la RAM.

28. L'évaluation des risques de la RAM d'origine alimentaire comprend l'identification des dangers, l'évaluation de l'exposition, la caractérisation des dangers, et la caractérisation des risques. L'Annexe 2 fournit de plus amples indications sur les éléments à prendre en compte pour chaque composant. L'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers peuvent être réalisées en parallèle (Figure 1).

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

Identification des dangers

30. L'identification des dangers a pour objet de décrire un danger lié à la RAM d'origine alimentaire donné (Annexe 2). Les évaluateurs de risques devraient examiner la littérature disponible et les informations provenant de programmes de suivi afin d'identifier des souches ou des géotypes spécifiques de micro-organismes d'origine alimentaire qui peuvent présenter des risques du fait d'une combinaison particulière entre un produit alimentaire, un micro-organisme RAM et/ou un déterminant de la RAM et un agent antimicrobien pour laquelle une résistance est exprimée. De plus, la biologie des micro-organismes RAM et/ou des déterminants de la RAM dans différents environnements ou secteurs spécifiques (par exemple les interactions dans les aliments pour animaux ou le milieu de l'aquaculture, ainsi que dans les matrices alimentaires) et les renseignements sur les souches vulnérables des mêmes organismes ou les micro-organismes RAM apparentés et/ou déterminants de la RAM seront utiles. Le cas échéant, on peut demander des avis scientifiques des experts pertinents sur l'identification du danger.

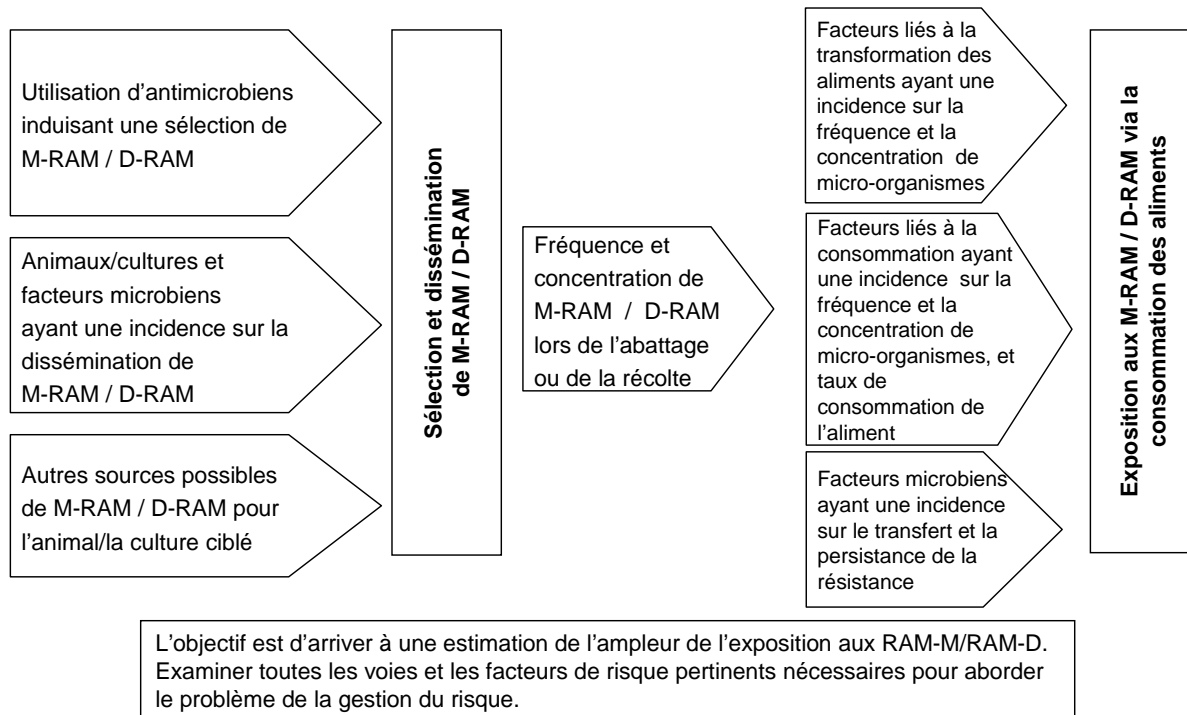
Évaluation de l'exposition

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

32. Les activités essentielles de cette évaluation de l'exposition devraient donc notamment comprendre: a) une représentation claire ou un dessin de la voie d'exposition; b) une description détaillée des données nécessaires sur la voie; et c) un résumé des données. On trouvera dans la Figure 2a des exemples des éléments à prendre en compte dans une évaluation de l'exposition¹².

¹² L'évaluation de l'exposition englobe les appréciations de la propagation et de l'exposition selon le programme d'évaluation du risque de l'OIE (OIE. *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (Évaluation du risque de RAM découlant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux)).

Figure 2a. Éléments à prendre en compte pour l'évaluation de l'exposition dans les évaluations des risques liés à la RAM d'origine alimentaire – la voie d'exposition



M-RAM = micro-organisme résistant aux antimicrobiens
D-RAM = déterminant de résistance aux antimicrobiens

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

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

Caractérisation des dangers

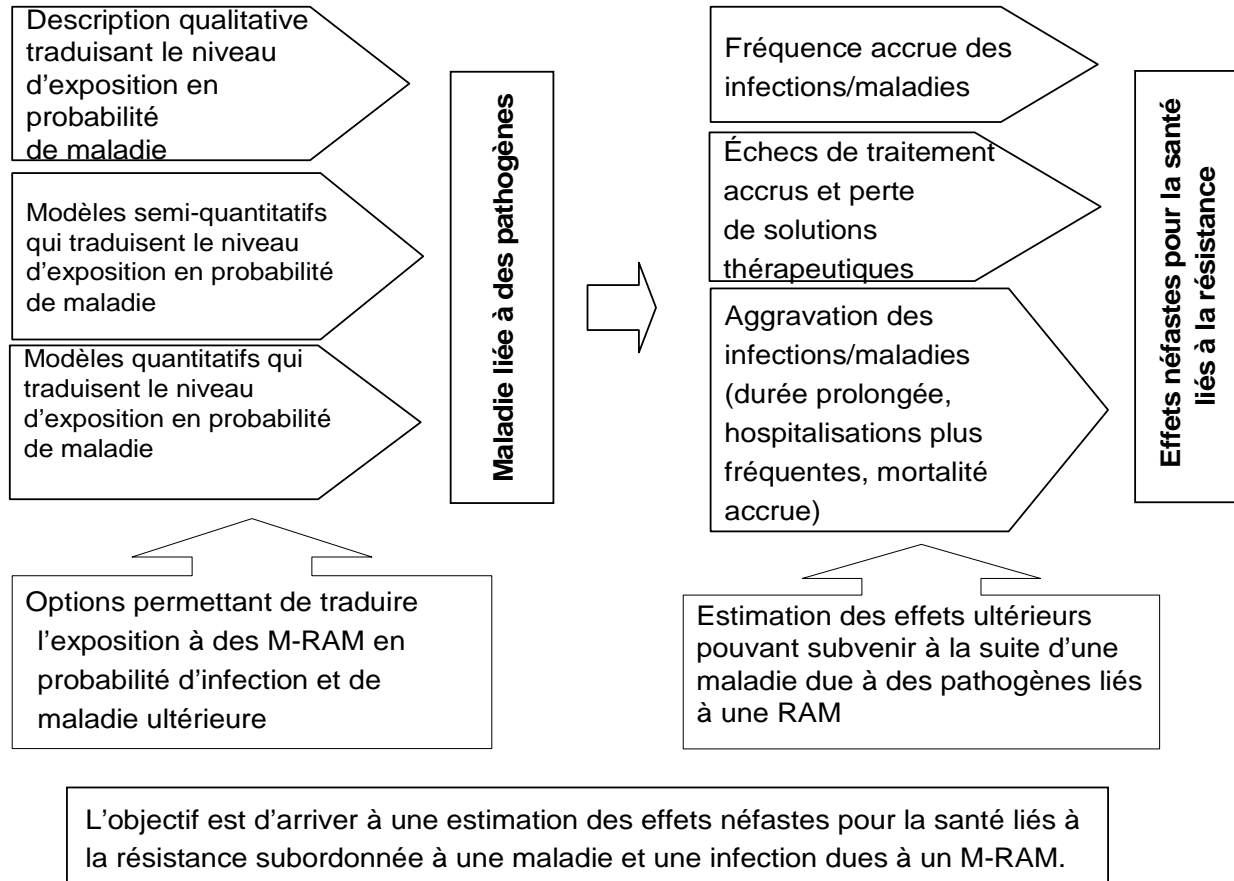
35. L'étape de caractérisation des dangers examine les caractéristiques du danger, de la matrice des aliments et de l'hôte afin de déterminer la probabilité de maladie chez l'humain lorsqu'il y a exposition au danger. La caractérisation des dangers liés à la RAM d'origine alimentaire prend aussi en compte les caractéristiques de la résistance acquise afin d'évaluer les conséquences supplémentaires qui peuvent se produire lorsque des humains sont exposés à des pathogènes résistants, comme par exemple la fréquence et la gravité accrues de

la maladie. Les facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur la caractérisation des dangers figurent dans la section 3 de l'Annexe 2.

36. Le résultat de la caractérisation du danger, y compris, lorsqu'elle est disponible, la relation dose-réponse, permettent de déduire plus facilement l'éventail d'effets néfastes ou de résultats découlant de différents niveaux d'exposition. L'approche retenue pour procéder à la caractérisation des dangers sera guidée par la ou les questions relatives au risque et les besoins du gestionnaire du risque. La Figure 2b fournit des exemples de diverses possibilités (par exemple descriptions qualitatives, modèles semi-quantitatifs et quantitatifs) qui pourraient être utilisés pour établir un lien entre l'exposition aux micro-organismes RAM et l'infection puis la maladie et décrit les ultérieurs effets négatifs sur la santé provoqués par un pathogène RAM.

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

Figure 2b. Éléments à prendre en compte pour la caractérisation des dangers dans une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire



M-RAM = micro-organisme résistant aux antimicrobiens

Caractérisation des risques

38. La caractérisation des risques tient compte des principales conclusions de l'identification des dangers, de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation du danger pour l'estimation du risque. La forme que prend la caractérisation des risques et les résultats qu'elle produit varieront d'une évaluation à l'autre en fonction de la demande de gestion du risque. La présente section fournit des orientations sur les types génériques de résultats qui peuvent renseigner lors de la caractérisation des risques, mais les conclusions spécifiques, peuvent devoir être établies au début du processus d'évaluation en fonction de la question ou des questions à résoudre en rapport avec le risque et les besoins des gestionnaires des risques. Les éléments qu'il est suggéré de prendre en compte pour la caractérisation des risques sont présentés à la Section 4 de l'Annexe 2.

39. D'autres résultats de la caractérisation des risques, qui auraient été définis dans l'objectif d'une évaluation de risques liés à la RAM, peuvent comprendre l'évaluation scientifique des OGR dans le contexte de l'évaluation des risques.¹³

¹³ FAO/OMS, 2006. L'utilisation de résultats de l'évaluation de risques pour élaborer des stratégies pratiques de gestion des risques: mesures pour améliorer la sécurité sanitaire des aliments. Rapport, Kiel (Allemagne), 3-7 avril 2006. <http://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>

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

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

- Les segments sensibles de la population (c'est-à-dire les populations humaines ayant une vulnérabilité particulière), et si les risques, les expositions et les effets sur la santé possibles sont caractérisés d'une manière adéquate;
- Des hypothèses scientifiques clés qui sont utilisées (énoncées dans un langage clair et compréhensible) et de leur impact sur la validité de l'évaluation;
- Une description explicite de la variabilité et de l'incertitude. Le degré de confiance dans l'estimation finale du risque dépendra de la variabilité, de l'incertitude et des hypothèses déterminées dans toutes les étapes précédentes¹⁴. Les évaluateurs de risques doivent être certains que les questionnaires de risques comprennent les effets de ces éléments sur la caractérisation des risques;
- L'analyse de sensibilité et d'incertitude. L'analyse d'incertitude quantitative est privilégiée; toutefois, des résultats peuvent être obtenus grâce à des avis de techniciens et/ou d'experts. Dans le contexte de l'assurance de la qualité, l'analyse d'incertitude est un outil utile pour caractériser la précision des prédictions d'un modèle. En combinaison avec l'analyse de sensibilité, on peut aussi utiliser l'analyse d'incertitude pour évaluer l'importance de l'incertitude des données apportées au modèle en termes de leur contribution relative à l'incertitude énoncée dans les résultats des modèles;
- Les forces et les faiblesses ou limites de l'évaluation des risques – Quelles parties sont plus ou moins robustes. Particulièrement dans le cas d'un problème complexe tel que le risque posé par les micro-organismes liés à la RAM, l'examen de la robustesse des données utilisées, c'est-à-dire le poids de la preuve, augmentera la crédibilité de l'évaluation. Il faudrait indiquer clairement les faiblesses liées au nombre limité d'espèces microbiennes examinées ou pour lesquelles des données sur la résistance sont disponibles;
- Les autres solutions à envisager, c'est-à-dire dans quelle mesure il y a d'autres solutions, ou d'autres opinions réalistes? Est-ce que l'évaluation des risques liés à la RAM aborde adéquatement les questions formulées au début du travail? Est-ce que les évaluateurs croient pouvoir se fier aux conclusions lorsqu'ils prennent des décisions?
- Les principales conclusions, ainsi que les lacunes importantes dans les données et les besoins de recherche.

42. L'Annexe 3 fournit des exemples de résultats obtenus par une évaluation qualitative des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. Son objectif n'est pas de laisser entendre que l'évaluation qualitative des risques liés à la RAM est l'approche privilégiée. Elle illustre plutôt les diverses façons dont les résultats qualitatifs peuvent être présentés. Les évaluations quantitatives des risques peuvent être de deux types, déterministe ou probabiliste, et produiront différentes formes de résultats¹³.

43. L'évaluation des risques liés à la RAM peut également permettre de déterminer des domaines où des recherches sont nécessaires pour combler les lacunes dans les connaissances scientifiques sur un risque ou

¹⁴ FAO/OMS. 1999. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation du risque microbiologique* (CAC/GL 30-1999).

des risques particuliers, associés à une combinaison donnée de la ou des denrées alimentaires, du ou des micro-organismes RAM et/ou déterminant(s) de la RAM, et du ou des agents antimicrobiens pour laquelle une résistance est observée. Les conclusions de l'évaluation des risques, y compris une estimation des risques s'il y a lieu, devront être présentées sous une forme facile à comprendre et utilisable par les gestionnaires de risques, et mises à la disposition d'autres évaluateurs des risques et parties intéressées aux fins d'analyse.

GESTION DES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

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

45. Les gestionnaires des risques devraient envisager à la fois des mesures non réglementaires et réglementaires. Les décisions en matière de gestion des risques doivent être à la mesure du degré de risque, qu'une intervention repose sur une seule ou plusieurs options de gestion du risque.

46. Une fois prise la décision de prendre des mesures, les options de gestion du risque devraient être identifiées, évaluées, sélectionnées, mises en œuvre, suivies et examinées, avec les modifications nécessaires.

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

- *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005);*
- *Directives Codex pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009);*
- *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63 - 2007);*
- *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004);*
- *Code d'usages - Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1969).*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CAC/RCP 58-2005).*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57/2004);*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf (CAC/RCP-15-1976);*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (CAC/RCP 53-2003);*
- *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).*

48. Par ailleurs, il conviendrait également de consulter certaines sections pertinentes du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE⁶ de l'Utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture¹⁵ et des Principes généraux de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation¹⁶.

Analyse des résultats de l'évaluation des risques RAM d'origine alimentaire

49. Le gestionnaire doit analyser les points forts et les points faibles des résultats d'une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. Il appartient au gestionnaire des risques, et non aux évaluateurs

¹⁵ FAO, 2005. Responsible Use of Antibiotics in Aquaculture [l'utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture]. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0282e/a0282e00.pdf>

¹⁶ OMS, 2000. WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food. http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/who_cds_csr_apb_2000.4.pdf

des risques, de trouver une solution aux problèmes posés par les incertitudes et les hypothèses décrites dans l'évaluation des risques.

Identification des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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

51. Pour identifier les OGR visant à maîtriser un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM, les gestionnaires des risques devraient veiller à ce que les codes d'usages du Codex, de l'OIE et les documents de l'OMS énumérés plus haut soient dûment pris en compte (paragraphes 47 et 48), car ils peuvent contenir des sources d'OGR qui peuvent être adaptées à un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM. Dans certains cas, les OGR qui y figurent peuvent ne relever que de certains produits ou circonstances dans la filière allant de la production à la consommation d'aliments. Leur applicabilité aux risques de RAM d'origine alimentaire devrait être prise en compte par les gestionnaires de risques car ils peuvent identifier les points auxquels les dangers microbiologiques d'origine alimentaire peuvent être maîtrisés, notamment ceux qui sont susceptibles de contribuer à la sélection et à la dissémination de micro-organismes RAM et de déterminants de la RAM.

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

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

54. On trouvera au Tableau 1 des exemples d'OGR pour la maîtrise des risques de RAM d'origine alimentaire, comprenant un certain nombre, mais non pas la totalité des codes d'usages Codex existants et des OGR propres à la RAM d'origine alimentaire. Le tableau est divisé en OGR avant-récolte, comprenant des mesures de nature à réduire le risque lié à la sélection et à la diffusion de micro-organismes RAM et/ou de déterminants de la RAM d'origine alimentaire, et les OGR après-récolte, qui comprennent des mesures visant à limiter le plus possible la contamination des aliments par des micro-organismes RAM et/ou des déterminants de la RAM.

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

Tableau 1. Exemples d'options de gestion de risques liés à la RAM d'origine alimentaire

OPTIONS AVANT-RECOLTE	
Production d'aliments pour animaux	<p>Mise en œuvre de programmes couvrant les aliments pour animaux et leurs ingrédients, visant à réduire le plus possible la présence de micro-organismes RAM et/ou de déterminants de la RAM, ainsi que la transmission de ceux-ci par les aliments pour animaux.</p> <p>Interdire ou restreindre l'ajout aux aliments pour animaux d'ingrédients contenant des micro-organismes RAM et/ou des déterminants de la RAM identifiés comme entrant en ligne de compte dans un problème de sécurité sanitaire des aliments donné.</p>
Production d'animaux destinés à l'alimentation	<p>Exemples de contrôles réglementaires des conditions d'utilisation des additifs et agents antimicrobiens vétérinaires:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite de la possibilité de distribution; • Limitation de l'utilisation sans étiquette; • Importance de la limitation de l'utilisation; • Importante restriction relative à l'étiquetage; • Retrait d'autorisation de commercialisation. <p>Exemples de contrôles non réglementaires des conditions d'utilisation des additifs et agents antimicrobiens vétérinaires:</p> <p>Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices nationales et régionales de traitement¹⁸ visant un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM.</p> <p>Rédaction et mise à jour régulière par des organismes professionnels ou des entités reconnues internationalement, comme par exemple l'OIE, de lignes directrices¹⁹ sur l'utilisation responsable des antimicrobiens.</p> <p>Promotion et amélioration de la disponibilité, de la rapidité et de la précision des tests de diagnostic microbiologique.</p> <p>Diffusion et utilisation de normes internationales relatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antimicrobiens²⁰ et • aux critères d'interprétation. <p>Mise en œuvre de programmes de biosécurité, de santé et de contrôle d'infections des animaux pour réduire au minimum la présence et la transmission de micro-organismes RAM d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la RAM d'origine alimentaire entre animaux, des animaux aux humains et entre</p>

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

¹⁹ Directives relatives à une utilisation responsable – utilisation judicieuse, utilisation responsable et lignes directrices pour une utilisation prudente: toutes ces expressions renvoient à des documents qui contiennent de grands principes relatifs à l'administration d'antimicrobiens, certaines peuvent être exclusivement consacrées à une espèce. Aux fins du présent document, ces lignes directrices seront globalement qualifiées de lignes directrices pour une utilisation responsable. On trouvera des indications sur l'utilisation responsable, par exemple dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005) et Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (section Santé publique vétérinaire), http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm

²⁰ Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE, (Méthodologies de laboratoire des tests de sensibilité des bactéries aux antimicrobiens).

	troupeaux/élevages.
Production végétale destinée à l'alimentation	<p>Contrôles réglementaires sur les conditions de l'utilisation des agents antimicrobiens sur les cultures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation et autorisation préalables à la commercialisation; • Limite sur la possibilité de distribution; • Réglementation de l'absence de mention sur l'étiquette; • Importance de la limitation de l'utilisation; • Limitation de l'utilisation à des circonstances où il est avéré que les cultures courent le risque de développer une maladie; • Retrait d'autorisation de commercialisation. <p>Évaluer la sécurité sanitaire des micro-organismes viables utilisés dans la production végétale destinée à l'alimentation et à l'alimentation des animaux d'élevage du point de vue de leur aptitude à introduire et disséminer la RAM.</p> <p>Exemples de contrôle non réglementaire de l'utilisation:</p> <p>Mise en œuvre de stratégies alternatives pour des maladies spécifiques:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remplacement de l'utilisation d'agents antimicrobiens par des traitements non antimicrobiens (chimiques et non chimiques) et, en cas d'impossibilité, utilisation d'agents antimicrobiens en association avec des traitements alternatifs²¹; • Ne traiter que des stades de développement spécifiques où le traitement est susceptible d'être le plus efficace, plutôt que de traiter à tous les stades du développement. <p>Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices nationales ou régionales sur le traitement, visant un problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM.</p> <p>Promotion de l'utilisation des tests de diagnostic microbiologique et amélioration de leur disponibilité, rapidité et exactitude.</p> <p>Définition, diffusion et utilisation de normes internationales relatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antibactériens; • aux critères d'interprétation. <p>Mise en œuvre de programmes de contrôle de la sécurité biologique et de lutte contre les infections pour prévenir la présence et la transmission de micro-organismes RAM d'origine alimentaire et de déterminants de la RAM d'origine alimentaire entre cultures et entre les cultures et les humains.</p>
Gestion des déchets	<p>Mise en œuvre de mesures de maîtrise visant à limiter la propagation de micro-organismes et/ou de déterminants de la RAM par d'autres sources de contamination, en assurant une utilisation appropriée des déchets humains et animaux (biosolides, eaux usées, fumier et autres engrais à base de déchets) dans les champs destinés aux cultures vivrières et fourragères:</p> <p>Conception de procédures de lutte contre les micro-organismes RAM et/ou les agents antimicrobiens pouvant aboutir à leur apparition dans les biosolides, les eaux usées, le fumier, et autres engrais à base de déchets, identifiés comme favorisant la survenue d'un problème spécifique de sécurité sanitaire des</p>

²¹ Bien que l'emploi de traitements de remplacement et de traitements ciblant des étapes spécifiques du développement puisse être considéré comme une option non réglementaire, les produits de traitement (chimique et non chimique) doivent généralement être approuvés par les autorités réglementaires.

	aliments.
OPTIONS APRÈS-RÉCOLTE	
	<p>Empêcher que des aliments contenant des micro-organismes RAM n'arrivent jusqu'aux consommateurs lorsqu'ils sont identifiés comme constituant un risque de santé publique nécessitant une action urgente. S'ils sont déjà mis sur le marché, il peut être approprié de retirer de tels aliments du marché pour retraitement ou destruction.</p> <p>Élaborer et surveiller le respect de critères microbiologiques, qui définissent l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot d'aliments selon les <i>Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments</i> (CAC/GL 21-1997) et réglementer les mesures à prendre en cas de non application au niveau:</p> <ul style="list-style-type: none"> • du tri; • du retraitement; • du rejet; • d'un complément d'enquête.

Évaluation des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

55. Après l'identification d'une série d'OGR, l'étape suivante consiste à évaluer une ou plusieurs options par rapport à leur potentiel de réduire des risques et donc d'atteindre un niveau approprié de protection (NAP)²² ou un objectif de santé publique. Pour la RAM, le NAP pourrait être, par exemple, un objectif spécifique concernant l'incidence de maladies infectieuses d'origine alimentaire résistantes. Diverses approches permettant d'établir des NAP ou des objectifs de santé publique figurent dans l'étude FAO: Alimentation et nutrition n°87: *Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments*⁵. Le processus d'évaluation des options peut varier selon les OGR et l'impact de celles-ci sur les différents points de contrôle de la filière alimentaire, de la production à la consommation. La possibilité de ne pas prendre de mesures devrait également être évaluée.

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

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

57. Tout impact positif ou négatif d'OGR sur la santé publique devrait être pris en compte au moment d'évaluer des OGR. Les gestionnaires de risques doivent également examiner s'il existe des options de substitution, par exemple d'autres agents antimicrobiens, des traitements sans antimicrobiens, ou des modifications des pratiques de l'élevage d'animaux ou de la production alimentaire. Les OGR qui décrivent des solutions autres que l'utilisation d'agents antimicrobiens devraient toujours être examinées.

58. Il conviendrait de tenir compte de l'impact que la résistance croisée ou la co-résistance peuvent avoir sur les résultats atteints avec les différentes OGR. L'utilisation d'un agent antimicrobien différent peut par

²² Niveau approprié de protection sanitaire (NAP) – « le niveau de protection jugé approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé humaine, animale ou végétale ou la santé sur son territoire » (Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS)).

exemple sélectionner une co-résistance à un agent antimicrobien d'importance critique pour la santé humaine.

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

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

Choix des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

61. Les informations réunies pendant l'évaluation des OGR (par rapport à la combinaison spécifique produit alimentaire - micro-organisme RAM et/ou déterminants de la RAM - agents antimicrobiens pour lequel la résistance est exprimée) peuvent servir à déterminer l'approche la plus efficace pour atteindre l'objectif désiré. or ALOP.

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

Mise en œuvre de la décision ou des décisions en matière de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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

64. Afin d'appliquer correctement les mesures de contrôle, les intervenants de la filière de production alimentaire mettent généralement en œuvre des systèmes complets de contrôle des aliments fondés sur des approches globales, telles que les bonnes pratiques agricoles (BPA), les bonnes pratiques vétérinaires (BPV), les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et les systèmes HACCP. Ces approches devraient être élargies afin d'intégrer des mesures de gestion des risques spécifiques à la RAM d'origine alimentaire.

Suivi et examen des mesures de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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

- La prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne au niveau des exploitations agricoles;
- La prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne dans les produits alimentaires au niveau de l'abattage ou de la récolte;

- La prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance antimicrobienne dans les produits alimentaires au niveau de la vente au détail;
- La prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance dans des isolats cliniques humains de maladies d'origine alimentaire;
- Le nombre de cas chez l'humain (ou incidence) d'effets néfastes pour la santé, tels que les échecs thérapeutiques, la diminution du nombre d'options thérapeutiques et/ou la gravité des infections (c'est-à-dire durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections de la circulation sanguine, augmentation du taux d'hospitalisation et de la mortalité) imputables à des déterminants de la RAM et/ou des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire;
- Les tendances de l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens, y compris des agents antimicrobiens d'importance fondamentale.

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

67. Les critères de suivi et de contrôle liés aux décisions en matière de gestion des risques spécialement mises en œuvre devraient être mesurés afin d'évaluer leur efficacité et la nécessité éventuelle de les ajuster. Des critères de suivi et de contrôle supplémentaires peuvent être utilisés pour identifier de nouvelles informations sur le problème spécifique de sécurité sanitaire des aliments. Les gestionnaires de risques sont chargés de vérifier l'efficacité et la pertinence des mesures de gestion des risques, et de surveiller les éventuelles conséquences imprévues.

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

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

69. La méthodologie des programmes de surveillance devrait être harmonisée autant que possible au niveau international. Il est essentiel de recourir à des méthodes de test de la sensibilité aux antimicrobiens normalisées et validées et à des critères d'interprétation harmonisés, afin que les données recueillies dans le cadre de ces programmes soient comparables.

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

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

COMMUNICATION SUR LES RISQUES DE RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

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

73. La communication entre les parties intéressées devrait être intégrée, dès que possible, dans toutes les phases d'une analyse des risques (voir la figure 1). Les parties intéressées, y compris les gestionnaires de risque, auront ainsi une meilleure connaissance des risques et des approches de gestion des risques. La communication sur les risques devra aussi être accompagnée de la documentation voulue.

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

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

75. L'industrie pharmaceutique vétérinaire et les autres secteurs industriels concernés doivent communiquer, sous forme d'étiquettes, de fiches de données ou de brochures, des informations relatives aux agents antimicrobiens de sorte d'assurer une utilisation sûre, efficace et conforme à la réglementation nationale de ces agents.

76. L'industrie agro-alimentaire a la responsabilité d'élaborer et de mettre en œuvre des systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments pour l'application effective des décisions prises en matière de gestion des risques. Selon la nature de l'option retenue, ceci peut nécessiter des activités de communication sur les risques sous la forme de communication effective tout au long de la filière alimentaire, jusqu'aux consommateurs s'il y a lieu, ainsi que des séances de formation du personnel, de communication d'instructions et de communication interne.

77. Les documents d'orientation, les programmes de formation, les bulletins techniques et d'autres informations élaborés par l'industrie peuvent être utiles pour réduire la RAM d'origine alimentaire.

78. Les formations auxquelles participent toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, les industries pharmaceutiques et autres, les secteurs vétérinaires, les instituts de recherche, les associations professionnelles et d'autres utilisateurs agréés sont importantes en ceci qu'elles garantissent la sécurité des consommateurs et, partant, la protection de la santé publique.

79. Les programmes d'éducation publique, l'étiquetage approprié et les messages d'intérêt public sont des instruments importants qui permettent aux consommateurs de limiter les risques pour leur santé en suivant les instructions liées à la sécurité sanitaire des aliments. Les organisations de consommateurs jouent un rôle considérable de communication de ces informations aux consommateurs.

80. Lorsque les mesures de gestion des risques comprennent l'information des consommateurs, il est souvent nécessaire de recourir à des programmes de sensibilisation active et par exemple d'impliquer les prestataires de soins de santé dans la diffusion des informations. Les messages visant à informer et à impliquer des publics particuliers doivent être présentés grâce à des médias appropriés.

ANNEXE 1. ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION DANS UN PROFIL DE RISQUE LIÉ À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

L'objectif d'un profil de risque lié à la RAM d'origine alimentaire est de présenter l'information scientifique indispensable relative au problème de sécurité sanitaire des aliments déterminé dont les gestionnaires de risque auront besoin avant de prendre une décision. Un profil de risque doit être « apte au but poursuivi » et dans certains cas il s'agira d'un processus élémentaire. Cette liste est présentée à titre d'exemple et n'entend pas être exhaustive et les éléments qui la composent ne sont pas tous applicables dans tous les cas. Le profil de risque doit, dans toute la mesure possible, inclure les informations suivantes:

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

Le problème de sécurité sanitaire lié à la RAM est une combinaison définie des éléments suivants:

- Le(s) dangers RAM en question, c'est-à-dire le(s) micro-organisme(s) RAM et/ou le(s) déterminant(s) de RAM;
- Le ou les agents antimicrobiens pour lesquels une résistance est observée.
- La denrée alimentaire dans laquelle le(s) danger(s) de RAM sont identifiés.

2. Informations sur le(s) micro-organisme(s) RAM et/ou le(s) déterminant(s) de la RAM

- Caractéristiques du ou des micro-organismes d'origine alimentaire identifiés
 - Sources et voies de transmission
 - Pouvoir pathogène de souches particulières
 - Développement et capacité de survie du ou des micro-organismes RAM d'origine alimentaire dans le continuum production - consommation de la denrée alimentaire
 - Virulence et liens à la résistance
 - Inactivation dans les aliments (par exemple, D-value ou temps de réduction décimal, pH minimal pour la croissance, etc.)
 - Distribution, fréquences et concentrations du ou des dangers RAM dans la chaîne alimentaire.
- Caractéristiques de la résistance manifestée par le(s) micro-organisme(s) RAM et/ou le(s) déterminant(s) de RAM
 - Mécanismes et localisation des déterminants de RAM
 - Résistance croisée et co-résistance à d'autres agents antimicrobiens
 - Transmissibilité de déterminants de résistance entre les micro-organismes.

3. Information sur l'agent/les agents antimicrobien(s) pour lequel/lesquels se manifeste une résistance

- Classe de l'agent ou des agents antimicrobien(s)
- Utilisations non humaines du ou des agents antimicrobiens
 - Formulation du ou des agents antimicrobiens
 - Distribution, coût et disponibilité de l'agent antimicrobien
 - Objet et utilisation du ou des agents antimicrobiens dans l'alimentation animale, les animaux destinés à l'alimentation, la production végétale et/ou durant la transformation alimentaire
 - Méthodes, voies d'administration du ou des agents antimicrobiens (médication individuelle ou de masse, application locale/systémique) et fréquence
 - Utilisation potentielle non mentionnée sur l'étiquette d'agent(s) antimicrobien(s) autorisé(s) et utilisation d'agent(s) antimicrobien(s) non autorisés

- Rôle potentiel de la résistance croisée ou de la co-résistance avec l'utilisation d'autre(s) agent(s) antimicrobien(s) dans la production alimentaire
- Tendances de l'utilisation d'agents antimicrobiens dans les secteurs agricoles et aquacoles, et informations sur la résistance émergente dans l'approvisionnement alimentaire
- Information sur la relation existant entre l'utilisation du ou des agents antimicrobiens et la présence de micro-organismes RAM ou de déterminants de RAM dans le produit alimentaire visé.
- Utilisations humaines du ou des agents antimicrobiens
 - Spectre d'activité et indications de traitement
 - Importance du ou des agents antimicrobiens y compris examen des listes d'antimicrobiens d'importance critique
 - Distribution, coût et disponibilité
 - Disponibilité d'agent(s) antimicrobien(s) de substitution
 - Tendances de l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les êtres humains et information sur les maladies émergentes dues à des micro-organismes résistants à des agents antimicrobiens ou à des classes d'antimicrobiens.

4. Information sur le(s) produits alimentaires

- Source(s) (intérieures ou importées), volume de production, distribution et consommation par habitant des aliments ou des matières premières dans lesquels le(s) danger(s) de RAM visé ont été observés.
 - Caractéristiques du ou des produits alimentaires pouvant avoir une incidence sur la gestion du risque (par exemple, transformation ultérieure, consommation après cuisson, pH, activité de l'eau, etc.)
 - Description du continuum production-consommation du produit (par exemple, production primaire, transformation, stockage, manutention, distribution et consommation) et les facteurs de risque qui ont une incidence sur la sécurité microbiologique du produit alimentaire visé.

5. Information sur les effets néfastes sur la santé publique

- Caractéristiques de la maladie causée par le(s) micro-organisme(s) RAM d'origine alimentaire identifiés ou par des pathogènes ayant acquis des déterminants de la résistance via les aliments
 - Tendances des maladies d'origine alimentaire dues à la RAM
 - Fréquence et gravité des effets, y compris taux de létalité, taux d'hospitalisation et complications à long terme
 - Populations sensibles et facteurs de risque
 - Schéma épidémiologique (flambée à caractère épidémique ou épisode isolé)
 - Différences régionales, saisonnières et ethniques concernant l'incidence des maladies d'origine alimentaire dues au(x) danger(s) lié(s) à la RAM
 - Autres informations sur la relation entre la présence de micro-organismes RAM ou de déterminants de RAM dans le produit alimentaire et l'apparition d'effets néfastes pour la santé chez les êtres humains.
- Conséquences de la RAM sur l'issue de la maladie
 - Perte d'options de traitement et échecs thérapeutiques
 - Fréquence et gravité accrue des infections, y compris durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine et augmentation du taux d'hospitalisation et de mortalité

6. Information sur la gestion des risques

- Détermination des options de gestion des risques permettant de maîtriser le danger lié à la RAM tout au long du continuum production - consommation, tant à l'étape de pré-récolte que de post-récolte
 - Mesures visant à réduire le risque lié à la sélection et à la dissémination de micro-organismes RAM d'origine alimentaire

- Mesures visant à réduire au minimum la contamination et la contamination croisée des aliments par des micro-organismes RAM
- Efficacité des pratiques de gestion actuellement en place fondées sur les données de surveillance ou d'autres sources d'information

7. Évaluation des connaissances disponibles et des principales lacunes

- Incertitude de l'information disponible
- Domaines où il existe d'importantes lacunes d'information susceptibles d'entraver les activités de gestion des risques, y compris, le cas échéant, la conduite d'une évaluation des risques.

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

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

1. Identification des dangers

1.1 Identification des dangers en cause: les micro-organismes RAM d'origine alimentaire et/ou les déterminants de la RAM d'origine alimentaire

1.2 Renseignements pertinents sur les micro-organismes et la résistance

- Pathogènes humains éventuels (caractérisation phénotypique et génotypique) susceptibles de devenir résistants dans des hôtes non humains
- Commensaux porteurs de déterminants de la RAM (caractérisation phénotypique et génotypique) et capacité de les transmettre aux pathogènes humains
- Mécanismes de la résistance aux antimicrobiens, localisation de la présence de déterminants de la RAM, fréquence des transferts et prévalence dans la microflore chez l'humain et l'animal
- Co-résistance et résistance croisée et importance d'autres agents antimicrobiens dont l'efficacité risque d'être compromise
- Pathogénicité, virulence et liens de la pathogénicité et de la virulence avec la résistance

1.3 L'agent antimicrobien et ses propriétés

- Description de l'agent antimicrobien – nom, formulation, etc.
- Classe de l'agent antimicrobien
- Mode d'action et spectre d'activité
- Pharmacocinétique de l'agent antimicrobien
- Utilisations humaines et non humaines, actuelles ou potentielles, de l'agent antimicrobien et des médicaments apparentés

2. Évaluation de l'exposition

2.1. Facteurs avant-récolte ayant une incidence sur la prévalence des dangers

- Pression de sélection de la résistance :
 - Attributs de l'utilisation de l'agent antimicrobien au niveau de la population:
 - Nombre d'animaux ou volume de récolte exposés à l'agent antimicrobien dans l'intervalle de temps défini
 - Répartition géographique de l'utilisation de l'agent antimicrobien et/ou du nombre d'exploitations agricoles utilisant celui-ci
 - Prévalence de l'infection ou maladie pour laquelle l'agent antimicrobien est prescrit dans la population (animaux/cultures) visée
 - Éventualité de l'utilisation non mentionnée sur l'étiquette de l'agent/des agents antimicrobien(s) autorisé(s) et de l'utilisation d'agent(s) microbien(s) non autorisés

- Données sur les tendances de l'utilisation de l'agent antimicrobien et informations sur les maladies émergentes, les changements dans les systèmes de production agricole, ou autres changements ayant un impact probable sur l'utilisation de l'agent antimicrobien
 - Attributs de l'utilisation de l'antimicrobien au niveau individuel
 - Méthodes et voies d'administration de l'agent antimicrobien (médication individuelle/de masse, application locale/systémique)
 - Schéma posologique et durée d'utilisation
 - Pharmacocinétique et pharmacodynamique chez les animaux
 - Temps écoulé entre l'administration de l'agent antimicrobien et l'abattage ou la récolte
 - Effets cumulatifs de l'utilisation d'autres agents antimicrobiens pendant la période définie
 - Animaux ou cultures visés et facteurs microbiens influençant le développement et la dissémination de la résistance
 - Changements saisonniers et dans le temps de la prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire
 - Durée de la période d'infection/de transmission de micro-organisme(s) RAM d'origine alimentaire (zoonotique(s) et ou commensal/-aux).
 - Taux de développement de résistance des micro-organismes commensaux et zoonotiques chez les cibles à la suite de l'administration d'un agent antimicrobien
 - Mécanismes de résistance, localisation et présence de déterminants de la RAM et taux de transfert de résistance entre micro-organismes
 - Résistance croisée et/ou co-résistance à d'autres agents antimicrobiens (caractérisation phénotypique ou génotypique)
 - Prévalence de micro-organismes commensaux et zoonotiques chez les cibles et proportion de résistance à l'agent antimicrobien
 - Transmission de micro-organismes RAM et/ou déterminants de la RAM entre animaux/cultures cibles, et des animaux/cultures vers l'environnement et de l'environnement vers des animaux/cultures cibles
 - Facteurs de gestion des animaux
 - Facteurs de gestion/production de végétaux destinés à l'alimentation
 - Autres sources possibles de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire pour l'animal/plante cultivée cible
 - Espèces animales/végétales non cibles
 - Aliments pour animaux et ingrédients entrant dans leur composition
 - Terre, eau, déchets d'origine humaine ou animale (biosolides, eaux usées, fumier et autres engrais à base de déchets)
- 2.2. Facteurs post-récolte ayant une incidence sur la fréquence et la concentration du micro-organisme résistant aux antimicrobiens dans les aliments
- Niveau initial de contamination du produit alimentaire
 - Fréquence et concentration de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire au moment de l'abattage ou de la récolte

- Fréquence et concentration de micro-organismes RAM d'origine alimentaire et/ou de déterminants de la RAM d'origine alimentaire dans les aliments du commerce de détail
- Facteurs de la matrice alimentaire (composition du produit alimentaire)
- Facteurs de la transformation des aliments
 - Niveau des mesures d'hygiène et de contrôle des procédés dans la transformation des aliments et contamination environnementale probable
 - Méthodes de transformation (y compris les contrôles de l'hygiène et du processus, tels que les BPF (GMP), BPH (GHP) et HACCP)
 - Points relatifs à la contamination croisée
 - Utilisation probable d'additifs et de conservateurs (du fait de leurs actions ou impacts sur la croissance ou le nombre de micro-organismes)
 - Emballage
 - Distribution et entreposage
 - Services de restauration et d'alimentation
- Facteurs relatifs aux consommateurs
 - Données démographiques humaines
 - Entreposage, cuisson et manipulation d'aliments
 - Consommation globale par habitant de l'aliment où le danger a été observé
 - Modes de consommation et différences socioéconomiques, culturelles, ethniques et régionales
 - Point de consommation de l'aliment (maison, établissement commercial ou autre)
- Facteurs microbiens
 - Capacité des micro-organismes RAM provenant des aliments de transférer la résistance aux micro-organismes humains, commensaux et/ou pathogènes
 - Caractéristiques de développement et survie et sort des micro-organismes RAM tout au long de la filière alimentaire, de la production à la consommation
 - Écologie microbienne dans les aliments: capacité de survie et redistribution des micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire dans la filière alimentaire allant de la production à la consommation

3. Caractérisation des dangers

3.1. Hôte humain et effets négatifs sur la santé

- Facteurs de l'hôte et population vulnérable
- Nature de l'infection et de la maladie
- Aspects diagnostiques
- Caractérisation épidémiologique (flambée à caractère épidémique ou épisode isolé)
- Thérapie antimicrobienne et hospitalisation
- Importance des agents antimicrobiens en médecine
- Fréquence accrue des infections et échecs de traitements thérapeutiques

- Augmentation de la gravité des infections, y compris durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections sanguines, augmentation du taux d'hospitalisation et augmentation de la mortalité
- Persistance des dangers chez les humains

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

4. Caractérisation des risques

4.1. Facteurs à prendre en compte dans une estimation du risque

- Nombre de personnes qui tombent malades et, parmi celles-ci, proportion de personnes porteuses de micro-organismes RAM d'origine alimentaire
- Effets sur des sous-groupes sensibles de la population
- Fréquence accrue des infections et des échecs thérapeutiques, augmentation de la gravité et de la durée des maladies infectieuses, des taux d'hospitalisation et de mortalité en présence de micro-organismes RAM par rapport aux micro-organismes sensibles du fait de la résistance
- Nombre de jours-personnes de maladie par an
- Décès (total par année; probabilité par année ou dans la vie d'un membre de la population pris au hasard ou d'un membre d'un sous-groupe spécifique plus exposé ou plus vulnérable) en rapport avec des micro-organismes RAM d'origine alimentaire
- Importance de la pathologie provoquée par les micro-organismes ciblés
- Existence ou absence de thérapies de substitution
- Effets éventuels du changement pour un agent antimicrobien de substitution (par exemple, solutions de rechange avec une toxicité potentielle accrue)
- Méthodes permettant la sommation pondérée de différents effets du risque (par exemple de la maladie et l'hospitalisation)

4.2. Évaluation des options de gestion des risques (OGR)

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

4.3. Analyse de sensibilité

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

4.4. Analyse d'incertitude et de variabilité

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

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

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

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

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

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

Exemple 1

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

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

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

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

Exemple de notation de la caractérisation des dangers

6. Dans la caractérisation des dangers, on traduit les résultats de cette étape en énoncés qualitatifs qui sont un reflet des incidences de l'exposition au danger. Un exemple de catégories pouvant être utiles dans le cas de zoonoses d'origine alimentaire est présenté ci-après:

- Négligeable (0) - La probabilité de maladie après l'exposition à des micro-organismes RAM est la même que pour les organismes vulnérables et les résultats de la maladie ne sont pas différents;

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

Exemple de résultat de la caractérisation des risques

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

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

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

		Évaluation de l'exposition		
		Négligeable	Modérée	élevée
Caractérisation des dangers	Négligeables	0	0	0
	Faibles	0	1	2
	Modérés	0	2	4
	Importants	0	3	6

Légende	
Négligeable	0 = Aucun risque supplémentaire
Faible	1-2 = Un certain risque supplémentaire
Modéré	3-4 = Risque supplémentaire élevé
Important	6 = Risque supplémentaire très élevé

Exemple 2

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

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

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

Exemple de notation de la caractérisation des dangers

10. Les effets négatifs pour la santé liés à la RAM (c'est-à-dire les effets du risque observés) peuvent être classés qualitativement comme indiqué ci-dessous²³. Dans cet exemple, on considère que les effets néfastes pour la santé, associés aux micro-organismes résistants à des antimicrobiens d'importance critique en médecine³ sont susceptibles d'avoir des conséquences plus graves que ceux provenant des micro-organismes résistants à d'autres agents antimicrobiens.

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

Exemple de notation de la caractérisation des risques

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

²³ Modifié d'après le National Cancer Institute, 2006. Common terminology criteria for adverse events v3.0. http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf

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

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