



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

CODEX
ALIMENTARIUS
NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES

RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

RECUEIL DES NORMES



RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

RECUEIL DES NORMES

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ou l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Le fait qu'une société ou qu'un produit manufacturé, breveté ou non, soit mentionné ne signifie pas que la FAO ou l'OMS approuvent ou recommandent ladite société ou ledit produit de préférence à d'autres sociétés ou produits analogues qui ne sont pas cités.

Les opinions exprimées dans ce produit d'information sont celles du/des auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement les vues ou les politiques de la FAO ou de l'OMS.

ISBN 978-92-5-138154-0 [FAO]

© FAO et OMS, 2023

© FAO et OMS, 2023 [version révisée anglaise]



Certains droits réservés. Cette oeuvre est mise à la disposition du public selon les termes de la Licence Creative Commons - Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Partage dans les Mêmes Conditions 3.0 Organisations Intergouvernementales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode.fr>).

Selon les termes de cette licence, cette oeuvre peut être copiée, diffusée et adaptée à des fins non commerciales, sous réserve que la source soit mentionnée. Lorsque l'oeuvre est utilisée, rien ne doit laisser entendre que la FAO ou l'OMS cautionne tels ou tels organisation, produit ou service. L'utilisation du logo de la FAO ou de l'OMS n'est pas autorisée. Si l'oeuvre est adaptée, le produit de cette adaptation doit être diffusé sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si l'oeuvre est traduite, la traduction doit obligatoirement être accompagnée de la mention de la source ainsi que de la clause de non responsabilité suivante: «Cette traduction n'a pas été réalisée par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ou l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). La FAO et OMS ne sont pas responsables du contenu ni de l'exactitude de la traduction. L'édition originale [langue] est celle qui fait foi».

Tout litige relatif à la présente licence ne pouvant être résolu à l'amiable sera réglé par voie de médiation et d'arbitrage tel que décrit à l'Article 8 de la licence, sauf indication contraire contenue dans le présent document. Les règles de médiation applicables seront celles de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/fr/mediation/rules>) et tout arbitrage sera mené conformément au Règlement d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI).

Matériel attribué à des tiers. Il incombe aux utilisateurs souhaitant réutiliser des informations ou autres éléments contenus dans cette oeuvre qui y sont attribués à un tiers, tels que des tableaux, des figures ou des images, de déterminer si une autorisation est requise pour leur réutilisation et d'obtenir la cas échéant la permission de l'ayant-droit. Toute action qui serait engagée à la suite d'une utilisation non autorisée d'un élément de l'oeuvre sur lequel une tierce partie détient des droits ne pourrait l'être qu'à l'encontre de l'utilisateur.

Ventes, droits et licences. Les produits d'information de la FAO sont disponibles sur le site web de la FAO (www.fao.org/publications) et peuvent être achetés sur demande adressée par courriel à: publications-sales@fao.org. Les demandes visant un usage commercial doivent être soumises à: www.fao.org/contact-us/licence-request. Les questions relatives aux droits et aux licences doivent être adressées à: copyright@fao.org.

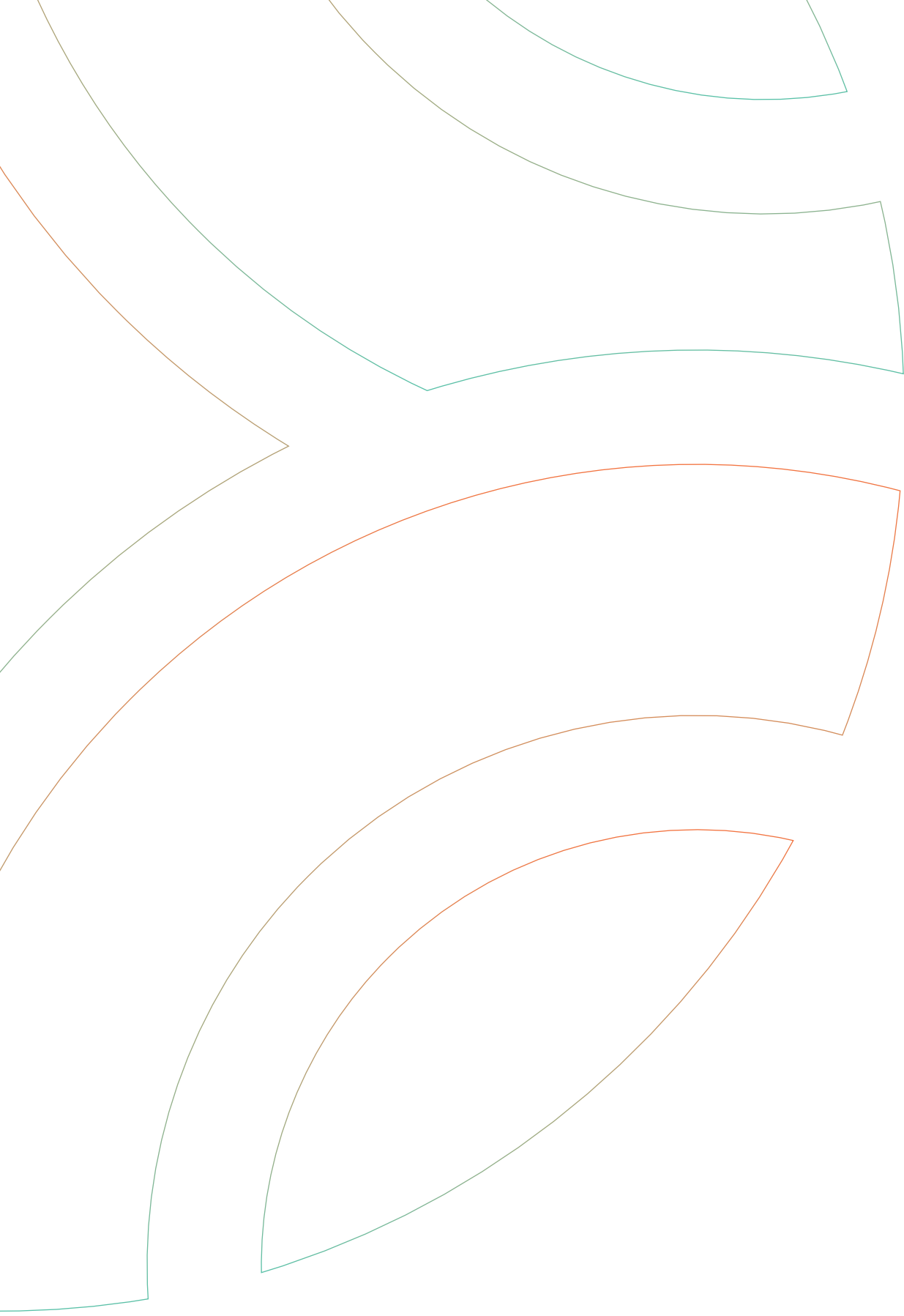


RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

RECUEIL DES NORMES

Table des matières

Avant-propos	V
Introduction	VII
Remerciements	IX
Sigles et acronymes	IX
LIGNES DIRECTRICES POUR L'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE	1
DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE	49
CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE	79



Avant-propos

La résistance aux antimicrobiens est une menace considérable pour la santé à l'échelle mondiale et un grave problème en matière de sécurité sanitaire des aliments. Depuis l'apparition de la covid-19, la résistance aux antimicrobiens est qualifiée de «pandémie silencieuse».

Les États et des organisations internationales comme l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) ont conscience que, pour lutter contre ce fléau, il convient d'aborder la question d'une manière multidisciplinaire.

Il s'agit de traiter la santé animale, végétale, humaine et environnementale selon l'approche dite «Une seule santé».

La Commission du Codex Alimentarius est l'organe international de référence pour ce qui est de la sécurité sanitaire des aliments, en vertu de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires conclu sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Au titre de son mandat, qui consiste à protéger la santé des consommateurs et à veiller à la loyauté des pratiques dans le commerce des denrées alimentaires, le Codex s'intéresse au risque lié à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et a élaboré trois textes sur le sujet. Ces textes contribuent à l'objectif de développement durable (ODD) 3, «Bonne santé et bien-être», et s'attaquent à point nommé aux problèmes actuels, nouveaux et critiques de sécurité sanitaire des aliments, conformément à l'objectif 1 du Plan stratégique du Codex 2020-2025.

Les Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, adoptées en 2011, sont un texte de référence important qui fournit un cadre scientifique sur les processus et les méthodes d'analyse des risques et leur application à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire a été révisé en 2021 et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, achevées la même année, constituent des références incontournables en matière de gestion et d'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

L'ajout de ces deux textes aux Lignes directrices pour l'analyse des risques de 2011 marque une étape essentielle dans l'action du Codex en matière d'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Il est attendu que ces trois documents deviennent des outils cruciaux qui pourront être appliqués largement pour évaluer et gérer les risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. En outre, ils appuieront les efforts nationaux, régionaux et internationaux visant à lutter contre ce problème en proposant des mesures concrètes pour éliminer la menace mondiale que constitue la résistance aux antimicrobiens grâce à l'approche «Une seule santé».

Yong Ho Park, DVM, PhD

Président du Groupe intergouvernemental spécial
du Codex sur la résistance aux antimicrobiens



Introduction

Cette publication réunit les trois textes du Codex qui doivent aider les gouvernements à élaborer et mettre en œuvre une stratégie efficace de lutte contre la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

Le premier texte du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a été achevé en 2005. Le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXC 61-2005) a été élaboré par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, afin de limiter autant que possible les incidences négatives de l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation sur la santé publique.

Les Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011) fournissent un cadre structuré permettant d'analyser les risques pour la santé humaine qui découlent de la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans l'alimentation humaine et animale. Avec ce texte, établi par le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens entre 2007 et 2010, le Codex apportait une solution supplémentaire à un problème déjà en passe de devenir une question sanitaire de portée mondiale.

En 2015, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté un plan d'action mondial sur la résistance aux antimicrobiens, dont les principaux objectifs comprenaient le renforcement de la base de connaissances et d'éléments factuels sur la résistance aux antimicrobiens et l'optimisation de l'utilisation des médicaments antimicrobiens dans le domaine de la santé humaine et animale. Ces travaux ont amené le Codex à se pencher sur les lacunes qui existaient dans sa propre approche de la résistance aux antimicrobiens et à définir les révisions qu'il était nécessaire d'effectuer dans les textes existants.

En 2017, lorsque la Commission du Codex Alimentarius a remis sur pied le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens pour commencer un ambitieux programme de travail en réponse aux priorités mondiales, l'un des volets du mandat de celui-ci consistait par conséquent à réviser le Code d'usages de 2005.

La version actualisée qui est présentée ici tient compte des évolutions en matière de sécurité sanitaire des aliments qui se sont fait jour au niveau de la filière alimentaire et des avancées concernant les outils de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens. Le texte aborde désormais la question des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire de la production jusqu'à la consommation, conformément au mandat du Codex.

La publication du plan d'action mondial avait également mené le Codex à la conclusion qu'il était nécessaire de formuler des orientations quant au suivi et à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

Le troisième texte figurant dans cette publication est nouveau. Il s'agit des Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 94-2021). La Commission a demandé au Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens de tenir compte également des activités de l'OMS et de l'OMSA. Le texte, qui est une réalisation remarquable, a été achevé en seulement quatre sessions du Groupe

NOTE Tous les textes du Codex peuvent être téléchargés gratuitement sur le site du Codex en anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe.

spécial, ce qui témoigne de l'aptitude du Codex à obtenir un consensus. Il aidera les États à élaborer et mettre en œuvre des programmes de suivi et de surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens, en leur fournissant des solutions souples qui s'adapteront aux ressources, infrastructures, capacités et priorités de chaque pays.

Les Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011) figurent en premier dans la publication car il s'agit d'un document général d'analyse des risques.

Les Directives permettent d'appuyer par des données de suivi et de surveillance les analyses des risques réalisées conformément aux Lignes directrices, et le Code d'usages fournit des indications fondées sur les risques pour mettre au point des mesures et des pratiques de gestion tout au long de la filière alimentaire afin de réduire au minimum et d'endiguer la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

Secrétariat du Codex

Remerciements

La Commission du Codex Alimentarius remercie le Gouvernement de la République de Corée de sa contribution en tant qu'hôte du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens. Elle salue aussi l'engagement et le rôle de chef de file du Président du Groupe, M. Yong Ho Park, des présidents des groupes de travail, Mme Rosa Peran (Royaume des Pays-Bas) et M. Donald Prater (États-Unis d'Amérique), et des experts et coprésidents issus du Canada, du Chili, de Chine, du Kenya, de Nouvelle-Zélande et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord dans l'élaboration et la mise au point des textes en 2021.

Sigles et acronymes

ALOP	Niveau approprié de protection
RAM	Résistance/résistant(e) aux antimicrobiens
CXG	Commission du Codex Alimentarius/Directives
CXC	Commission du Codex Alimentarius/Code d'usages
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FSO	Objectif de sécurité sanitaire des aliments
BPH	Bonnes pratiques d'hygiène
BPF	bonnes pratiques de fabrication
BPV	bonnes pratiques vétérinaires
HACCP	Analyse des dangers - Points critiques pour leur maîtrise
CMI	Concentrations minimales inhibitrices
CP	Critère de performance
OP	Objectif de performance
OGR	Option de gestion des risques
OMSA	Organisation mondiale de la santé animale
OMS	Organisation mondiale de la Santé
Accord SPS de l'OMC	Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires

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



TYPE

LIGNES DIRECTRICES
CXG 77-2011

ÉDITION

ADOPTÉES EN 2011
RÉVISÉES EN 2021



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

Table des matières

1. Introduction	5
2. Champ d'application	7
3. Définitions	7
4. Principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	9
5. Cadre pour l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	12
6. Activités préliminaires de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	12
6.1 Identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM	12
6.2 Élaboration d'un profil des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	13
6.3 Classement des problèmes de sécurité sanitaire des aliments et établissement des priorités pour l'évaluation et la gestion des risques	14
6.4 Détermination des objectifs préliminaires de gestion des risques	14
6.5 Mise en place d'une politique d'évaluation des risques	14
6.6 Demande de mise en route de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	14
7. Évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	16
7.1 Sources d'information	16
7.2 Processus d'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	17
7.3 Identification des dangers	17
7.4 Évaluation de l'exposition	18
7.5 Caractérisation des dangers	19
7.6 Caractérisation des risques	21

8. Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	23
8.1 Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	24
8.2 Identification des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	24
8.3 Évaluation des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	27
8.4 Choix des options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	28
8.5 Mise en œuvre de la/des décision(s) en matière de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	28
8.6 Suivi et examen des mesures de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	29
9. Surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens, des micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la RAM	30
10. Communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire	31
10.1 La communication sur les risques liés à la RAM d'origine alimentaire en tant qu'outil de gestion des risques	31

Annexe 1. Éléments à prendre en considération dans un profil de risques lié à la RAM d'origine alimentaire	33
Annexe 2. Éléments qu'il est suggéré de prendre en compte dans une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	37
Annexe 3. Exemples d'évaluation qualitative des risques liés à la RAM d'origine alimentaire	42



1. Introduction

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.

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 de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) et le l'Organisation mondiale de la Santé (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'OMSA 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.

Plus précisément, ces directives fournissent un cadre structuré d'analyse du risque permettant de prendre en charge les risques pour la santé humaine associés à la présence, dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, y compris l'aquaculture, et à la transmission, par l'intermédiaire des produits destinés à l'alimentation humaine et animale, de microorganismes porteurs de la résistance aux antimicrobiens ou de déterminants liés à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens.

La première partie du cadre d'analyse des risques est composée d'un ensemble de tâches regroupées collectivement sous l'appellation «activités préliminaires

de gestion des risques», qui sont exécutées par les gestionnaires des risques. Le gestionnaire des risques peut ainsi décider des mesures à prendre. Il peut s'agir de la mise en place d'une politique d'évaluation des risques et de la demande de mise en route d'une évaluation des risques ou de toute autre mesure appropriée. Si la décision est prise de demander la mise en route d'une évaluation des risques, les activités préliminaires de gestion des risques permettront d'obtenir une partie des informations de base nécessaires aux évaluateurs de risques pour s'acquitter de cette tâche. Le cadre d'analyse des risques comprend l'identification, l'évaluation politique, 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.

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, des micro-organismes RAM et des déterminants de la RAM» figurent en fin de document, car les activités définies dans ces sections s'appliquent tout au long du processus.

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 (CXG 62-2007)⁷, les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CXG 30-1999)⁸, les Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (CXG 63-2007)⁹, le Code d'usages visant à réduire le plus possible et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXC 61-2005)¹⁰, les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 94-2021)¹¹, le Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CXC 58-2005)¹², le Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CXC 57-2004)¹³ et le Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf (CXC 15-1976)¹⁴. 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 (CXC 54-2004)¹⁵, l'Impact des aliments pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments¹⁶ et les chapitres relatifs à la maîtrise de la RAM dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA⁶.

2. Champ d'application

Les présentes lignes directrices visent à fournir des indications fondées sur des données scientifiques au sujet des processus et des méthodes d'analyse des risques et de leur application à la RAM d'origine alimentaire, liée à l'administration d'agents antimicrobiens à des organismes non humains. 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.

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 recombinéⁱ, les micro-organismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures starter), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiquesⁱⁱ et certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes RAM, tels que des probiotiquesⁱⁱⁱ.

3. Définitions

Les définitions qui suivent sont fournies afin d'assurer une compréhension commune des termes utilisés dans le présent document soient compris par tous de la même façon. Les définitions présentées dans le *Manuel de procédure du Codex*¹⁷ et les *Principes et directives régissant la conduite et l'évaluation des risques microbiologiques* (CXG 30-1999)⁸ 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 inhibe leur croissance en interagissant avec une cible spécifique⁴.

i 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 la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CXG 45-2003).

ii 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 la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (CXG 46-2003).

iii 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 et OMS, 2002).

Animaux producteurs d'aliments

Animaux élevés pour produire des aliments pour les êtres 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 minimales inhibitrices (CMI) ou celles des diamètres de zone d'inhibition, au moyen desquelles les 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 sensibles.

Effet nocif

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 les 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 mise en oeuvre pour réduire le risque à différents points de maîtrise tout au long de la filière alimentaire, de la production à la consommation.

Pathogène

Micro-organisme susceptible d'être à l'origine d'une infection, d'un malaise 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 persister en présence de niveaux croissants d'un agent antimicrobien, relativement à l'homologue sensible de la même espèce.

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.

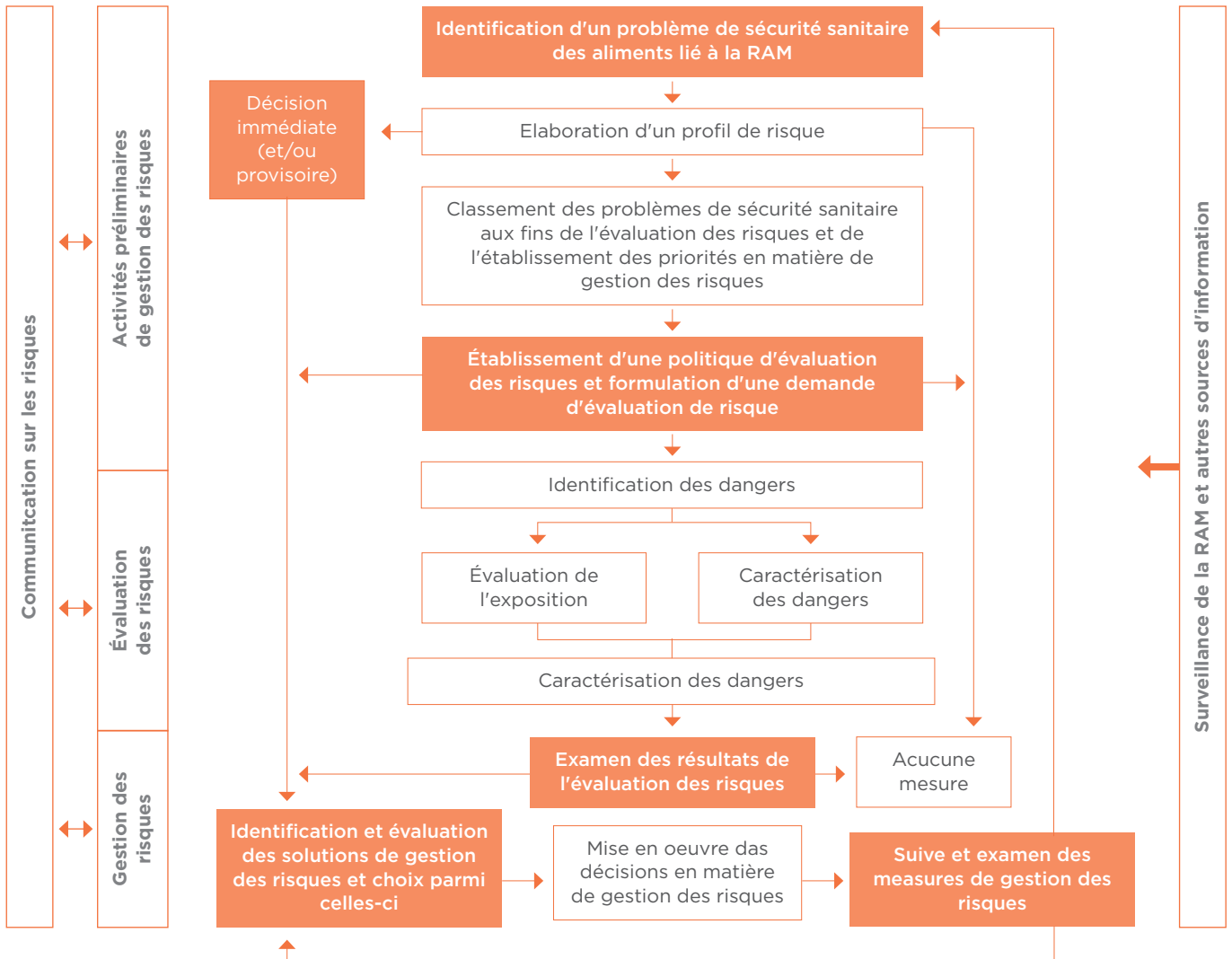
4. Principes généraux de l'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

Les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CXG 62-2007)⁷ 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»)⁴ 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 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* (CXG 30-1999)⁸ et les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CXG 63-2007)⁹ 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 résistant aux antimicrobiens.
- Principe 6** L'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire devrait être centrée sur des combinaisons clairement définies de denrée alimentaire, de 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'OMSA.

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

5. Cadre pour l'analyse des risques liés à la RAM d'origine

La figure 1 donne un aperçu du cadre pour 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.

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

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 nocifs. 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.

6.1

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

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 à la section 7.1.

6.2

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

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'influer sur 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.

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 (CXG 63-2007)⁹. 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 la Réunion conjointe d'experts d'experts FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'importance critique, Rome 2008)⁴.

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 scientifique 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.

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 scientifique des risques), devraient être communiqués à toutes les parties intéressées au moment où la décision initiale est prise.

6.3

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

Étant donné le coût important en ressources associé à la réalisation d'évaluations scientifique 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.

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.

6.4

Détermination des objectifs préliminaires de gestion des risques

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.

6.5

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

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 scientifique 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.

6.6

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

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

L'information devant éventuellement être consignée par écrit 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;
- un calendrier des grandes étapes et de l'achèvement de l'évaluation de risques et son examen.

7. Évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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 nocifs 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.

7.1 Sources d'information

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.

Sources possibles de renseignements:

- les programmes de surveillance (voir section 9);
- 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 des maladies infectieuses d'origine alimentaire pertinentes, 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 conséquences possibles d'une résistance accrue chez 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 (et études *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;
- les évaluations scientifiques existantes sur les risques microbiologiques et les risques liés à la RAM.

7.2

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

Au début, 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.

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).

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* (CXG 62-2007)⁷, les données quantitatives devraient être utilisées autant que possible sans écarter l'utilité de l'information qualitative disponible.

7.3

Identification des dangers

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 surveillance afin d'identifier des souches ou des génotypes 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 sensibles 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.

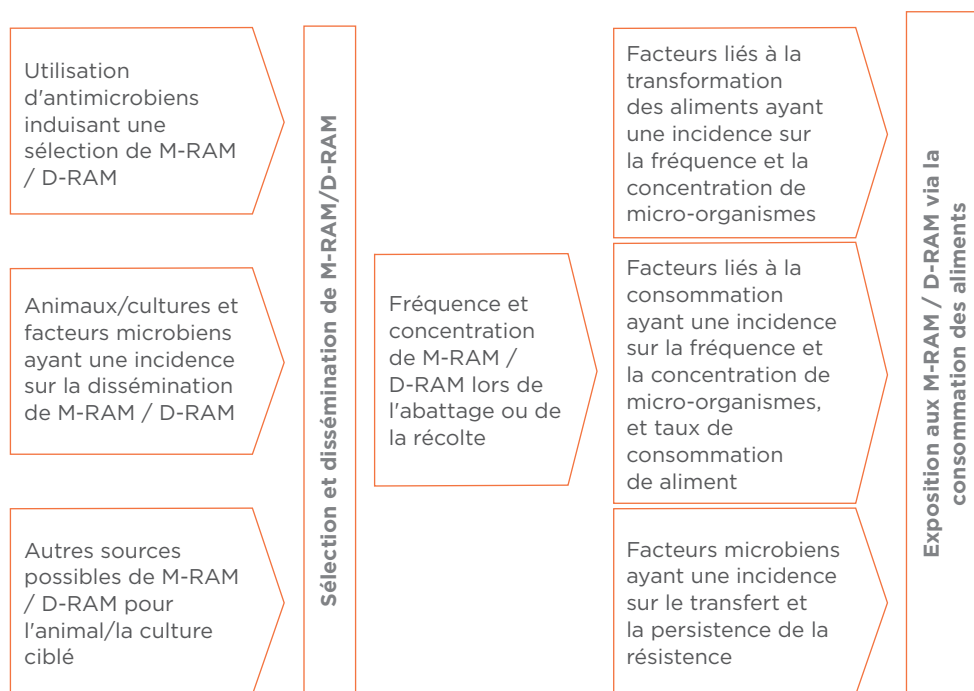
7.4

Évaluation de l'exposition

Les agents antimicrobiens sont utilisés dans différents secteurs agricoles et à diverses étapes de la production, notamment les aliments pour animaux, dans les animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine, 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 dont les produits sont destinés à la consommation humaine ou par l'épandage de déjections d'animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine 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.

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^{iv} des exemples des éléments à prendre en compte dans une évaluation de l'exposition.

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



L'objectif est d'arriver à une estimation de l'ampleur de l'exposition au RAM-M/RAM-D. Examiner toutes les voies et les facteurs de risque pertinents nécessaires pour aborder le problème de la gestion du risque.

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

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

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.

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 dont les produits sont destinés à la consommation humaine, y compris les espèces aquacoles (voir le Code d'usages pour une bonne alimentation animale - CXC 54-2004)¹⁵. 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.

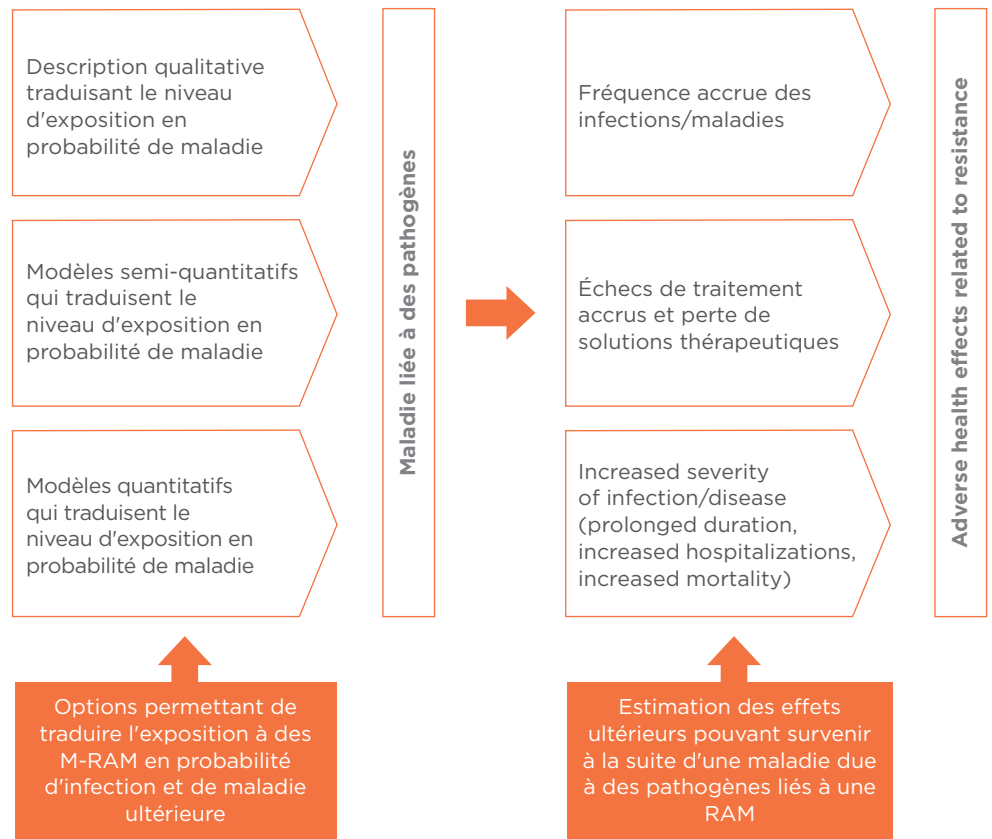
7.5

Caractérisation des dangers

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.

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 nocifs 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 nocifs provoqués par un pathogène RAM.

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



L'objectif est d'arriver à une estimation des effets nocifs liés à la résistance subordonnée à une maladie et une infection dues à un M-RAM.

M-RAM = micro-organisme résistant aux antimicrobiens

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.

7.6

Caractérisation des risques

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.

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 .

Les effets nocifs visés par une évaluation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire incluent 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.

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 précédentes.⁸ Les évaluateurs de risques doivent être certains que les gestionnaires de risques comprennent les effets de ces éléments sur la caractérisation des risques.
- L'analyse de sensibilité et d'incertitude. L'analyse d'incertitude quantitative est privilégiée ; toutefois, 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 prévisions 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.

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 résultats¹⁸.

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 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.

8. Gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire

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.

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.

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.

Il va de soi, dans l'approche recommandée de la gestion du risque de RAM, que les bonnes pratiques agricoles, 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 d'origine alimentaire* (CXC 61-2005)¹⁰;
- *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CXG 71-2009)¹⁹;
- *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CXG 63-2007)⁹;
- *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004)¹⁵;
- *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969)²⁰;
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande* (CXC 58-2005)¹²;
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004)¹³;
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf* (CXC 15-1976)¹⁴;

- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (CXC 53-2003)*²¹;
- *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments (CXG 21-1997)*²².

Par ailleurs, il conviendrait également de consulter certaines sections pertinentes du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OMSA⁶, de l'Utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture²³ et des *Principes généraux de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens dans les animaux producteurs d'aliments*²⁴.

8.1

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

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

8.2

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

Au moment où ils identifient les OGR pour maîtriser un problème de sécurité sanitaire des aliments dû à la RAM, les gestionnaires des risques 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.

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'OMSA et les documents de l'OMS énumérés plus haut soient dûment pris en compte (section 8 ci-dessus), 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.

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.

La possibilité d'associer d'un ou 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 l'analyse des dangers - Points critiques pour leur maîtrise (HACCP)^v, devrait être prise en compte.

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.

Tableau 1

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

OPTIONS AVANT-RÉCOLTE

Production d'aliments pour animaux

Mise en œuvre de programmes couvrant les aliments pour animaux et leurs ingrédients, visant à réduire le plus possible la présence de micro-organismes RAM et/ou de déterminants de la RAM, ainsi que la transmission de ceux-ci par les aliments pour animaux.

Interdire ou restreindre l'ajout aux aliments pour animaux d'ingrédients contenant des micro-organismes RAM et/ou des déterminants de la RAM identifiés comme entrant en ligne de compte dans un problème de sécurité sanitaire des aliments donné.

^v Analyse des dangers - 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.

OPTIONS AVANT-RÉCOLTE

Production d'animaux producteurs d'aliments

Exemples de contrôles réglementaires des conditions d'utilisation des additifs et agents antimicrobiens vétérinaires:

- 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.

Exemples de contrôles non réglementaires des conditions d'utilisation des additifs et agents antimicrobiens vétérinaires:

Élaboration et mise en œuvre de lignes directrices nationales et régionales de traitement^{vi} visant un problème particulier de sécurité sanitaire des aliments lié à la RAM.

Rédaction et mise à jour régulière par des organismes professionnels ou des entités reconnues internationalement, comme par exemple l'OMSA, de lignes directrices^{vii} sur l'utilisation responsable des antimicrobiens.

Promotion et amélioration de la disponibilité, de la rapidité et de la précision des tests de diagnostic microbiologique.

Diffusion et utilisation de normes internationales relatives:

- aux cultures bactériennes et aux essais de sensibilité aux antimicrobiens,
- aux critères d'interprétation.

Mise en œuvre de programmes de biosécurité, de santé et de contrôle d'infections des animaux pour réduire le plus possible 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 troupeaux/élevages.

- vi Directives nationales/régionales pour le traitement (contrôle non réglementaire) - Directives spécifiquement consacrées 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.
- vii 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 dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 61-2005) et le *Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA* (section Santé publique vétérinaire).

(...)

OPTIONS AVANT-RÉCOLTE

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 alternatifs^{viii};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 antibactériens²⁵;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 aliments.</p>

OPTIONS APRÈS-RÉCOLTE

viii 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.

OPTIONS AVANT-RÉCOLTE

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.

Élaborer et surveiller le respect de critères microbiologiques, qui définissent l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot d'aliments selon les *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997)²² et réglementer les mesures à prendre en cas de non application au niveau:

- du tri;
- du retraitement;
- du rejet;
- d'un complément d'enquête.

8.3

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

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 (ALOP)^{ix} ou un objectif de santé publique. Pour la RAM, l'ALOP pourrait être, par exemple, un objectif spécifique concernant l'incidence de maladies infectieuses d'origine alimentaire résistantes. Diverses approches permettant d'établir des ALOP 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*. Le processus d'évaluation des options peut varier selon les OGR et l'impact de celles-ci sur les différents points de maîtrise de la filière alimentaire, de la production à la consommation. La possibilité de ne pas prendre de mesures devrait également être évaluée.

Il serait opportun que les informations suivantes soient 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.

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.

ix Niveau approprié de protection sanitaire (ALOP) – «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).

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

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 (FSO), les objectifs de performance (OP) et les critères de performance (CP) facilitera l'évaluation des OGR.

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 FSO donné. La contribution relative des OGR pour atteindre un FSO donné fournira des critères aux gestionnaires de risques au moment de choisir leurs OGR.

8.4

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

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, ou ALOP.

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 (*Principes généraux d'hygiène alimentaire* – CXC 1-1969)²⁰. Outre les bonnes pratiques d'hygiène que l'on peut mettre en place, certaines OGR peuvent traiter des problèmes de RAM.

8.5

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

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.

Afin d'appliquer correctement les mesures de maîtrise, les intervenants de la filière de production alimentaire mettent généralement en œuvre des systèmes complets de maîtrise des aliments fondés sur des approches globales, telles que les bonnes pratiques agricoles, les BPV, les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les 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.

8.6

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

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 ALOP 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 nocifs, 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.

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.

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 faire le suivi des éventuelles conséquences imprévues.

9. Surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens, des micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la RAM

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 dont les produits sont destinés à la consommation humaine, 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.

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.

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 dont les produits sont destinés à la consommation humaine 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*⁶ de l'OMSA, les Lignes directrices pour le suivi des quantités d'antimicrobiens utilisés dans le secteur de l'élevage et des directives pertinentes de l'OMS.

La surveillance de la RAM liée aux micro-organismes provenant d'animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine, 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*⁶ de l'OMSA «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.

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

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.

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.

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.

10.1

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

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.

L'industrie agro-alimentaire a la responsabilité d'élaborer et de mettre en œuvre des systèmes de maîtrise 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.

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.

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.

Annexe I

ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION DANS UN PROFIL DE RISQUES LIÉ À LA RAM D'ORIGINE ALIMENTAIRE

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.

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.

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 de résistance 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.
INFORMATIONS
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 producteurs d'aliments, 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;

**4.
INFORMATIONS
SUR LE(S)
PRODUITS
ALIMENTAIRES**

- 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.
- 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.
INFORMATIONS
SUR LES EFFETS
NOCIFS**

- 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 vulnérables 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 nocifs 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.
INFORMATIONS
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 le plus possible la contamination et la contamination croisée des aliments par des micro-organismes RAM.
- Effectiveness of current management practices in place based on surveillance data or other sources of 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 II

ÉLÉMENTS QU'IL EST SUGGÉRÉ DE PRENDRE EN COMPTE DANS 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 a pour but d'illustrer et n'a pas vocation à être 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 maîtrise des procédés dans la transformation des aliments et contamination environnementale probable;
 - Méthodes de transformation (y compris les mesures de maîtrise de l'hygiène et du processus, tels que les BPF, BPH 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 d'origine alimentaire 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 nocifs:

- 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

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 prévision du modèle;
- Caractérisation de la précision sur la prévision du modèle;
- Contributions relatives des incertitudes dans les données d'entrée du modèle aux incertitudes dans les données de sortie du modèle.

Annexe III

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

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.

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. Il est possible de 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?).

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

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.

L'attribution à la fois d'un énoncé indiquant la probabilité d'exposition et d'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

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 sensibles 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 sensibles, 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

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

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
Modérée	3-4 = Risque supplémentaire élevé
Important	6 = Risque supplémentaire très élevé

EXEMPLE 2

Exemple de notation d'évaluation de l'exposition

Les termes de classification «négligeable», «basse», «moyenne», «élevée» 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

Les effets nocifs liés à la RAM (c'est-à-dire les effets du risque observés) peuvent être classés qualitativement comme indiqué ci-dessous^x. Dans cet exemple, on considère que les effets nocifs, associés aux micro-organismes résistants à des antimicrobiens d'importance critique en médecine^{xi} 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; il existe un traitement habituellement prescrit;
- grave – les symptômes peuvent mettre la vie en danger 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

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.

x 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.

xi Voir note 4 à la page 3.

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 Probabilité d'exposition	Caractérisation des dangers Gravité des effets nocifs	Caractérisation qualitative des risques
Négligeable	Négligeable	Négligeable
Basse (improbable)	Négligeable	Négligeable
Moyenne (possible)	Négligeable	Basse
Élevée (presque certaine)	Négligeable	Basse
Négligeable	Basse (légère)	Basse
Basse (improbable)	Basse (légère)	Basse
Moyenne (possible)	Basse (légère)	Moyenne
Élevée (presque certaine)	Basse (légère)	Moyenne
Négligeable	Moyenne (modérée)	Basse
Basse (improbable)	Moyenne (modérée)	Basse
Moyenne (possible)	Moyenne (modérée)	Élevée/Moyenne
Élevée (presque certaine)	Moyenne (modérée)	Élevée
Négligeable	Élevée (grave)	Basse
Basse (improbable)	Élevée (grave)	Moyenne
Moyenne (possible)	Élevée (grave)	Élevée
Élevée (presque certaine)	Élevée (grave)	Très élevée
Négligeable	Très élevée (mortelle)	Moyenne/Basse
Basse (improbable)	Très élevée (mortelle)	Élevée
Moyenne (possible)	Très élevée (mortelle)	Très élevée
Élevée (presque certaine)	Très élevée (mortelle)	Très élevée



DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE



TYPE

LIGNES DIRECTRICES
CXG 94-2021

ÉDITION

ADOPTÉES EN 2011
RÉVISÉES EN 2021



DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Table des matières

1. Introduction et objet	53
2. Champ d'application	55
3. Définitions	55
4. Principes	56
5. Approche fondée sur les risques	57
6. Rôles, politique et cadre réglementaire	58
7. Activités préliminaires de mise en œuvre de programmes intégrés de suivi et de surveillance de la ram d'origine alimentaire	59
8. Établissement des objectifs de suivi et de surveillance	59
9. Éléments à prendre en compte dans l'établissement des priorités	60
10. Infrastructure et ressources	60
11. Principaux éléments de conception à définir avant le lancement des activités de suivi et de surveillance	61
12. Éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de la ram	62
13. Configuration d'échantillonnage	63
13.1 Plan d'échantillonnage	63
13.2 Sources d'échantillons	64

14. Laboratoires	66
15. Tests de sensibilité antimicrobienne	67
16. Méthodes et critères d'interprétation	67
17. Groupe d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité	68
18. Gammes de concentration des antimicrobiens	69
19. Tests moléculaires	69
20. Collecte et présentation des données sur la résistance	70
21. Éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de l'UAM	70
22. Conception d'un programme intégré de suivi et de surveillance des agents antimicrobiens destinés aux animaux ou aux plantes/cultures	71
23. Sources de données relatives à l'UAM	72
24. Collecte et communication des données sur l'UAM	73
24.1 Collecte de données	74
24.2 Transmission de données	74
25. Analyse et production de rapports intégrés	74
25.1 Gestion des données	74
25.2 Analyse des résultats	74
25.3 Présentation des résultats	76
26. Évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance	76
27. Formation et renforcement des capacités	77



1. Introduction et objet

La résistance aux antimicrobiens (RAM) est une menace mondiale pour la santé publique, au point de rencontre entre l'humain, l'animal et l'environnement, qui nécessite le recours à une approche «Une seule santé». Dans le cadre d'une telle approche, le suivi et la surveillance de la RAM d'origine alimentaire contribuent à la sécurité sanitaire des aliments.

Aux fins des présentes directives, on entend par « suivi » la collecte et l'analyse de données et d'informations en lien avec la RAM d'origine alimentaire et l'utilisation d'antimicrobiens (UAMⁱ). La surveillance englobe la mesure, la collecte, la compilation, la validation, l'analyse et l'interprétation systématiques, continues ou répétées de données et de tendances dans des populations définies afin d'orienter l'analyse des risques. Ces données pourraient permettre de mesurer les impacts des mesures de gestion des risques.

Idéalement, dans le cadre du ou des programmes intégrés de suivi et de surveillance, des données ou des échantillons sont collectés de façon coordonnée et systématique aux étapes pertinentes de la chaîne alimentaire, y compris dans les environnements dédiés à la production alimentaire, puis mis à l'essai et analysés afin de produire des rapports. Ce ou ces programmes impliquent la mise en conformité et l'harmonisation des méthodes et des pratiques d'échantillonnage, de mise à l'essai, d'analyse et de production de rapports, ainsi que l'analyse intégrée des données épidémiologiques pertinentes issues d'échantillons prélevés sur les humains et les animaux, et dans les aliments, les cultures et les environnements dédiés à la production alimentaire.

Les priorités nationales, les préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments en lien avec la RAM, les preuves scientifiques, les capacités et les ressources disponibles doivent guider l'élaboration du ou des programmes intégrés de suivi et de surveillance qui doivent pouvoir être améliorés de façon continue au fil du temps. Ceci n'implique pas que les pays aient à mettre en œuvre ce suivi et cette surveillance à toutes les étapes des mesures couvertes par le ou les programmes.

Les données générées par les programmes intégrés de suivi et de surveillance fournissent des informations précieuses pour l'analyse des risques (évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques) liés à la RAM d'origine alimentaire.

Les données générées par les systèmes intégrés de suivi et de surveillance fournissent des informations utiles pour l'analyse des risques (évaluation, gestion et communication sur les risques) de la RAM d'origine alimentaire. Elles peuvent aussi être utiles pour l'analyse des tendances, les études épidémiologiques, les études d'attribution à une source alimentaire et la recherche.

Bien que le présent document mette d'abord l'accent sur la RAM d'origine alimentaire, il convient de reconnaître les liens qui existent entre les efforts

ⁱ Voir la description de l'UAM à la section 21 sur les éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de l'UAM.

déployés pour lutter contre ce phénomène et ceux consacrés à la réduction des maladies d'origine alimentaire, c'est-à-dire les rapports qui existent entre la RAM d'origine alimentaire et les systèmes nationaux de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments.

Les présentes directives visent à aider les autorités publiques à concevoir et mettre en œuvre leur(s) programme(s) intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire. Elles ont pour objectif de proposer des options flexibles de mise en œuvre et d'expansion du système tenant compte des ressources, des infrastructures, des capacités et des priorités des pays. Chaque programme de suivi et de surveillance doit être conçu en tenant compte du contexte national, et, le cas échéant, du contexte régional dans lequel il s'insère. Bien que les présentes directives soient avant tout axées sur les mesures prises à l'échelle nationale, les pays peuvent envisager de créer un ou des programmes de suivi et de surveillance internationaux, multinationaux ou régionaux afin de partager des ressources de laboratoire, de gestion des données ou autres.

La conception et la mise en œuvre du ou des programmes de suivi et de surveillance doivent être évaluées ou réévaluées à l'aune de leur pertinence par rapport aux priorités nationales et internationales, le cas échéant, de lutte contre la RAM d'origine alimentaire.

L'amélioration continue du ou des programmes de suivi et de surveillance doit tenir compte des priorités établies et de questions plus vastes liées aux capacités. Il peut s'agir de recueillir plus d'information ou de trouver de nouvelles sources de données sur l'UAM et la RAM chez les humains, les animaux, les plantes et les cultures, la disponibilité de données sur la consommation alimentaire et sur la production agricole et aquacole, l'amélioration de la compétence des laboratoires interdisciplinaires et l'assurance qualité, et ainsi que de la production de rapports.

Les données générées par les programmes nationaux de suivi et de surveillance de la RAM dans les denrées alimentaires ne sauraient servir à créer des entraves injustifiées aux échanges commerciaux.

Les présentes directives doivent être appliquées conjointement au *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 61-2005)¹ et aux *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)². Les aspects des présentes directives relatifs à la conception et à la mise en œuvre doivent aussi tenir compte d'autres textes pertinents du Codex, notamment les *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (CXG 82-2013)³, et les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004)⁴.

Le cas échéant, les normes élaborées par d'autres organisations internationales de normalisation, notamment celles de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) doivent aussi être prises en compte. Les présentes directives peuvent également être utilisées en tenant compte de celles précédemment élaborées par d'autres organes consultatifs, en particulier le document sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire intitulé *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach*⁵ élaboré par le Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR).

2. Champ d'application

Les présentes directives couvrent la conception et la mise en œuvre des programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire et de l'UAM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris dans les environnements dédiés à la production alimentaire.

Bien que les présentes directives ne traitent ni de la conception ni de la mise en œuvre d'un système de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM chez les humains, les informations, les schémas, les méthodes et les données épidémiologiques en la matière peuvent contribuer à un programme intégré dans le contexte de la gestion générale des risques liés à la RAM (approche «Une seule santé»).

Les micro-organismes dont il est question dans les présentes directives sont les agents pathogènes d'origine alimentaire et les bactéries indicatrices ayant un intérêt pour la santé publique.

Les antimicrobiens utilisés comme biocides, y compris les désinfectants, sont exclus du champ d'application des présentes directives.

3. Définitions

Les définitions présentées dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)ⁱⁱ et dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 61-2005)ⁱ s'appliquent aux présentes directives.

Les définitions ci-dessous sont présentées afin d'appréhender de façon uniforme les termes utilisés dans les présentes directives.

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 spécifiqueⁱⁱ.

Agent pathogène transmis par les aliments

Agent pathogène qui peut causer des maladies humaines lorsque les aliments qui en contiennent ou qui contiennent des produits biologiques produits par ce dernier sont consommésⁱⁱⁱ.

ii *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011), section 3.

iii Voir note (ii) ci-dessus.

Approche «Une seule santé»

Approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire visant à atteindre des résultats optimaux en matière de santé tout en reconnaissant le lien existant entre les personnes, les animaux, les plantes et leur environnement commun.

Chaîne alimentaire

Séquence allant de la production à la consommation d'aliments et comprenant la production primaire (animaux et plantes/cultures destinés à la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale), l'abattage/la récolte, l'emballage, la transformation, l'entreposage, le transport et la vente au détail.

Danger

Aux fins des présentes directives, le terme « danger » fait référence aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou aux déterminants de la résistance^{iv}.

Environnement dédié à la production alimentaire

Environnement immédiat de la chaîne alimentaire où on observe des preuves pertinentes d'un risque de RAM d'origine alimentaire.

Hazard

For the purpose of these guidelines, the term “hazard” refers to antimicrobial resistant microorganism(s) and/or resistance determinant(s).

Plantes/cultures

Toute plante ou culture produite ou récoltée aux fins de la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Résistance aux antimicrobiens (RAM)

Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence de niveaux croissants d'agent antimicrobien, relativement à un homologue vulnérable de la même espèce^v.

4. Principes

- Principe 1** L'approche «Une seule santé» doit être appliquée, lorsque ceci est possible et pertinent, au moment de l'établissement de programmes de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire; dans le cadre de cette approche, ces programmes contribuent à la sécurité sanitaire des aliments.
- Principe 2** Les programmes de suivi et de surveillance constituent une partie importante des stratégies nationales d'atténuation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.
- Principe 3** L'analyse des risques doit guider la conception, la mise en œuvre et l'évaluation du ou des programmes de suivi et de surveillance.

iv Voir note (ii) ci-dessus.

v Voir note (ii) ci-dessus.

- Principe 4** Les programmes de suivi et de surveillance doivent être conçus de telle sorte qu'ils génèrent des données sur la RAM et l'UAM dans les secteurs concernés afin d'étayer l'analyse des risques.
- Principe 5** Les programmes de suivi et de surveillance doivent être adaptés aux priorités nationales, et doivent être conçus et mis en œuvre dans une perspective d'amélioration continue, dans la mesure des ressources disponibles.
- Principe 6** Pour la mise en œuvre du ou des programmes de suivi et de surveillance, la priorité doit être accordée aux éléments les plus pertinents, du point de vue de la santé publique, de la RAM d'origine alimentaire et/ou de la sécurité sanitaire des aliments en lien avec la RAM (qui correspondent aux différentes combinaisons de denrées alimentaires, aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance, ainsi qu'aux agents antimicrobiens sur lesquels s'exprime la résistance, tels que les définit dans les Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011)², en tenant compte des priorités nationales.
- Principe 7** Les programmes de suivi et de surveillance doivent inclure dans la mesure du possible l'identification des tendances et des risques nouveaux et émergents liés à la RAM d'origine alimentaire et doivent être conçus pour éclairer les investigations épidémiologiques.
- Principe 8** Les laboratoires qui participent au suivi et à la surveillance doivent être dotés de systèmes efficaces d'assurance et de gestion de la qualité.
- Principe 9** Les programmes de suivi et de surveillance doivent s'efforcer d'harmoniser les méthodologies des laboratoires, la collecte de données, l'analyse et la production de rapports dans tous les secteurs, en fonction des priorités et des ressources nationales, dans le cadre d'une approche intégrée. L'utilisation de méthodes reconnues, normalisées et validées à l'international ainsi que des critères d'interprétation harmonisés, le cas échéant, contribue à la comparabilité des données, en facilite le partage et l'analyse par les différents secteurs et met en avant une approche intégrée de la gestion, de l'analyse et de l'interprétation des données.

5. Approche fondée sur les risques

Aux fins des présentes directives, une approche fondée sur l'analyse des risques, telle que la définit le cadre pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011), peut étayer l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de programmes de suivi et de surveillance par des données et des connaissances scientifiques concernant l'occurrence potentielle des risques de RAM d'origine alimentaire sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, ainsi que des risques qu'ils posent pour la santé humaine.

Les données des programmes de suivi et de surveillance et celles provenant d'autres sources, le cas échéant, sont importantes pour l'évaluation des risques et

peuvent éclairer la prise de décisions sur la pertinence des mesures de maîtrise à adopter pour réduire au minimum et maîtriser la RAM d'origine alimentaire.

Lorsque les informations ou les données sur la RAM d'origine alimentaire dans un pays donné sont limitées, les programmes de suivi et de surveillance peuvent initialement être conçus en fonction des données pertinentes et/ou connaissances scientifiques existantes sur les dangers ayant une RAM et la probabilité que ceux-ci deviennent un risque pour la santé publique. Les préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments dues à la résistance aux antimicrobiens peuvent être déterminées à partir des informations tirées de différentes sources, comme l'indiquent les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)².

6. Rôles, politique et cadre réglementaire

Les programmes intégrés de suivi et de surveillance nécessitent une bonne gouvernance de la part des autorités compétentes. Dans le cadre de plans d'action nationaux sur la RAM, les autorités compétentes responsables des activités de suivi et de surveillance sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris les environnements dédiés à la production alimentaire, doivent collaborer avec les autorités chargées de la santé humaine, de la santé animale, de la santé végétale et de l'environnement, ainsi qu'avec les autres autorités concernées.

Les activités liées aux programmes de suivi et de surveillance doivent impliquer un large éventail de parties prenantes qui pourraient être appelées à contribuer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation du suivi et de la surveillance intégrés.

Il convient d'encourager le partage volontaire des connaissances et des résultats de la surveillance et du suivi avec les organisations internationales puisque cela pourrait permettre d'approfondir notre compréhension globale de la RAM d'origine alimentaire et d'éclairer l'analyse des risques.

Il importe que les autorités compétentes aient accès à toutes les sources de données pertinentes dans leurs pays respectifs.

7. Preliminary activities for the implementation of an integrated monitoring and surveillance programme(s) for foodborne AMR

Les activités préliminaires de mise en œuvre s'inscrivent dans le cadre d'élaboration du ou des programmes de suivi et de surveillance. La réalisation d'études et de tests pilotes fournit des informations utiles pour la conception du ou des programmes de suivi et de surveillance.

Les pays doivent s'efforcer d'améliorer continuellement leurs activités de suivi et de surveillance et d'avancer à leur rythme en fonction de leurs objectifs, de leurs priorités, et des infrastructures, capacités techniques, ressources et nouvelles connaissances scientifiques dont ils disposent.

8. Établissement des objectifs de suivi et de surveillance

Pour fixer les objectifs de suivi et de surveillance, il convient de consulter les autorités compétentes et les parties prenantes et de tenir compte des programmes existants de sécurité sanitaire des aliments, des plans d'action nationaux de lutte contre la RAM et des données pertinentes sur la RAM et l'UAM dans le pays, ainsi que de toutes les autres activités en cours relatives à la RAM menées dans les différents secteurs (humains, animaux, plantes/cultures, aliments et environnement). Les autorités compétentes doivent cerner les difficultés auxquelles elles sont confrontées pendant la mise en œuvre de ces activités.

Il convient de prendre en compte les aspects suivants:

- les raisons principales qui sous-tendent la collecte de données (par exemple, évaluer les tendances au fil du temps, fournir des données utiles pour les évaluations des risques, obtenir des données de référence);
- la représentativité des données obtenues (par exemple, données issues d'échantillons randomisés ; échantillonnage systématique);
- les calendriers proposés pour l'échantillonnage et l'établissement des rapports;
- la description de la façon dont l'information sera communiquée et des destinataires.

9. Éléments à prendre en compte dans l'établissement des priorités

Au moment d'établir les priorités de suivi et de surveillance, les autorités compétentes doivent songer aux incidences de la RAM d'origine alimentaire, des schémas de l'utilisation des antimicrobiens, de l'information disponible relative aux systèmes de production des aliments, de la distribution des aliments, des schémas de consommation alimentaire et des sources d'exposition alimentaire sur l'épidémiologie et sur la santé publique.

Le suivi et la surveillance concernant les micro-organismes et les déterminants de la résistance, les antimicrobiens et les sources d'échantillons doivent s'appuyer sur des données et des connaissances scientifiques nationales, régionales et internationales sur la santé publique, lorsqu'elles existent.

Les autorités compétentes doivent déterminer les sources de données et les lacunes concernant la RAM et l'UAM, y compris les données nécessaires à l'analyse des risques ou les résultats de ces analyses.

10. Infrastructure et ressources

Une fois fixés les objectifs et les priorités, les autorités compétentes doivent déterminer l'infrastructure, la capacité et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs.

Le suivi et la surveillance de l'UAM et le suivi et la surveillance de la RAM n'avancent pas nécessairement au même rythme. Étant donné qu'une analyse conjointe est bénéfique pour les deux types de données, il est utile d'harmoniser les divers éléments des programmes pour favoriser une analyse intégrée. L'évolution des programmes intégrés de suivi et de surveillance ne doit pas nécessairement suivre strictement le programme dans l'ordre indiqué dans les présentes directives.

Dans le cadre de la planification initiale, les autorités compétentes doivent également étudier les aspects devant être harmonisés et normalisés afin d'atteindre les objectifs de suivi et de surveillance. Il convient, pour optimiser l'utilisation des ressources et les efforts, que les autorités compétentes songent à intégrer les activités de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM à d'autres activités en cours ou à les élargir.

Les autorités compétentes doivent également envisager la coordination de l'échantillonnage et des analyses en laboratoire, la collaboration avec les parties prenantes pertinentes, et l'élaboration d'un plan pour la prise en charge, l'analyse et l'archivage des données, ainsi que pour la production de rapports. Lorsque c'est possible, l'utilisation d'un registre central peut faciliter la gestion des données et améliorer l'efficacité de l'analyse des données.

11. Principaux éléments de conception à définir avant le lancement des activités de suivi et de surveillance

Le moment venu de concevoir les programmes de suivi et de surveillance, il convient de songer aux éléments suivants:

RAM:

- les micro-organismes, groupes d'antimicrobiens et sources d'échantillons à cibler en priorité;
- les points précis de la chaîne alimentaire à examiner et la fréquence des échantillonnages;
- les méthodes d'échantillonnage représentatives, les plans d'échantillonnage, les analyses en laboratoire et les protocoles de production de rapports;
- les méthodes normalisées ou harmonisées d'échantillonnage, de mise à l'essai et de production de rapports.

UAM:

- la chaîne de distribution des antimicrobiens depuis leur fabrication ou leur importation jusqu'à l'utilisateur final, ce qui comprend les fournisseurs de données sur les ventes/l'utilisation;
- le recensement des points de recueil de données appropriés et des parties prenantes susceptibles d'y fournir les données;
- l'utilité d'une évaluation de la nécessité de mettre sur pied un cadre juridique avant d'entreprendre la collecte et la notification des données sur la vente et l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux et les plantes/cultures;
- la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens peut être lancée de façon volontaire en accord avec les parties prenantes qui fournissent les données.

Il convient de tenir compte des informations supplémentaires issues des Codes sanitaires pour les animaux terrestres⁶ et aquatiques⁷ de l'OMSA.

12. Éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de la ram

La présente section a pour objet de décrire le cadre dans lequel les pays peuvent mettre en œuvre les mesures de suivi et de surveillance de la RAM adaptées à leur situation nationale, et qui prend notamment en compte les ressources disponibles. Les activités de suivi et de surveillance et la collecte des données peuvent ainsi varier d'un pays à l'autre.

Les programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire doivent prendre en compte les éléments suivants:

- configuration d'échantillonnage;
- plans d'échantillonnage;
- sources d'échantillons;
- micro-organismes et déterminants de résistance cibles;
- antimicrobiens à analyser;
- méthodes d'analyse en laboratoire et systèmes d'assurance qualité;
- activités de gestion des données.

Le champ d'application et la conception initiale des programmes de suivi et de surveillance de la RAM doivent tenir compte des résultats des travaux antérieurs de recherche ou de surveillance, des priorités nationales et/ou de l'expérience et des recommandations internationales. Ils peuvent être précisés et adaptés, le cas échéant, tout au long de la mise en place du programme, en tenant compte des facteurs énumérés ci-dessous:

- résultats du suivi et de la surveillance;
- données épidémiologiques disponibles sur les micro-organismes résistants aux antimicrobiens;
- informations tirées des profils de risque et de l'évaluation des risques;
- évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance.

13. Configuration d'échantillonnage

Les nouveaux programmes de suivi et de surveillance de la RAM peuvent s'inspirer de ceux existants ou être intégrés à ces derniers, et peuvent aussi nécessiter la mise en place d'une nouvelle infrastructure et la mise en œuvre d'activités dédiées à la collecte des informations disponibles sur la RAM d'origine alimentaire. Si les données sont recueillies dans le cadre de programmes existants conçus à une autre fin, il conviendra de le préciser et de décrire les méthodes de collecte, ainsi que les limites et l'interprétation des données.

La configuration d'échantillonnage doit tenir compte des aspects temporels et géographiques de la collecte des données.

Une fois la configuration d'échantillonnage établie, il convient de veiller à la cohérence des types et des méthodes d'échantillonnage pour assurer la comparabilité et l'interprétation juste des résultats à long terme, en particulier lorsque de nouvelles méthodes sont ajoutées et lorsque le programme est ajusté.

13.1 Plan d'échantillonnage

Le plan d'échantillonnage doit préciser les aspects suivants:

- La méthode retenue pour recueillir un échantillon à partir de la ou des sources choisies à un ou des points précis de la chaîne alimentaire;
- La taille de l'échantillon, les méthodes statistiques et les hypothèses qui sous-tendent le choix des données utilisées pour calculer le nombre d'échantillons ou d'isolats nécessaires (par exemple, la représentativité, la fréquence de détection bactérienne, la prévalence initiale ou attendue de la RAM dans l'espèce de micro-organisme concernée et la taille de la population à surveiller);
- La puissance, la précision et les objectifs statistiques des analyses;
- Les forces et les limites inhérentes aux méthodes d'interprétation des données.

Les éléments suivants doivent être pris en compte dans le plan d'échantillonnage:

- Stratégie d'échantillonnage active (conçue pour la surveillance de la RAM) ou passive (utilisant un système existant);
- Sources des échantillons (espèces animales/végétales, denrées alimentaires ou environnement dédié à la production alimentaire);
- Point(s) de la chaîne alimentaire où les échantillons seront prélevés et types d'échantillons;
- Couches ou groupes de risques pour optimiser la réalisation des objectifs de surveillance;
- Possibilités de collecte de métadonnées, le cas échéant;
- Micro-organismes, phénotypes de la résistance et déterminants de résistance cibles;
- Fréquence de l'échantillonnage;

- Prévalence et saisonnalité des micro-organismes à l'étude, si elles sont connues;
- Procédures opérationnelles standard de collecte des échantillons;
 - identité de la ou des personnes chargées de recueillir les échantillons;
 - procédures mises en place pour veiller à ce que le prélèvement d'échantillons soit effectué conformément à la stratégie d'échantillonnage définie et garantir leur traçabilité, leur biosécurité et leur qualité depuis le prélèvement jusqu'à l'analyse et au stockage;
 - procédures de stockage et de transport des échantillons pour maintenir l'intégrité de ces derniers aux fins d'analyse.

La mise en œuvre initiale du plan d'échantillonnage peut inclure une sélection limitée de sources d'échantillons se trouvant à un ou plusieurs points précis de la chaîne alimentaire.

Au fur et à mesure de l'élaboration des programmes et de leur mise en œuvre en fonction des priorités et des ressources, les sources d'échantillons peuvent être élargies et inclure d'autres espèces animales ou végétales, d'autres types de production ou denrées alimentaires, ou encore d'autres étapes de la chaîne alimentaire, pour devenir graduellement plus représentatives de la population ciblée.

13.2

Sources d'échantillons

Au moment de déterminer les sources d'échantillons à inclure dans le programme de suivi et de surveillance, il conviendra de prendre en compte les principales sources d'exposition alimentaire directes et indirectes scientifiquement pertinentes.

Les échantillons retenus doivent refléter les habitudes de production et de consommation de la population ainsi que la probabilité de prévalence d'une RAM d'origine alimentaire. Il convient de tenir compte de la prévalence des espèces bactériennes afin de maximiser la probabilité de la détection.

Les programmes intégrés doivent refléter la production alimentaire du pays et prévoir le prélèvement d'échantillons à tous les niveaux pertinents de la chaîne alimentaire, lorsque des preuves scientifiques donnent à conclure qu'elle peut contribuer à la RAM d'origine alimentaire. Aux fins de l'intégration, les échantillons doivent être prélevés à partir de la même espèce en des points différents mais pertinents de la chaîne alimentaire. Les échantillons doivent dans la mesure du possible être représentatifs de l'espèce animale ou végétale cible et de l'unité épidémiologique ciblée. Voici quelles sont les sources possibles d'échantillons:

- **Animaux destinés à la production d'aliments**

Les échantillons prélevés sur des animaux peuvent être recueillis à la ferme ou à l'abattoir. Le prélèvement d'échantillons sur des animaux qui ne sont pas destinés à intégrer immédiatement la chaîne alimentaire peut fournir des informations supplémentaires sur la RAM d'origine alimentaire à l'échelle de la population, mais pourrait être moins prioritaire que le prélèvement d'échantillons sur des animaux destinés à intégrer immédiatement la chaîne alimentaire.

- Au niveau des exploitations agricoles, les échantillons peuvent comprendre les excréments, les aliments pour animaux, l'eau ou d'autres facteurs de production pertinents.

On peut aussi songer à prélever des échantillons tels que ceux décrits dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* et le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OMSA* (en particulier dans les chapitres consacrés à l'harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux antimicrobiens, et à l'élaboration et à l'harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux antimicrobiens pour les animaux aquatiques).

- À l'abattage, les échantillons prélevés peuvent prendre la forme d'écouvillons imprégnés sur une carcasse, de contenu caecal ou de ganglions lymphatiques. Chez certaines espèces, le contenu caecal ou les ganglions lymphatiques peuvent être représentatifs de l'environnement pré-abattage et peuvent, ou non, fournir une estimation de la RAM engendrée à la ferme. Les échantillons prélevés après l'abattage (carcasses, par exemple) peuvent fournir une estimation de la contamination engendrée à l'abattoir.

• **Aliments**

Les échantillons d'aliments peuvent être prélevés à l'étape de la transformation, de l'emballage, ou de la vente en gros ou au détail.

Le lieu de prélèvement des échantillons alimentaires doit refléter le système de production du pays ainsi que les habitudes d'achat des consommateurs (par exemple, au marché ou en grande distribution).

Au stade de la vente au détail, les échantillons d'aliments peuvent inclure la viande crue, le poisson ou les fruits de mer, les produits laitiers, d'autres tissus comestibles, des produits végétaux crus, ou d'autres produits alimentaires peu transformés. Le choix des aliments échantillonnés peut être modifié périodiquement afin de couvrir différents types de denrées, différentes saisons de production, et les produits jugés à risque élevé.

• **Plantes/cultures**

Le choix des plantes/cultures doit être fondé sur le risque et/ou être guidé par les organismes de normalisation pertinents, le cas échéant.

Les échantillons peuvent être prélevés dans les exploitations, avant ou après la récolte.

• **Environnement de production d'aliments**

Le choix des échantillons prélevés dans l'environnement de production d'aliments doit être fondé sur le risque et être pertinent pour le système de production du pays.

Les échantillons d'aliments peuvent être prélevés dans l'environnement immédiat^{vi} des animaux et plantes/cultures destinés à la production d'aliments, dans les installations de transformation, et dans les installations de vente en gros ou de vente au détail.

vi Par exemple, sol, eau, litière, engrais organiques, boues résiduaires ou fumier.

- **Micro-organismes et déterminants de résistance cibles**

Le choix des micro-organismes et déterminants de résistance cibles doit se fonder sur l'importance qu'ils revêtent pour la santé publique.

Les espèces bactériennes peuvent comprendre:

- Des agents pathogènes d'origine alimentaire comme les *Salmonella*, le *Campylobacter* ou d'autres pathogènes d'origine alimentaire en fonction de l'épidémiologie et des risques qu'ils posent aux niveaux national ou régional.
- Des bactéries indicatrices comme l'*Escherichia coli* et les entérocoques (par exemple, l'*Enterococcus faecium* et l'*Enterococcus faecalis*), qui peuvent contaminer les aliments et être porteurs de gènes de résistance transférables.

Les micro-organismes cibles des animaux aquatiques et des aliments qui ne sont pas d'origine animale peuvent être déterminés en fonction des données scientifiques disponibles et de l'importance qu'ils revêtent pour la santé publique.

Le choix des micro-organismes cibles dépendra également de la présence de gènes de la RAM prioritaires ou d'éléments génétiques mobiles et du transfert horizontal de gènes au sein d'une population bactérienne donnée.

Les programmes de suivi et de surveillance initiaux peuvent être basés sur des tests de sensibilité phénotypique de la RAM chez des agents pathogènes d'origine alimentaire représentatifs et/ou des bactéries indicatrices. Ils peuvent ensuite s'étendre à un éventail plus large de pathogènes d'origine alimentaire, ou de bactéries indicatrices, pour le dépistage des déterminants génétiques de la résistance et de la virulence, et des éléments mobiles d'ADN.

Dans la mesure du possible, il conviendra de procéder à la caractérisation des isolats bactériens (à l'espèce) et, si possible, à l'analyse moléculaire d'isolats spécifiques susceptibles de représenter une menace pour la santé publique.

14. Laboratoires

Les laboratoires participant au programme de suivi et de surveillance doivent:

- a. Procéder à l'isolement des bactéries, à leur identification (à l'espèce ou au niveau de sérotype, le cas échéant), au typage et aux tests de sensibilité antimicrobienne en utilisant des méthodes normalisées et validées, et confier ce travail à des agents formés aux méthodes utilisées;
- b. Disposer des systèmes appropriés de gestion et d'assurance qualité, ou être agréés conformément à la réglementation nationale et/ou internationale;
- c. Participer à des systèmes externes de gestion et d'assurance qualité, y compris à des tests d'aptitude dans les domaines de l'identification et du typage, et à des tests de sensibilité des micro-organismes couverts par le système de suivi et de surveillance;

- d. Être équipés d'installations et disposer de procédures propres à maintenir l'intégrité des échantillons, y compris la température de stockage, et disposer de registres indiquant le temps écoulé entre le prélèvement et l'analyse de l'échantillon et en assurant la traçabilité
- e. Être en mesure de stocker des isolats et des souches de référence à l'aide de méthodes permettant d'assurer la viabilité et la stabilité des propriétés des souches et leur pureté;
- f. Avoir accès à un laboratoire de référence au niveau national ou à un laboratoire international à même de fournir une assistance technique en cas de besoin et de réaliser des tests de caractérisation moléculaire.

15. Tests de sensibilité antimicrobienne

Il convient dans la mesure du possible d'utiliser des méthodes normalisées et validées par des organisations reconnues à l'échelle nationale ou internationale

16. Méthodes et critères d'interprétation

Les souches de bactéries destinées au contrôle de la qualité doivent être utilisées conformément aux recommandations internationales, lorsqu'elles sont disponibles, pour soutenir la validation des résultats et l'harmonisation des données.

L'interprétation des résultats obtenus par diffusion sur disque ou concentration minimale inhibitrice doit également s'effectuer d'une manière cohérente et dans le respect des normes EUCAST⁸ (Comité européen des antibiogrammes) ou CLSI⁹ (Clinical and Laboratory Standards Institute) et inclure les résultats quantitatifs (par exemple, diamètre des zones d'inhibition, contenu du disque ou valeur des concentrations minimales inhibitrices). Si ces normes ne sont pas disponibles, on pourra avoir recours à des critères ou à des catégories de critères d'interprétation propres au programme.

La catégorisation de l'isolat et la communication des résultats peuvent se fonder sur les seuils épidémiologiques (type sauvage ou non sauvage) ou sur les concentrations cliniques critiques (selon la catégorie interprétative retenue). Le recours aux seuils épidémiologiques, en tant que critères d'interprétation, permettra une sensibilité optimale pour la détection des résistances acquises, l'analyse temporelle des tendances et la comparabilité entre isolats de différentes origines. L'utilisation de concentrations critiques cliniques peut varier selon les

espèces animales et les pays ou les régions. Les critères d'interprétation ou les catégories utilisées doivent être inclus lors de l'interprétation et de l'analyse des données, et de la communication des résultats.

Des données quantitatives brutes doivent être conservées pour permettre de comparer les résultats, de détecter plus tôt une RAM ou une baisse de sensibilité et d'optimiser la capacité d'analyse et de comparaison des résultats entre sources d'échantillons.

Les résultats quantitatifs sont nécessaires pour l'analyse temporelle des schémas de résistance, ou dès lors qu'une modification des valeurs des concentrations critiques cliniques ou des seuils épidémiologiques impose de disposer de données rétrospectives. Ils sont aussi nécessaires pour l'évaluation quantitative des risques microbiologiques.

17. Groupe d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité

Les groupes d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité phénotypique doivent être harmonisés entre les programmes de suivi et de surveillance de manière à assurer la continuité et la comparabilité des données. Il convient en outre d'essayer d'employer les mêmes représentants de classes d'antibiotiques pour toutes les sources d'échantillons, dans toutes les régions géographiques et dans le temps.

Les antimicrobiens inclus dans ces groupes dépendent des bactéries ciblées et de la pertinence clinique ou épidémiologique de ces antimicrobiens. Ils doivent permettre de repérer les souches qui présentent des schémas de résistance particuliers.

Le choix des antimicrobiens doit également tenir compte des classes et des utilisations dans les secteurs pertinents de production d'animaux et de plantes/cultures, ainsi que leur influence sur la sélection ou la co-sélection de résistance. Il faut songer à inclure les antimicrobiens qui offrent le meilleur profil de sélection de résistance croisée. D'autres antimicrobiens qui présentent un potentiel de co-sélection de résistance en raison d'une liaison génique peuvent aussi être inclus, même s'ils ne sont pas utilisés dans les secteurs de la production d'animaux ou de plantes/cultures.

Les antimicrobiens à analyser peuvent être ceux classés en fonction de leur priorité pour la santé humaine, du contexte national et/ou de leur incidence sur la sélection ou la co-sélection de résistance.

18. Gammes de concentration des antimicrobiens

Les gammes de concentration utilisées doivent inclure les seuils épidémiologiques et les concentrations critiques cliniques, lorsqu'ils sont disponibles, afin d'assurer la comparabilité des résultats avec les données humaines. La gamme de concentration de chaque agent antimicrobien doit également couvrir l'ensemble complet des résultats admissibles pour les souches de contrôle qualité utilisées pour chaque agent antimicrobien.

19. Tests moléculaires

Dans la mesure du possible, les tests moléculaires doivent servir à la détection et à la caractérisation des déterminants de la résistance et aux analyses épidémiologiques, en fonction des ressources disponibles et conformément aux scénarios propres aux pays.

Les tests moléculaires peuvent aussi être utiles pour le traitement et la confirmation des résultats phénotypiques non concluants et pour la détection précoce des micro-organismes résistants à fort impact sur la santé publique.

La caractérisation moléculaire peut servir à l'identification rapide des pôles de résistance et aux enquêtes sur les éclosions. Utilisée de concert avec les informations épidémiologiques, elle peut servir à étayer la détermination des sources épidémiques et des chaînes de transmission, la détection de l'émergence et l'étude de la propagation des nouvelles souches résistantes ou des déterminants de résistance, ainsi que l'attribution des sources en créant un lien avec le suivi moléculaire de pathogènes, de micro-organismes résistants ou de déterminants de résistance dans tous les secteurs.

Les données de séquençage générées et stockées avec les métadonnées appropriées peuvent servir à la surveillance rétrospective et à la surveillance prospective.

Les méthodes moléculaires permettent aussi d'intégrer les données sur la résistance à d'autres données pertinentes pour la santé publique comme celles sur les déterminants de la virulence et la détermination de la résistance aux antimicrobiens.

20. Collecte et présentation des données sur la résistance

Les renseignements recueillis et consignés peuvent varier en fonction de l'étape de l'échantillonnage dans la chaîne alimentaire, du plan d'échantillonnage et des objectifs de suivi et de surveillance. Pour garantir la cohérence, les informations doivent être recueillies à l'échelle de l'isolat et de l'échantillon.

Les renseignements concernant les échantillons individuels doivent comprendre:

- a. une description générale du plan d'échantillonnage;
- b. des renseignements précis concernant l'origine de l'échantillon (par exemple, type de production, lieu et moment de la collecte de l'échantillon);
- c. des informations générales pour identifier l'isolat, l'espèce bactérienne et le sérotype, et d'autres renseignements relatifs au sous-typage, le cas échéant;
- d. des renseignements précis concernant l'isolement des bactéries et les antibiogrammes (date de l'essai, méthode utilisée, résultats quantitatifs). En cas de résultats qualitatifs, les critères d'interprétation doivent être consignés.

La communication des résultats obtenus grâce au système de suivi et de surveillance doit être effectuée en temps voulu.

Les sources d'échantillons, les méthodes d'analyse et les méthodes et critères d'interprétation des tests de sensibilité antimicrobienne doivent être clairement décrits, et les différences doivent être expliquées de façon transparente afin de montrer quand les données sont directement comparables et quand elles ne le sont pas.

21. Éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de l'UAM

Dans le cadre des présentes directives, l'expression «utilisation d'antimicrobiens» et son abréviation «UAM» vise les quantités d'antimicrobiens destinés à être utilisés et ont trait aux ventes, aux prescriptions/ordonnances, à la fabrication, à l'importation et à l'exportation, aux informations sur l'administration ou l'application, ou à toute autre combinaison de ces utilisations chez les animaux et les plantes/cultures destinés à l'alimentation humaine. Il importe par ailleurs de noter que les données relatives aux ventes d'antimicrobiens représentent un sommaire du volume de produits vendus ou distribués par différentes filières par le fabricant et destinés à la vente à l'utilisateur final, et non du volume de produits ultimement achetés par l'utilisateur final aux fins d'administration aux animaux destinés à la production d'aliments, ou d'application sur les plantes/cultures.

La présente section a pour objet de décrire le cadre dans lequel les pays peuvent mettre en œuvre les mesures de suivi et de surveillance de l'UAM adaptées à leur situation nationale, et qui prend notamment en compte les ressources disponibles. Les activités de suivi et de surveillance et la collecte des données peuvent ainsi varier d'un pays à l'autre.

Pour veiller au suivi et à la surveillance de l'UAM, des sources de données et de la collecte et de la communication des données sur l'UAM pour les animaux destinés à l'alimentation humaine, on peut songer à avoir recours aux *Codes sanitaires pour les animaux terrestres*⁶ et *les animaux aquatiques*⁷ de l'OIE.

22. Conception d'un programme intégré de suivi et de surveillance des agents antimicrobiens destinés aux animaux ou aux plantes/cultures

Il appartient à chaque pays de décider des types différents de données à collecter sur les ventes et/ou l'utilisation, selon les objectifs de suivi et de surveillance poursuivis. La collecte de données relatives aux ventes d'antimicrobiens peut devenir une collecte des données d'utilisation. Les autorités compétentes doivent tenir compte des limites inhérentes à chaque type de données. Il convient de préciser certains des aspects de la collecte des données ou de la préparation des rapports sur les ventes et sur les autres types d'utilisations, comme expliqué ci-dessous.

Il importe de prendre en compte les données concernant l'utilisation des antimicrobiens au moment d'interpréter les résultats des programmes de suivi et de surveillance de la RAM et d'autres données épidémiologiques pertinentes.

Les données sur les ventes peuvent servir au suivi des tendances, bien qu'elles n'offrent pas toujours un reflet fidèle de l'utilisation, de l'administration ou de l'application des antimicrobiens.

La collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens au niveau des exploitations/du producteur primaire peut être complexe et onéreuse, mais il convient de l'envisager puisqu'elle peut fournir des informations sur les quantités utilisées chez des espèces particulières, sur la méthode d'administration et sur les raisons qui justifient cette utilisation.

Il convient de préciser les unités de mesure utilisées^{vii} et/ou les indicateurs^{viii} de l'UAM compte tenu de la méthode de collecte, de sa portée et des objectifs de suivi et de surveillance.

Les aspects suivants doivent être pris en compte au moment de décider de l'approche à suivre en matière de collecte de données sur la vente et l'utilisation des antimicrobiens:

- a. Détermination de la portée des données à recueillir (par exemple, choix des agents antimicrobiens, classes, sous-classes). On souhaitera peut-être aussi porter attention aux mécanismes d'action des antimicrobiens, aux données sur la RAM et aux exigences relatives aux données et à la production des rapports.
- b. Élaboration d'un protocole pour veiller à la collecte de données qualitatives (par exemple, types d'antimicrobiens présents dans les exploitations) et/ou quantitatives sur les antimicrobiens que l'on compte utiliser chez les animaux ou les plantes/cultures destinés à la production alimentaire.
- c. Harmonisation de la nomenclature des agents antimicrobiens avec les normes internationales, lorsqu'elles existent.
- d. Identification des types de plantes/cultures et des espèces d'animaux destinés à la production d'aliments auxquels les antimicrobiens sont destinés.
- e. Détermination du niveau de détails requis pour répondre aux objectifs de surveillance (par exemple, type de production, voie d'administration ou raison de l'utilisation).
- f. Informations sur la dose d'antimicrobien, l'intervalle entre chaque administration et la durée du traitement.
- g. Unités de mesure techniques utilisées pour l'établissement de rapports sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens.

23. Sources de données relatives à l'UAM

Les sources possibles de données peuvent inclure:

- a. Données relatives à la vente: peuvent être recueillies auprès des autorités responsables de l'homologation, des titulaires d'une licence de mise en marché, des grossistes, des vétérinaires, des détaillants, des pharmacies, des fournisseurs d'intrants agricoles, des associations pharmaceutiques, des coopératives ou des associations commerciales, ou d'une combinaison de ces sources.
 - Données d'importation: peuvent être recueillies auprès des autorités

vii Unité de mesure (c'est-à-dire, numérateur): élément servant à exprimer les quantités d'agents antimicrobiens utilisées.

viii Indicateur de l'UAM: résultat de la combinaison d'un numérateur et d'un dénominateur servant à contextualiser les quantités d'agents antimicrobiens mesurées.

compétentes en charge de l'enregistrement des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des services douaniers. Il faut veiller à éviter de compter en double les données relatives à la vente dans le pays et tenir compte du fait que certains antimicrobiens pourraient ne pas être destinés à être utilisés dans le pays.

- b. Données relatives à l'utilisation: peuvent être recueillies à partir des registres des exploitations ou des professionnels de santé végétale, des registres des entreprises de production de bétail/végétaux, ou estimées à partir des registres de prescription vétérinaire ou des enquêtes sur les exploitations agricoles.

Les informations sur les quantités d'antimicrobiens vendus ou utilisés à l'échelle nationale peuvent varier. Les différences observées peuvent être dues aux pertes subies pendant le transport (emballages endommagés) et l'entreposage (date de péremption), aux erreurs administratives, aux stocks achetés et détenus en vue d'une utilisation future, et aux fluctuations des populations d'animaux ou de plante/cultures.

24. Collecte et communication des données sur l'UAM

24.1

Collecte de données

Le numérateur peut servir à la description qualitative de l'UAM (par exemple, classes d'agents antimicrobiens) ou peut représenter la quantité d'antimicrobiens vendus ou utilisés pour les animaux ou plantes/cultures destinés à l'alimentation. Son calcul doit prendre en compte les quantités d'agents antimicrobiens qui peuvent être exprimées dans diverses unités de mesure, selon les objectifs de suivi et de surveillance et les types de données recueillies.

Pour l'interprétation ou l'analyse des données, le choix du numérateur peut être basé sur l'identité de l'agent ou du produit antimicrobien, la quantité d'emballages vendus ou utilisés, et la concentration par unité de produit.

Le dénominateur, lorsqu'il est utilisé, correspond à la population totale d'animaux ou à la superficie totale de plantes/cultures cultivées ou récoltées aux fins de l'alimentation humaine qui risquent d'être exposées aux antimicrobiens recensés au cours de la période de suivi/surveillance. La pertinence pour les systèmes nationaux de production d'aliments peut aussi être prise en compte. Le dénominateur peut servir à définir le contexte de l'analyse des données sur la vente ou l'utilisation des antimicrobiens et de l'établissement des rapports.

Les informations nécessaires au calcul du dénominateur peuvent aussi comprendre les caractéristiques de la population d'animaux ou de plantes/cultures traités avec l'agent antimicrobien pertinent au cours de la période de suivi/surveillance (par exemple, espèce, type, nombre, poids corporel, âge).

24.2

Transmission de données

De multiples unités de mesure et/ou indicateurs peuvent s'avérer appropriés pour l'établissement de rapports sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens selon la situation nationale et les objectifs en matière de suivi et de surveillance.

25. Analyse et production de rapports intégrés

25.1

Gestion des données

Pour faciliter la gestion des données, les bases de données doivent être conçues et, dans la mesure du possible, centralisées ou coordonnées pour permettre l'extraction appropriée et facile des données selon les besoins ainsi que son enrichissement à mesure que le programme intégré de suivi et de surveillance se perfectionne.

Une politique de confidentialité et de gestion des données doit être mise en place. Les données doivent être collectées et stockées dans des conditions propres à en maintenir l'intégrité et à protéger le caractère confidentiel des informations personnelles et privées.

Pour faciliter la gestion des données, il convient de songer à procéder à une validation permanente (ou régulière) de ces dernières.

Il convient de fournir une description des plans d'échantillonnage, ainsi que des procédures de stratification et de randomisation par population animale, par plante/culture, environnement dédié à la production alimentaire ou catégorie d'aliments pour pouvoir établir les liens requis entre les données au sein des diverses composantes de surveillance et/ou de suivi et entre ces dernières.

25.2

Analyse des résultats

Les données issues des programmes intégrés de suivi et de surveillance peuvent être analysées tel que décrit dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)² aux fins de l'évaluation des risques, pour étayer l'élaboration et la mise en œuvre des options et politiques appropriées de gestion des risques, pour veiller à un usage responsable et prudent des antimicrobiens et pour prendre en compte la RAM d'origine alimentaire.

L'analyse des données des programmes intégrés de suivi et de surveillance peut inclure l'évaluation au sein et entre les secteurs, pour organiser la riposte axée sur l'approche « Une seule santé », des tendances temporelles et géographiques entre les espèces hôtes, ou entre les espèces bactériennes ou les classes d'antimicrobiens. Le cas échéant, d'autres informations contextuelles — par exemple, les données épidémiologiques — pourraient être prises en compte.

L'analyse doit aussi comprendre un descriptif détaillé de la méthodologie employée dans le cadre des programmes de suivi et de surveillance et un compte tenu du

contexte épidémiologique. Lorsque les données sont disponibles, les sources d'exposition qui permettent aux populations bactériennes résidentes de coloniser les humains, les animaux, les plantes/cultures et l'environnement peuvent aussi être prises en compte.

Les données peuvent provenir de différents programmes de suivi et de surveillance, et la comparabilité est un facteur important à prendre en compte. Dans la mesure du possible, le choix des approches analytiques doit permettre d'étudier la relation entre l'UAM et la RAM au sein et entre les groupes d'animaux, de plantes/cultures et d'humains, à condition que les données relatives à l'UAM et à la RAM soient représentatives de la population ciblée. Le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire doivent être harmonisés, dans la mesure du possible, entre ces secteurs pour favoriser une meilleure connaissance des rapports entre la RAM et l'UAM et en faciliter l'analyse. D'autres facteurs risquent aussi d'influer sur l'émergence et la propagation de la RAM.

On peut aussi songer à inclure des données sur la RAM tirées d'isolats humains pertinents pour l'analyse et la production de rapports sur les agents pathogènes d'origine alimentaire les plus importants selon les informations épidémiologiques nationales et, dans la mesure du possible, sur la flore commensale.

L'intégration des résultats de la surveillance d'isolats cliniques humains peut faciliter la détermination des tendances de l'acquisition de la résistance à des antimicrobiens spécifiques importants pour la médecine humaine, et celle des tendances en matière d'occurrence de la résistance aux antimicrobiens chez les humains, les plantes/cultures et les animaux, et/ou les aliments.

L'analyse statistique doit servir à assurer une interprétation valide des résultats.

25.3

Présentation des résultats

Les résultats des programmes de surveillance et suivi intégrés doivent être communiqués régulièrement, lorsque les ressources disponibles le permettent.

Dans la mesure du possible, des rapports de synthèse sur les programmes intégrés de suivi et de surveillance couvrant les humains, les animaux, les plantes/cultures, les aliments et l'environnement dédié à la production alimentaire doivent être mis à la disposition du public.

Il convient de songer à instaurer une communication transparente et ouverte des résultats entre les autorités compétentes et les différentes parties prenantes, y compris les membres du public.

26. Évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance

L'évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance permet de garantir que les données et informations communiquées sont robustes et que les objectifs sont atteints. Elle permet aussi d'assurer l'utilisation optimale des moyens disponibles pour collecter les données.

Les risques potentiels liés à la RAM d'origine alimentaire pour la santé humaine sont susceptibles d'évoluer dans le temps. Leur évaluation et leur examen doivent être réalisés à une fréquence appropriée pour intégrer les nouvelles méthodes de suivi et de surveillance, définir les nouveaux schémas de résistance, les nouvelles voies d'exposition le long de la chaîne alimentaire et l'évolution des schémas d'utilisation des antimicrobiens chez les humains, les animaux et les plantes/cultures, et tenir compte de l'évolution des priorités nationales.

Les autorités compétentes doivent élaborer un cadre et un plan en vue de faciliter l'évaluation et l'examen des activités de suivi et/ou de surveillance, qui pourraient inclure les éléments suivants:

- recenser les compétences requises par les évaluateurs;
- décrire les programmes de suivi et de surveillance à évaluer, y compris les objectifs et les résultats voulus (ce point pourrait concerner une composante particulière ou unique des programmes entiers — par exemple, volets relatifs au prélèvement des échantillons, aux laboratoires, à l'analyse et à la production de rapports);
- recenser les principales parties prenantes à l'évaluation;
- définir les principaux critères de performance à évaluer;
- recueillir des données pour faciliter l'évaluation fondée sur les principaux critères de performance;
- prendre en compte les données/retours d'information des parties prenantes pertinentes;
- présenter les résultats de l'évaluation;
- tirer des conclusions sur les composantes de l'évaluation;
- déterminer ou apporter des ajustements pertinents à apporter aux programmes de suivi et de surveillance;
- communiquer les résultats de l'évaluation aux parties prenantes.

En cas de modification ou d'élargissement des programmes de suivi et de surveillance, il convient de faire en sorte que les changements veillent à maintenir l'aptitude de ces programmes à déterminer les tendances au fil du temps, que les données historiques soient préservées et que les programmes continuent de remplir les objectifs.

27. Formation et renforcement des capacités

La formation et le renforcement des capacités sont des éléments importants des programmes intégrés de suivi et de surveillance et doivent dans la mesure du possible bénéficier de l'appui des autorités compétentes.

La formation des autorités compétentes concernées doit porter sur les différentes facettes des programmes de suivi et de surveillance (par exemple, collecte de données, analyse, interprétation des résultats et production de rapports).

Il est recommandé de veiller à la formation des parties prenantes pertinentes à l'échelle nationale sur les différentes facettes des programmes de suivi et de surveillance.

CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE



TYPE

CODE D'USAGES
CXC 61-2005

ÉDITION

ADOPTÉ EN 2005
RÉVISÉ EN 2021



CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Table des matières

1. Introduction	83
2. Champ d'application	85
3. Définitions	86
4. Principes généraux visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens	88
5. Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens	91
5.1 Responsabilités des autorités compétentes	91
5.2 Responsabilités des fabricants et des titulaires d'une licence de mise sur le marché	96
5.3 Responsabilités des grossistes et détaillants	97
5.4 Responsabilités des vétérinaires et des professionnels de la santé des plantes/cultures	97
5.5 Responsabilités des producteurs d'animaux et de végétaux/espèces cultivées destinés à l'alimentation	101
6. Pratiques de production, de transformation, d'entreposage, de transport, de vente au détail et de distribution des aliments	104
7. Pratique des consommateurs et communication aux consommateurs	105



1. Introduction

La résistance aux antimicrobiens (RAM) présente un défi important, complexe et prioritaire pour la santé publique dans le monde. Il convient de se pencher sur les risques liés au développement, à la sélection et à la propagation des micro-organismes résistants et des déterminants de la résistance tout au long de la filière alimentaire. Une utilisation responsable et prudente des antimicrobiens dans tous les secteurs en suivant l'approche «Une seule santé» et en respectant les meilleures pratiques de gestion de la production animale (animaux terrestres et aquatiques), de la production de végétaux/espèces cultivées et de la transformation, de l'emballage, de l'entreposage, du transport et de la vente en gros et au détail des aliments et des produits de consommation animale doit constituer un élément essentiel des plans d'action multisectoriels en matière de risques de résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

Le présent code d'usages traite de l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens par les parties intervenant dans la filière alimentaire, à savoir, entre autres, les autorités compétentes, l'industrie pharmaceutique, les vétérinaires, les professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées et les producteurs et transformateurs d'aliments. Il fournit des conseils sur les mesures et pratiques à adopter aux étapes de la production primaire, du traitement, de l'entreposage, du transport, de la vente en gros et au détail et de la distribution des aliments pour éviter, réduire au minimum et maîtriser la RAM d'origine alimentaire dans la chaîne d'approvisionnement en aliments. Il recense aussi les lacunes dans les connaissances et fournit des conseils sur les stratégies de communication destinées aux consommateurs.

Conformément au mandat du Codex, le présent code d'usages aborde l'utilisation des antimicrobiens tout au long de la filière alimentaire. Il est reconnu que l'utilisation d'agents antimicrobiens dans la filière alimentaire peut entraîner une exposition aux bactéries résistantes aux antimicrobiens ou aux déterminants de la résistance dans l'environnement de production des aliments. Dans le cadre de l'approche «Une seule santé» visant à réduire au minimum et à maîtriser la RAM d'origine alimentaire, le secteur de la production des aliments doit veiller à n'employer que des produits autorisés, et à adopter de bonnes pratiques afin de minimiser les risques associés à la présence et à la persistance dans l'environnement de production des aliments des antimicrobiens et de leurs métabolites provenant d'activités liées à la production des aliments, et de réduire au minimum les risques associés à la sélection et à la propagation des micro-organismes résistants et des déterminants de la résistance dans l'environnement dédié à la production des aliments.

Le présent code d'usages fait partie intégrante de l'analyse des risques axée sur les options de gestion des risques, et doit être consulté conjointement avec d'autres textes du Codex, y compris les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire* (CXG 94-2021)¹ et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)². En outre, le *Code d'usage en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003)³, le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004)⁴, et les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés*

à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CXG 71-2009)⁵ sont particulièrement pertinents pour ce qui a trait à l'utilisation de produits chimiques agricoles en ce qui concerne les végétaux/espèces cultivées, les aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires, respectivement.

Le présent code d'usages fournit des conseils sur la gestion des risques ainsi que sur l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens qui peuvent être appliqués en fonction des risques définis par le biais du processus d'analyse décrit dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)². Les responsables de la gestion des risques sont chargés de classer par ordre de priorité et d'évaluer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire dans le pays, et de déterminer la meilleure façon de réduire les risques et de protéger la santé publique.

Les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CXG 63-2007)⁶ fournissent des conseils sur l'élaboration et la mise en œuvre de mesures de gestion des risques. La définition des priorités et l'identification des mesures de gestion des risques doivent tenir compte des éléments suivants:

- lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) intitulées *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach* (surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries présentes dans les aliments; mise en œuvre de l'approche «Une seule santé»).
- liste des *Antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine*⁸ de l'OMS, et plus particulièrement de l'annexe comportant la liste exhaustive des antimicrobiens destinés aux humains, classés selon qu'ils sont d'importance critique, hautement importants ou importants;
- chapitres pertinents du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*⁹ et du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*¹⁰ de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) et de la *Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*¹¹;
- listes nationales d'antimicrobiens importants destinés aux humains et aux animaux, si elles existent.

Le cas échéant, les directives nationales visant à éviter, réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire doivent également être prises en compte. Les bonnes pratiques et directives sur l'usage/l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens élaborées par des organisations gouvernementales et professionnelles doivent également être prises en compte.

Le présent document est destiné à servir de cadre à l'élaboration par les pays de mesures visant à atténuer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire, en fonction de leurs priorités et capacités, et dans un délai raisonnable. Certains pays peuvent opter pour une mise en œuvre progressive afin d'assurer l'application adéquate de tous les aspects abordés dans ce document en tenant compte du proportionnellement au risque de RAM d'origine alimentaire, mais elle le présent document ne doit pas servir à entraver le être utilisé pour créer des obstacles inutiles au commerce de façon injustifiée.

2. Champ d'application

Le présent code d'usages fournit des conseils sur la gestion des risques que présentent pour la santé humaine le développement et la transmission de micro-organismes résistants aux antimicrobiens ou déterminants de la RAM d'origine alimentaire. Il fournit des directives fondées sur les risques concernant les mesures et pratiques pertinentes tout au long de la filière alimentaire permettant de réduire au minimum et de maîtriser l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire, y compris des orientations sur l'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens en production animale (animaux terrestres et aquatiques) et en production végétale, et fait référence à d'autres pratiques de gestion optimales, le cas échéant.

Le présent document inclut des directives qui s'adressent à l'ensemble des parties intéressées participant aux processus d'autorisation, de fabrication, de vente et de fourniture, de prescription et d'utilisation des antimicrobiens tout au long de la filière alimentaire, ainsi qu'aux personnes impliquées dans la manipulation, la préparation, la transformation, le stockage, le transport, la vente en gros et au détail, la distribution et la consommation d'aliments qui ont un rôle à jouer pour garantir l'utilisation responsable et prudente d'antimicrobiens ou limiter l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance.

La plupart des recommandations du présent code d'usages mettent l'accent sur les agents antibactériens. Cependant, certaines de ces recommandations pourraient aussi s'appliquer aux agents antiviraux, antiparasitaires, antiprotozoaires et antifongiques, lorsqu'il existe des preuves scientifiques démontrant l'existence d'un risque pour la santé humaine lié à la RAM d'origine alimentaire.

Étant donné qu'il existe des lignes directives du Codex ou d'autres origines 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 végétaux/espèces cultivées à ADN recombinéⁱ et dans les micro-organismes à ADN recombinéⁱⁱ; les micro-organismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les levains), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiques; certains ingrédients alimentaires pouvant porter des gènes déterminant la RAM, comme les probiotiquesⁱⁱⁱ; les biocides. La RAM engendrée par des animaux ou des végétaux/espèces cultivées non destinés à l'alimentation ou par des sources hors de la filière alimentaire ne relèvent pas non plus du champ d'application du présent document.

i L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les plantes 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* (CXG 45-2003).

ii 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* (CXG 46-2003).

iii 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 (FAO/OMS, 2002).

3. Définitions

Les définitions pertinentes présentées dans le Manuel de procédure¹² de la Commission du Codex Alimentarius, les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)², les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969)¹³, les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CXG 30-1999)¹⁴ et les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 94-2021)¹ s'appliquent au présent document.

Les définitions ci-dessous sont présentées afin d'appréhender de façon uniforme les termes utilisés dans le présent 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.

Animaux producteurs d'aliments

Animaux élevés pour la production de denrées alimentaires destinés à l'alimentation humaine.

Antibactérien

Substance qui agit contre les bactéries.

Antimicrobiens d'importance médicale

Agents antimicrobiens dont l'importance découle de leur utilisation thérapeutique chez l'être humain, conformément à la liste des *Antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine* de l'OMS, y compris les classes décrites dans l'annexe de la *Liste des antimicrobiens d'importance médicale, d'importance critique, hautement importants et importants*, ou de critères équivalents établis dans une liste nationale, le cas échéant. Cette catégorie n'inclut pas les ionophores ni les autres agents considérés comme ne représentant pas un risque de RAM d'origine alimentaire en vertu des *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)².

Approche «Une seule santé»

Approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire visant à atteindre des résultats optimaux en matière de santé tout en reconnaissant le lien existant entre les personnes, les animaux, les végétaux/espèces cultivées et leur environnement commun.

Autorisation de mise sur le marché

Processus d'examen et d'évaluation d'un dossier à l'appui d'un agent antimicrobien visant à définir s'il est apte à être mis sur le marché (processus appelé également licence, enregistrement, approbation, etc.) et s'achevant par la remise d'un document appelé «autorisation de mise sur le marché» (AMM) (ou son équivalent: obtention de licence du produit).

Déterminant de la résistance aux antimicrobiens

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

Environnement dédié à la production alimentaire

Zone située à proximité immédiate de la filière alimentaire pour laquelle des données factuelles pertinentes laissent entendre qu'elle peut contribuer à la RAM d'origine alimentaire.

Filière alimentaire

Séquence allant de la production à la consommation d'aliments et comprenant la production primaire (animaux et végétaux/espèces cultivées destinés à la production alimentaire, alimentation des animaux), l'abattage/la récolte, l'emballage, la transformation, l'entreposage, le transport et la vente.

Maîtrise des maladies/métaphylaxie

Administration ou application d'agents antimicrobiens à des groupes de plantes/cultures végétaux/espèces cultivées ou d'animaux composés à la fois d'individus sains et malades (que l'on suppose infectés), visant à réduire le plus possible ou à soulager des signes cliniques et à éviter toute propagation ultérieure de la maladie.

Pharmacovigilance

Collecte et analyse de données relatives à l'efficacité des produits sur le terrain après autorisation et toute intervention visant à assurer qu'ils continuent d'être sûrs et efficaces. Ces données peuvent inclure des informations sur les effets néfastes sur les humains, les animaux, les végétaux ou l'environnement, ou sur leur manque d'efficacité.

Prévention des maladies/prophylaxie

Administration ou application individuelle ou collective d'agents antimicrobiens à des plantes/cultures ou à des animaux susceptibles de contracter une infection particulière ou exposés à des conditions qui risquent d'engendrer une maladie infectieuse à défaut d'un tel traitement

Professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées

Personne justifiant d'une formation professionnelle ou technique, de connaissances et d'une expérience en matière de pratiques permettant de préserver la santé et de protéger les végétaux/espèces cultivées.

Résistance aux antimicrobiens (RAM)

Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence de niveaux croissants d'agent antimicrobien, relativement à un homologue sensible de la même espèce.

Stimulation de la croissance

Usage d'agents antimicrobiens visant uniquement à accroître le gain de poids et/ou l'efficacité de l'alimentation des animaux. Le terme ne s'applique pas à l'usage d'antimicrobiens dans le but de traiter, contrôler ou prévenir des maladies infectieuses.

Traitement des maladies

Administration ou application individuelle ou collective d'agents antimicrobiens à des végétaux/espèces cultivées ou à des animaux présentant des signes cliniques d'une maladie infectieuse.

Usage en médecine vétérinaireⁱ^v^{vi}/usage phytosanitaire (animaux destinés à l'alimentation humaine ou végétaux/espèces cultivées)

Administration ou application d'agents antimicrobiens pour le traitement, la maîtrise/métaphylaxie ou la prévention/prophylaxie des maladies.

Utilisation hors indication ou sans label

Utilisation d'un agent antimicrobien non conforme aux indications de l'étiquette approuvée du produit.

Végétaux/espèces cultivées

Plante ou espèce cultivée ou récoltée aux fins de la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale.

4. Principes généraux visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens

Principes relatifs à la gestion des risques liés à la RAM (généralités)

- Principe 1** L'approche «Une seule santé» doit être appliquée, lorsque cela est possible et pertinent, au moment de la détermination, de l'évaluation, de la sélection et de la mise en œuvre d'options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.
- Principe 2** Compte tenu du fait que ce document vise à donner des orientations en matière de gestion des risques permettant de faire face aux risques que représente la RAM d'origine alimentaire pour la santé humaine, animale et végétale, il convient de prendre en considération les normes pertinentes de l'OMSA et de la CIPV.
- Principe 3** Les mesures de gestion des risques liés à la RAM doivent être appliquées proportionnellement au risque et soumises régulièrement à révision, tel que l'indiquent les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)². Les gestionnaires des risques doivent prendre en compte les éventuelles conséquences non voulues pour la santé humaine, animale et végétale des mesures recommandées de gestion des risques.

iv Voir également le *Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA*, et plus particulièrement le chapitre consacré au suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation.

v Également reconnu comme usage thérapeutique par certains territoires et certaines organisations.

vi Voir également le *Glossaire des termes phytosanitaires dans les Normes internationales pour les mesures phytosanitaires de la CIPV*.

Principe 4 La liste des *Antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine*⁸ de l'OMS, la *Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*¹¹ et, le cas échéant, les listes nationales, doivent être prises en considération au moment de définir les priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques, afin de réduire au minimum et de maîtriser la RAM. Ces listes doivent être régulièrement révisées et mises à jour, le cas échéant, pour tenir compte des avancées scientifiques et des nouvelles données sur les schémas de résistance.

Principe 5 Lors de la mise en œuvre soutenue et progressive de mesures de gestion des risques tout au long de la filière alimentaire visant à minimiser et à maîtriser les risques possibles liés à la RAM d'origine alimentaire, il convient de traiter en priorité les éléments les plus pertinents du point de vue de la santé publique.

Principes relatifs à la prévention des infections et à la réduction de la nécessité d'avoir recours aux antimicrobiens

Principe 6 Pour réduire la nécessité d'avoir recours aux agents antimicrobiens, il convient d'envisager des mesures de biosécurité, une nutrition adéquate, la vaccination, la gestion optimale de l'élevage ou de l'espèce cultivée et d'autres outils alternatifs, le cas échéant, ou lorsque de telles mesures se sont avérées efficaces et sans danger.

Principes relatifs à l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens (généralités)

Principe 7 La décision de recourir aux agents antimicrobiens doit reposer sur un jugement clinique averti, l'expérience acquise et l'efficacité du traitement. Les résultats de cultures bactériennes et de programmes de surveillance et de suivi intégrés doivent aussi être pris en compte, le cas échéant.

Principe 8 Les agents antimicrobiens d'importance médicale doivent être prescrits, administrés ou appliqués uniquement sous la direction de vétérinaires, de professionnels de la santé végétale ou des espèces cultivées, ou d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet, conformément à la législation nationale.

Principe 9 Seuls les agents antimicrobiens autorisés par la loi doivent être utilisés. Les indications figurant sur l'étiquette doivent être suivies, sauf en cas d'exceptions prévues par la loi.

Principe 10 Le choix de l'agent antimicrobien à utiliser devrait tenir compte des directives professionnelles pertinentes, lorsqu'elles existent, des résultats des tests de sensibilité effectués sur des isolats prélevés sur le lieu de production, le cas échéant. Il conviendrait également d'ajuster la sélection de l'agent antimicrobien en fonction des résultats cliniques ou lorsque les risques de RAM d'origine alimentaire deviennent évidents.

Principe 11 Des directives fondées sur des données scientifiques relatives à l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens, qui soient spécifiques à une espèce ou à un secteur, devraient être élaborées, mises en œuvre et révisées de manière régulière afin d'en assurer l'efficacité pour la réduction des risques de RAM d'origine alimentaire. De telles directives peuvent éventuellement faire partie de plans d'action nationaux sur la RAM ou de plans équivalents mis en œuvre par les parties prenantes, et élaborés et diffusés dans plusieurs pays et organisations.

Principes relatifs à l'usage d'antimicrobiens dans des circonstances spécifiques

- Principe 12** L'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens ne prévoit pas l'utilisation d'agents antimicrobiens d'importance médicale à des fins de stimulation de la croissance. Les agents antimicrobiens qui ne sont pas d'importance médicale ne doivent pas être employés à des fins de stimulation de la croissance à moins que les risques potentiels pour la santé humaine n'aient été évalués à l'aide de procédures conformes aux *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)².
- Principe 13** Les agents antimicrobiens d'importance médicale doivent être réservés à un usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies).
- Principe 14** Les agents antimicrobiens d'importance médicale doivent seulement être administrés ou appliqués à des fins de prévention/prophylaxie sous surveillance professionnelle précise et bien définie ainsi que dans des circonstances exceptionnelles, à un dosage et pendant une durée appropriés en se fondant sur les connaissances cliniques et épidémiologiques, dans le respect des indications et conformément à la législation nationale. Les pays peuvent employer des mesures de gestion des risques supplémentaires pour les agents antimicrobiens d'importance médicale considérés comme hautement prioritaires et d'importance critique tels qu'ils sont décrits dans la *Liste OMS des antibiotiques d'importance critique pour la santé humaine*⁸, dans la *Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*¹¹ ou dans les listes nationales, le cas échéant, en appliquant des restrictions proportionnelles au risque et en s'appuyant sur des données scientifiques..
- Principe 15** Dans un cadre de prévention/prophylaxie, le recours aux agents antimicrobiens d'importance médicale doit se limiter à certaines circonstances bien définies, sur la base de connaissances épidémiologiques et cliniques et du diagnostic d'une maladie particulière, et être soumis à un régime strict de supervision, dosage et durée administré par un professionnel.

Principe relatif à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de leur usage

- Principe 16** Lors de l'évaluation et de la détermination de l'efficacité des mesures de gestion des risques mises en œuvre, il est essentiel de procéder à la surveillance et au suivi de l'emploi des agents antimicrobiens, ainsi que de l'incidence et de la prévalence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance. D'autres facteurs à prendre en compte par le biais du processus d'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, établis dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)² sont l'utilisation d'agents antimicrobiens d'importance médicale chez les humains, les animaux servant à la production de denrées alimentaires et les végétaux/espèces cultivées, ainsi que la transmission de pathogènes et de gènes résistants entre les êtres humains, les animaux servant à la production de denrées alimentaires, les végétaux/espèces cultivées et l'environnement.

5. Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens

Le *Code sanitaire pour les animaux terrestres*⁹ et le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*¹⁰ de l'OMSA et la *Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*¹¹ contiennent des informations détaillées sur le contrôle des médicaments vétérinaires utilisés dans l'élevage d'animaux destinés à l'alimentation humaine et dans l'aquaculture.

Pour en savoir plus sur les données requises aux fins de l'autorisation des médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, il convient de consulter les lignes directrices nationales pertinentes ou les lignes directrices harmonisées à l'échelle internationale.

5.1 Responsabilités des autorités compétentes

Les autorités compétentes, y compris celles qui sont responsables de l'autorisation de mise sur le marché des antimicrobiens utilisés dans la filière alimentaire, ont un rôle important à jouer en précisant les conditions de l'autorisation et en fournissant des informations appropriées aux vétérinaires et aux professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées ou à toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale, ainsi qu'aux producteurs, par le biais de l'étiquette du produit et/ou par d'autres moyens, pour promouvoir l'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens tout au long de la filière alimentaire. Il incombe aux autorités compétentes de formuler et de tenir à jour des consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des applications des agents antimicrobiens et de s'assurer que l'utilisation des agents antimicrobiens dans la filière alimentaire soit conforme à la législation nationale.

Les autorités nationales, en collaboration avec les professionnels de la santé animale, de la santé végétale/espèces cultivées et de la santé publique, doivent adopter l'approche «Une seule santé» pour la promotion de l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens tout au long de la filière alimentaire, dans le cadre d'une stratégie nationale visant à réduire autant que possible et à maîtriser la RAM. Des pratiques optimales de production animale (animaux terrestres et aquatiques), de gestion de la production des végétaux/espèces cultivées, de vaccination et de biosécurité, ainsi que le développement de programmes de soins de santé animale et végétale à l'échelle de l'exploitation contribuent à réduire la prévalence des maladies animales et végétales requérant un traitement antimicrobien et peuvent être intégrées dans les stratégies nationales pour compléter les activités menées dans le secteur de la santé humaine.

Les plans d'action nationaux pourraient contenir des recommandations aux organisations professionnelles pertinentes visant à établir des directives propres à certaines espèces ou à certains secteurs.

Afin de promouvoir une utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens, il est important d'encourager l'élaboration, la disponibilité et l'utilisation d'outils diagnostiques validés, rapides et fiables, le cas échéant, visant à aider les vétérinaires et les professionnels de la santé des végétaux/espèces

cultivées à diagnostiquer la maladie et à choisir l'antimicrobien le plus adapté, le cas échéant, pour l'administrer/l'appliquer.

Les autorités compétentes doivent définir un étiquetage approprié, indiquant les conditions qui réduiront autant que possible le développement de la RAM d'origine alimentaire tout en préservant l'efficacité et l'innocuité du produit.

Contrôle de la qualité des agents antimicrobiens

Les autorités compétentes doivent assurer la réalisation des contrôles de qualité de manière conforme aux recommandations nationales ou internationales et aux principes des bonnes pratiques de fabrication.

Évaluation de l'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est importante car elle permet d'assurer une réponse adéquate à l'administration d'agents antimicrobiens. Cette évaluation, conduite dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, doit inclure l'établissement des dosages et des durées de traitement optimales en se fondant sur des essais cliniques, des données microbiologiques (y compris des tests de sensibilité antimicrobienne), des données pharmacocinétiques (PK) et des données pharmacodynamiques (PD).

Appréciation des agents antimicrobiens potentiels pour la sélection des micro-organismes résistants

Les autorités compétentes doivent évaluer le potentiel des agents antimicrobiens d'importance médicale utilisés tout au long de la filière alimentaire à générer une RAM d'origine alimentaire en tenant compte des *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)², de la liste des *Antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine*⁸ de l'OMS, de la *Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*¹¹ ou, le cas échéant, des listes nationales.

Évaluation de l'impact sur l'environnement dédié à la production alimentaire

Conformément à leurs directives nationales, les autorités compétentes doivent prendre en compte les résultats de l'évaluation des risques de RAM d'origine alimentaire des sources qui contribuent à l'environnement dédié à la production alimentaire, par exemple les effets du recyclage des eaux usées pour l'irrigation et l'utilisation de fumiers et d'autres engrais à base de déchets pour la fertilisation des sols. Lorsque des risques liés à la RAM d'origine alimentaire sont mesurés conformément aux *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)², il convient d'envisager l'application de mesures de suivi et de gestion proportionnée des risques.

Préparation d'un résumé des caractéristiques de chaque produit antimicrobien

Les autorités réglementaires doivent préparer un résumé des caractéristiques du produit ou un document semblable pour chaque produit antimicrobien autorisé. Les informations contenues dans ces documents peuvent servir de référence officielle pour l'étiquetage, et figurer dans la notice du produit. Parmi ces informations devraient figurer:

- la marque/le nom chimique/le nom du médicament;
- la description du produit;
- le mode d'emploi;
- la posologie/la concentration/les doses d'application;
- la durée du traitement ou les intervalles entre applications;
- les contre-indications ; les avertissements;
- les réactions indésirables/la phytotoxicité/les incompatibilités;
- les interactions du produit et son utilisation chez des populations spécifiques pour chaque produit antimicrobien autorisé, lorsqu'elles sont disponibles;
- les délais d'attente avant l'abattage des animaux ou la récolte des cultures;
- les conditions de stockage.

Programmes de suivi et de surveillance

Les autorités compétentes doivent établir des systèmes de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire et de l'usage des antimicrobiens (UAM) conformément aux *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 94-2021)¹ et aux normes de l'OMSA pour le suivi de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux.

Les autorités compétentes doivent mettre en place un programme de pharmacovigilance destiné à la surveillance et à la déclaration des suspicions de réactions indésirables aux agents vétérinaires antimicrobiens, y compris en ce qui concerne le manque d'efficacité attribuable à la RAM d'origine alimentaire. L'information recueillie par le biais de ce programme peut contribuer à la stratégie globale de réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens et à maîtriser cette dernière dans l'ensemble de la filière alimentaire.

Lorsque l'évaluation des données collectées à partir d'un programme de pharmacovigilance et d'autres programmes de surveillance après autorisation, y compris, le cas échéant, la surveillance ciblée de la RAM d'origine alimentaire des agents pathogènes présents dans les animaux ou les végétaux/espèces cultivées, suggère que les conditions d'usage stipulées dans l'autorisation de mise sur le marché de l'agent antimicrobien examiné doivent être révisées, les autorités réglementaires doivent mettre tout en œuvre pour procéder à cette réévaluation.

Distribution des produits antimicrobiens

Les autorités compétentes doivent faire en sorte que la distribution des produits antimicrobiens soit effectuée au travers de réseaux de distribution homologués/ autorisés, conformément aux législations nationales.

Les autorités compétentes doivent empêcher que les médicaments illégaux et les formulations non approuvées n'entrent dans les systèmes de distribution.

Contrôle de la publicité

Les autorités compétentes doivent veiller à ce que la publicité et la promotion des produits antimicrobiens soient conformes à la législation ou aux politiques nationales.

La publicité et la promotion relatives aux agents antimicrobiens doivent être effectuées de manière conforme aux recommandations réglementaires particulières relatives au produit.

Formation à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et à l'utilisation responsable d'agents antimicrobiens

Cette formation doit, dans la mesure du possible, être soutenue par les autorités compétentes en ce qui concerne la réduction au minimum de la RAM et l'utilisation responsable des agents antimicrobiens. Elle peut se faire sous la forme d'actions de communication et de sensibilisation et doit être pertinente pour les vétérinaires et les professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées, fabricants et titulaires d'autorisations de mise sur le marché, grossistes et détaillants, producteurs d'animaux et de végétaux/espèces cultivées destinés à l'alimentation humaine et autres acteurs de la filière alimentaire, le cas échéant. La formation et la communication peuvent aborder, de façon plus large, d'autres questions en lien avec la santé publique.

Les informations utiles comprennent, sans s'y limiter:

- la sensibilisation aux stratégies de prévention et de gestion de la maladie, en vue de réduire le besoin de prescription d'agents antimicrobiens;
- l'information pertinente permettant aux vétérinaires et aux professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées d'utiliser ou de prescrire des agents antimicrobiens d'une manière responsable et prudente;
- la nécessité de respecter les principes d'une utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens dans les milieux de production conformément aux dispositions des autorisations de mise sur le marché et des conseils d'un professionnel;
- l'utilisation de la liste des *Antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine*⁸ de l'OMS, de la *Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*¹¹ et, le cas échéant, des listes nationales;
- les informations relatives aux conditions appropriées de stockage des agents antimicrobiens avant et pendant leur emploi et à l'élimination sûre des antimicrobiens inutilisés ou périmés;
- la compréhension de l'analyse des risques pertinents associés aux produits contenant des agents antimicrobiens et de la façon d'utiliser ces informations;
- les plans d'action à l'échelle nationale, lorsqu'ils existent, et les stratégies internationales visant à lutter contre et à maîtriser la RAM;
- les bonnes pratiques concernant l'UAM, la rédaction des prescriptions d'antimicrobiens et l'établissement du délai d'attente;
- la formation à de nouvelles méthodologies pour l'analyse moléculaire de la résistance ; la compréhension des méthodes et des résultats des tests de sensibilité aux antimicrobiens et de l'analyse moléculaire;

- l'aptitude des agents antimicrobiens à sélectionner les micro-organismes résistants ou les déterminants de la résistance susceptibles de poser des problèmes de santé chez les animaux, les végétaux/espèces cultivées ou les êtres humains;
- la compréhension du processus d'identification, d'évaluation, de mise en œuvre et de surveillance de l'efficacité des options de gestion des risques;
- la collecte et la transmission des données de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM.

Lacunes dans les connaissances et activités de recherche

Afin de déterminer plus précisément les risques associés à la RAM d'origine alimentaire, les autorités compétentes peuvent encourager la recherche publique et privée, notamment dans les domaines suivants:

- pharmacodynamique pertinente sur les agents antimicrobiens de manière à optimiser les schémas posologiques pour un usage en médecine vétérinaire ou un usage phytosanitaire, et leur efficacité;
- améliorer la connaissance des mécanismes de transmission, de sélection, de co-sélection, d'émergence et de dissémination des déterminants de la résistance et des micro-organismes résistants tout au long de la filière alimentaire;
- élaborer des modèles pratiques d'application du concept de l'analyse du risque afin d'évaluer les préoccupations en matière de santé publique précipitées par l'apparition de résistances aux antimicrobiens d'origine alimentaire;
- développer plus avant les protocoles de prédiction, durant le processus d'autorisation, de l'impact de l'usage proposé des agents antimicrobiens sur le taux et l'étendue du développement et de la propagation des résistances aux antimicrobiens d'origine alimentaire;
- évaluer les principaux facteurs conduisant à l'utilisation d'antimicrobiens au niveau des exploitations, au niveau infranational et au niveau national, et l'efficacité de différentes interventions pour modifier le comportement et diminuer la nécessité d'utiliser des agents antimicrobiens dans la production des aliments;
- enrichir les connaissances dont on dispose sur la modification des comportements et sur les interventions rentables visant à diminuer le besoin d'agents antimicrobiens;
- élaborer des solutions efficaces et sans danger pour remplacer les agents antimicrobiens, de nouveaux agents antimicrobiens, des méthodes de diagnostic rapide et des vaccins;
- améliorer la connaissance du rôle de l'environnement sur la persistance des agents antimicrobiens et sur l'émergence, le transfert et la persistance des déterminants de la RAM d'origine alimentaire et des microorganismes résistants.

5.2

Responsabilités des fabricants et des titulaires d'une licence de mise sur le marché

Collecte et élimination des agents antimicrobiens périmés ou non utilisés

Les autorités compétentes doivent élaborer des procédures efficaces de collecte et d'élimination sans risque des agents antimicrobiens non utilisés, de qualité inférieure et contrefaits, commercialisés illégalement ou périmés.

Autorisations de mise sur le marché d'agents antimicrobiens

Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché d'agents antimicrobiens de:

- fournir toute l'information demandée par l'autorité nationale compétente pour permettre l'établissement objectif de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des agents antimicrobiens;
- veiller à assurer la qualité de cette information grâce à des procédures, tests et essais conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire et cliniques;
- se servir des normes/pratiques de fabrication et de se conformer aux réglementations nationales afin de réduire au minimum la contamination de l'environnement de production d'aliments.

Mise sur le marché et exportation d'agents antimicrobiens

La mise sur le marché d'agents antimicrobiens doit être limitée aux produits officiellement approuvés et autorisés, à travers les réseaux de distribution dûment autorisés à cet effet conformément à la législation nationale.

L'exportation d'agents antimicrobiens doit être limitée aux produits conformes aux normes de qualité telles que précisées dans la loi du pays importateur.

La quantité d'agents antimicrobiens mis sur le marché doit être fournie à l'autorité compétente nationale sur demande de même que, lorsque cela est possible, l'information sur les types d'utilisation estimés (par exemple, traitement, maîtrise, prévention), la voie d'administration et les espèces cibles.

La capacité des emballages et la concentration et la composition des formules antimicrobiennes doivent être adaptées, dans la mesure du possible, aux indications d'emploi approuvées afin d'éviter les posologies erronées, l'usage excessif ou la présence de produit non utilisé.

Publicité

Il incombe aux fabricants et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de faire la publicité des agents antimicrobiens conformément aux dispositions de la section 5.1, et de ne pas faire de publicité inappropriée des agents antimicrobiens directement auprès des producteurs.

Les fabricants et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne doivent pas mettre en place de mesures incitatives offrant des avantages financiers aux prescripteurs ou fournisseurs dans le but d'accroître l'usage ou les ventes d'antimicrobiens d'importance médicale.

Formation

Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché de soutenir les programmes de formation sur les questions liées à la RAM d'origine alimentaire et l'utilisation responsable d'agents antimicrobiens décrits à la section 5.1, le cas échéant.

Recherche

Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché de fournir les données requises pour enregistrer les agents antimicrobiens, y compris les données concernant l'innocuité et l'efficacité des produits, le cas échéant.

Il est recommandé de poursuivre les recherches visant à mettre au point de nouveaux agents antimicrobiens, des solutions efficaces et sans danger pour remplacer l'utilisation d'agents antimicrobiens, des méthodes de diagnostic rapide et des vaccins.

5.3

Responsabilités des grossistes et détaillants

Les grossistes et détaillants distribuant des agents antimicrobiens d'importance médicale ne doivent le faire que sur ordonnance d'un vétérinaire ou sur ordre d'un professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées ou d'une autre personne dûment formée et autorisée conformément à la législation nationale. Tous les produits distribués doivent être correctement étiquetés.

Les distributeurs doivent tenir des enregistrements détaillés des antimicrobiens d'importance médicale fournis, conformément aux réglementations nationales, pouvant faire état des éléments suivants:

- date de la fourniture;
- nom du vétérinaire ou professionnel responsable chargé de la santé des végétaux/espèces cultivées ou d'une autre personne dûment formée et autorisée;
- nom du produit, formulation, informations sur la concentration et capacité de l'emballage;
- numéro de lot;
- quantité fournie;
- dates d'expiration;
- nom et adresse du fabricant;
- espèces ciblées.

Les distributeurs doivent appuyer, le cas échéant, la formation sur des questions liées à la RAM d'origine alimentaire et à l'utilisation responsable des agents antimicrobiens en se servant des informations fournies par les autorités compétentes, fabricants et titulaires d'autorisations de mise sur le marché, vétérinaires et professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées et autres entités pertinentes telle qu'elle est décrite à la section 5.1, le cas échéant.

5.4

Responsabilités des vétérinaires^{vii} et des professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées

Les vétérinaires et les professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées doivent définir les problèmes de maladies nouvelles ou récurrentes et élaborer, en collaboration avec les autorités compétentes, des stratégies pour la prévention, la maîtrise ou le traitement des maladies infectieuses à l'échelle nationale. Ces stratégies pourraient notamment inclure la biosécurité, l'amélioration des pratiques de production, une alimentation correcte à destination des animaux et la mise au point de solutions efficaces et sans danger pour remplacer les agents antimicrobiens, y compris la vaccination ou les pratiques de gestion intégrée des ravageurs, le cas échéant.

Les organisations professionnelles doivent être encouragées à élaborer des directives propres à des espèces ou à des secteurs particuliers portant sur l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens.

Les agents antimicrobiens ne doivent être prescrits ou administrés uniquement en cas de nécessité, pour la durée requise et de manière appropriée:

- toute prescription, ordonnance d'agents antimicrobiens d'importance médicale ou document semblable doit préciser la dose, l'intervalle entre les doses, la voie et la durée d'administration du traitement, le délai d'attente, le cas échéant, et la quantité de médicament à fournir suivant la dose et les caractéristiques propres aux individus ou aux populations à traiter, conformément à la législation nationale; les prescriptions ou ordonnances doivent aussi préciser le propriétaire et l'emplacement des animaux ou végétaux/espèces cultivées auxquels l'agent antimicrobien est destiné;
- tous les agents microbiens d'importance médicale doivent être prescrits ou appliqués et utilisés conformément aux directives figurant sur l'étiquette et/ou aux instructions d'un vétérinaire ou en consultation avec un professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées et aux conditions stipulées dans la législation nationale;
- il conviendrait d'envisager la mise en place de protocoles de l'utilisation aux fins de la collecte de données ou pour les besoins de l'assurance qualité, comme recommandé dans les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 94-2021)¹.

Pour les animaux destinés à la production d'aliments, l'utilisation appropriée des agents antimicrobiens d'importance médicale relève dans la pratique vétérinaire d'une décision clinique qui doit reposer sur l'expérience du vétérinaire prescripteur et sur des connaissances épidémiologiques et cliniques, ainsi que, si elles existent,

vii Dans certaines circonstances, il peut s'agir d'une personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale, par exemple un professionnel de la santé des animaux aquatiques.

sur les procédures de diagnostic adaptées. Quand des animaux destinés à la production d'aliments sont susceptibles d'avoir été exposés à des pathogènes, il peut être nécessaire de les traiter sans avoir recours à un diagnostic confirmé par un laboratoire sur la base d'essais de sensibilité antimicrobienne, afin de prévenir l'apparition et la propagation d'une affection clinique.

Pour la production de végétaux/espèces cultivées, l'utilisation appropriée d'agents antimicrobiens d'importance médicale pour gérer des maladies/ravageurs doit reposer sur les principes de gestion intégrée des ravageurs (GIR), la consultation avec un professionnel de la santé des végétaux, les connaissances historiques et épidémiologiques de la situation liée à la maladie/aux ravageurs et le suivi de l'état actuel de la maladie/des ravageurs. Seuls les produits autorisés doivent être utilisés et ce conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Des solutions permettant de remplacer les antimicrobiens d'importance médicale doivent être examinées lorsqu'elles existent et que leurs innocuité et efficacité ont été établies. Les agents antimicrobiens d'importance médicale ne doivent être utilisés que dans la mesure où ils sont nécessaires pour une maladie particulière, et sous la supervision d'un professionnel, selon la dose et la durée appropriées.

Le choix d'un agent antimicrobien doit reposer sur:

- l'efficacité escomptée du traitement, fondée sur:
 - l'expertise et l'expérience du vétérinaire, du professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées ou d'une autre personne dûment formée et autorisée;
 - le spectre d'activité antimicrobienne eu égard aux pathogènes considérés;
 - les antécédents de l'unité de production, notamment en ce qui concerne les profils de sensibilité antimicrobienne des pathogènes en cause. Dans la mesure du possible, les profils de sensibilité antimicrobienne doivent être établis avant le début du traitement. Si cela n'est pas possible, il sera bon que des échantillons soient prélevés avant le début du traitement pour permettre, au besoin, de réajuster le traitement sur la base des tests de sensibilité. En cas d'échec du premier traitement antimicrobien ou en cas de rechute, l'agent antimicrobien de second recours doit idéalement être choisi en fonction des résultats des tests de sensibilité microbiologique issus d'échantillons pertinents;
 - la voie d'administration appropriée;
 - les résultats du traitement initial;
 - les données scientifiques publiées concernant le traitement de la maladie en particulier et les connaissances scientifiques disponibles sur l'utilisation des antimicrobiens et la résistance à ces derniers;
 - des directives thérapeutiques fondées sur des éléments probants, telles que des directives relatives à l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens spécifiques à une espèce ou un secteur, lorsqu'elles existent;
 - le pronostic probable;
- la nécessité de réduire au minimum les effets négatifs sur la santé de l'apparition d'une RAM fondée sur:

- le choix du spectre d'activité de l'agent antimicrobien. Il conviendra de choisir, dans la mesure du possible, un agent antimicrobien à spectre étroit;
 - le ciblage de microorganismes spécifiques;
 - les sensibilités connues ou prévisibles d'après l'essai de sensibilité antimicrobienne, dans la mesure du possible;
 - les schémas posologiques optimisés;
 - la voie d'administration;
 - le recours à des associations fixes d'agents antimicrobiens (par exemple, uniquement celles contenues dans les médicaments vétérinaires) efficaces contre les pathogènes ciblés;
 - l'importance des agents antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire.
- Si les conditions d'utilisation indiquées sur l'étiquette permettent une certaine souplesse, le vétérinaire ou le professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées doit envisager un schéma posologique assez long pour assurer l'efficacité du traitement, mais assez court pour limiter la génération de résistances dans les micro-organismes d'origine alimentaire et/ou commensaux.

Utilisation hors indication

Pour les animaux servant à la production de denrées alimentaires, l'utilisation hors indication d'un médicament vétérinaire antimicrobien peut être autorisée lorsque les circonstances le justifient et doit être conforme à la législation nationale en vigueur concernant, notamment, le respect d'un délai d'attente administratif approuvé ou approprié. Il incombe au vétérinaire de définir en l'occurrence les conditions d'utilisation, y compris le schéma posologique, la voie d'administration, la durée du traitement et le délai d'attente.

Les risques pour la santé humaine liés à la RAM d'origine alimentaire doivent être pris en compte en priorité lorsqu'on envisage l'utilisation hors indication d'agents antimicrobiens pour des animaux destinés à l'alimentation humaine.

L'utilisation hors indication des agents antimicrobiens d'importance médicale ne doit pas être autorisée pour le traitement des végétaux/espèces cultivées, sauf l'utilisation hors indication visant à lutter contre des maladies émergentes, conformément à la législation nationale.

Tenue de registres

Des registres des agents antimicrobiens prescrits ou appliqués à des animaux élevés pour l'alimentation humaine ou utilisés sur des végétaux/espèces cultivées doivent être tenus conformément à la législation nationale applicable ou aux lignes directrices sur les pratiques de gestion optimales.

Plus précisément, en vue du contrôle de la RAM, les vétérinaires et les professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées ou toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale doivent:

- enregistrer les résultats des essais de sensibilité antimicrobienne et les données génomiques, lorsqu'ils existent;

- noter le type d'agent antimicrobien utilisé, la posologie et la durée du traitement; étudier les réactions indésirables aux agents antimicrobiens, y compris le manque d'efficacité, et les signaler aux autorités compétentes (par le biais d'un système de pharmacovigilance, le cas échéant).

Les vétérinaires et les professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées doivent aussi examiner régulièrement les enregistrements sur l'utilisation d'agents antimicrobiens tenus par l'exploitant, afin de s'assurer que leurs directives ont été correctement suivies.

Les vétérinaires et les professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées peuvent avoir un rôle à jouer en assistant les autorités compétentes en ce qui concerne les programmes de suivi et de surveillance en lien avec la RAM et l'UAM, selon qu'il convient.

Formation

Les organisations professionnelles ou autres doivent soutenir l'élaboration et la prestation des programmes de formation sur les questions liées à la RAM et l'emploi responsable d'agents antimicrobiens définis à la section 5.1, le cas échéant.

5.5

Responsabilités des producteurs d'animaux et de végétaux/espèces cultivées destinés à l'alimentation

Il incombe aux producteurs d'assurer la mise en œuvre dans leurs exploitations des programmes de santé conçus pour prévenir et gérer les épizooties avec l'assistance des vétérinaires, des professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées ou d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale. Toutes les personnes participant à la production primaire de denrées alimentaires ont un rôle important à jouer dans la prévention des maladies et dans la réduction de la nécessité de recourir à des agents antimicrobiens afin de réduire au minimum et de maîtriser les risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

Il incombe aux producteurs d'animaux et de végétaux/espèces cultivées destinés à l'alimentation:

- de n'utiliser des agents antimicrobiens que lorsqu'ils sont nécessaires, sous la supervision d'un vétérinaire ou d'un professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées, le cas échéant, et pas en remplacement de bonnes pratiques de gestion et d'hygiène au sein des exploitations ou d'autres méthodes de prévention des maladies;
- de dresser avec le vétérinaire ou avec des professionnels de la santé des végétaux/espèces cultivées ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale concernée, un plan de santé définissant les mesures à prendre pour prévenir les maladies;
- d'administrer les agents antimicrobiens à l'espèce appropriée, aux fins et aux doses indiquées sur les étiquettes approuvées et conformément à la prescription, aux instructions de l'étiquette ou aux directives d'un vétérinaire, d'un professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées ou à d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale, connaissant les animaux destinés à la production d'aliments ou le site de production des végétaux/espèces cultivées;
- d'isoler les animaux malades et mourants, de se débarrasser rapidement des

animaux morts ou des végétaux/espèces cultivées malades dans des conditions approuvées par les autorités compétentes;

- de respecter les conditions de conservation des agents antimicrobiens conformément à l'étiquette approuvée du produit;
- de respecter les délais d'attente recommandés avant l'abattage des animaux ou la récolte;
- d'éviter d'utiliser des agents antimicrobiens périmés et de se débarrasser de tous les agents antimicrobiens inutilisés ou périmés, conformément aux dispositions figurant sur l'étiquette du produit et à la législation nationale;
- d'informer le vétérinaire, le professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale et responsable de l'unité de production, des problèmes liés à la récurrence des maladies ou de l'inefficacité présumée des applications d'antimicrobiens;
- de conserver ou de faire conserver par leur vétérinaire, leur professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées ou toute autre personne ayant reçu une formation appropriée, tous les dossiers cliniques et de laboratoire relatifs au diagnostic microbiologique et à l'antibiogramme. Ces données devraient être mises à la disposition du professionnel chargé de l'administration afin d'optimiser l'utilisation des agents antimicrobiens;
- de tenir des enregistrements de tous les agents antimicrobiens utilisés, dans lesquels seront indiqués, par exemple:
 - une copie de la prescription, de l'ordonnance ou de tout autre document, le cas échéant;
 - le nom de l'agent antimicrobien/de la substance active et le numéro de lot;
 - le nom du fournisseur;
 - la date d'administration; l'espèce et le nombre d'animaux ou de végétaux/espèces cultivées traités;
 - l'identité de l'unité de production à laquelle l'agent antimicrobien a été administré;
 - le nom de la maladie traitée, évitée ou maîtrisée;
 - les informations pertinentes sur les animaux et végétaux/espèces cultivées traités (nombre, âge, poids);
 - la quantité/dose d'agent antimicrobien administrée et la durée du traitement;
 - les délais d'attente avant l'abattage des animaux ou la récolte;
 - le résultat du traitement, en concertation avec le vétérinaire ou le professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées;
 - le nom du vétérinaire prescripteur, du professionnel de la santé des végétaux/espèces cultivées ou de toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet, conformément à la législation nationale;
- d'assurer une gestion saine des déchets et autres matériaux afin de réduire au minimum la propagation dans l'environnement des agents microbiens excrétés,

des micro-organismes résistants et des déterminants de la résistance, où ils pourraient contaminer des aliments;

- de veiller à l'application de mesures de biosécurité sur le site de l'exploitation et de prendre des mesures de prévention et de maîtrise des infections, le cas échéant, comme prévu dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres*⁹ et le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*¹⁰ de l'OMSA;
- de participer à la formation sur les questions liées à la RAM et sur l'utilisation responsable des agents antimicrobiens décrite à la section 5.1, le cas échéant;
- d'aider les autorités compétentes dans le cadre de programmes de surveillance liés à l'UAM et à la RAM, le cas échéant.

L'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens doit s'accompagner d'efforts continus de prévention, visant à réduire au minimum les infections tout au long du cycle de production. Ces efforts doivent viser l'amélioration des conditions de santé afin de promouvoir une réduction du recours aux agents antimicrobiens. L'amélioration des conditions d'hygiène, de la biosécurité, de la gestion sanitaire des exploitations, l'amélioration des ressources génétiques animales et végétales, la mise en place de bonnes pratiques d'élevage (agricole et aquacole) et de production de végétaux/espèces cultivées au niveau national ou international, par exemple, sont autant d'éléments permettant d'atteindre ces résultats.

La prévention des maladies, au moyen de la vaccination ou d'autres mesures dont l'efficacité et l'innocuité pour la santé animale ont été démontrées cliniquement, telles qu'une nutrition adéquate, peut être envisagée et appliquée, le cas échéant et dans la limite des possibilités.

La prévention et la réduction de l'incidence et de la sévérité des ravageurs et des maladies touchant les végétaux doivent être mises en œuvre par l'application de bonnes pratiques agricoles, telles que la rotation des cultures, le diagnostic précis et précoce et la surveillance des maladies, l'utilisation de variétés d'espèces cultivées résistantes aux maladies, des pratiques d'exclusion permettant de prévenir l'introduction d'agents pathogènes dans une culture, le choix minutieux des champs, les stratégies de gestion intégrée des ravageurs et les mesures de lutte biologique, lorsque ceux-ci sont adaptés et disponibles.

6. Pratiques de production, de transformation, d'entreposage, de transport, de vente au détail et de distribution des aliments

Des efforts concertés de la part de toutes les parties prenantes de la filière alimentaire sont nécessaires afin de réduire au minimum et de maîtriser les maladies d'origine alimentaire, y compris les maladies associées à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Bien que le présent code soit axé essentiellement sur l'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens dans la production primaire au niveau de l'exploitation, les étapes ultérieures de la filière alimentaire jouent également un rôle important dans la prévention des infections et des maladies liées à la RAM d'origine alimentaire.

Les industries de transformation des aliments et les détaillants doivent se référer aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CXC 63-2007)⁶.

Les denrées alimentaires doivent être produites et manipulées de façon à réduire au minimum l'introduction, la présence et la prolifération de micro-organismes, qui en plus d'être susceptibles de provoquer la détérioration des aliments et des maladies d'origine alimentaire peuvent contribuer à la propagation de la RAM d'origine alimentaire. Les abattoirs et les établissements de transformation des aliments doivent suivre les bonnes pratiques de fabrication et les principes de l'Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP). Les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969)¹³ constituent une référence utile en la matière.

Les exploitants du secteur alimentaire doivent fournir des formations sur les bonnes pratiques d'hygiène, et notamment celles destinées à réduire au minimum la contamination croisée. Le document *Cinq clefs pour des aliments plus sûrs*¹⁵ de l'OMS contient des informations utiles permettant aux préparateurs de réduire autant que possible la transmission des maladies d'origine alimentaire, y compris des infections résistantes aux antimicrobiens.

7. Pratique des consommateurs et communication aux consommateurs

Les autorités publiques, l'industrie agroalimentaire et les autres parties prenantes de l'ensemble de la filière alimentaire doivent informer les consommateurs et les sensibiliser aux risques que posent les maladies d'origine alimentaire, y compris les infections par des micro-organismes résistants, et aux moyens de réduire au minimum les risques d'infection.

Voici quelques-uns des aspects qu'il convient d'aborder à cet égard:

- recensement de toutes les parties prenantes et élaboration d'un message commun;
- communication d'informations fondées sur des bases scientifiques, claires, accessibles et adaptées à un auditoire non scientifique;
- prise en compte des caractéristiques locales qui influent sur la perception des risques (croyances religieuses, traditions, par exemple);

Plusieurs manuels publiés par des organisations internationales comme la FAO, l'OMS et l'OMSA peuvent servir à renseigner les consommateurs sur les moyens de réduire au minimum la contamination bactérienne de leurs aliments.

Pour en savoir plus sur la communication sur les risques, il convient de consulter le document de l'OMS intitulé *Integrated surveillance of antimicrobial resistance in foodborne bacteria: Application of a One Health Approach*⁷ (surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries présentes dans les aliments; mise en œuvre de l'approche «Une seule santé»), le manuel de la FAO et de l'OMS intitulé *Manuel de communication sur les risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments* et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)².

Notes

Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire

- 1 FAO, OMSA et OMS. 2003. Premier atelier mixte FAO/OMSA/OMS d'experts sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens – Évaluation scientifique, Genève (Suisse), 1-5 décembre 2003.
- 2 FAO, OMSA et 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.
- 3 FAO, OMSA et 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.
- 4 FAO, OMSA et OMS. 2008. Réunion conjointe FAO/OMS/OMSA d'experts sur les antimicrobiens revêtant une importance critique. Rapport de la réunion FAO/OMS/OMSA d'experts, FAO, Rome (Italie), 26-30 novembre 2007.
- 5 FAO et OMS. 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). Rome.
- 6 OMSA. 2022. *Code sanitaire pour les animaux terrestres*. Dans: OMSA. Paris. [Consulté le 25 janvier 2022]. Accès en ligne au code terrestre - OMSA - Organisation mondiale de la santé animale
- 7 FAO et OMS. 2007. *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements*. Directive du Codex CXG 62-2007. Commission du Codex Alimentarius. Rome
- 8 FAO et OMS. 1999. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*. Directive du Codex no CXG 30-1999. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 9 FAO et OMS. 2007. *Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques*. Directive du Codex, CXG 63-2007.
- 10 FAO et OMS. 2005. *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Code d'usages du Codex, no CXC 61-2005. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 11 FAO et OMS. 2021. *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Directive du Codex no CXG 94-2021. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 12 FAO et OMS. 2005. *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande*. Code d'usages du Codex, no CXC 58-2005. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 13 FAO et OMS. 2004. *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers*. Code d'usages du Codex, no CXC 57-2004. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 14 FAO et OMS. 1976. *Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits laitiers*. Code d'usages du Codex, no CXC 15-1976. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 15 FAO et OMS. 2004. *Code d'usages pour une bonne alimentation animale*. Code d'usages du Codex, no CXC 54-2004. Commission du Codex Alimentarius. Rome
- 16 FAO et OMS. 2008. *Impact des aliments pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments*. Rapport de la réunion FAO/OMSA d'experts, siège de la FAO, Rome, 8-12 octobre 2007.
- 17 FAO et OMS. 2019. *Commission du Codex Alimentarius – Manuel de procédure*, 27e édition. Rome. p. 254
- 18 FAO et 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, 9, 11, 27.
- 19 FAO et OMS. 2009. *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments*. Directive du Codex, no CXG 71-2009. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 20 FAO et OMS. 1969. *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. Code d'usages du Codex, no CXC 1-1969. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 21 FAO et OMS. 2003. *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais*. Code d'usages du Codex, no CXC 53-2003. Commission du Codex Alimentarius. Rome
- 22 FAO et OMS. 1997. *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments*. Directive du Codex, no CXG 21-1997. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 23 Hernández Serrano, P. 2005. Responsible Use of Antibiotics in Aquaculture [l'utilisation responsable des antibiotiques dans l'aquaculture]. Document technique sur les pêches no 469. FAO. Rome.
- 24 OMS. 2000. WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food [Principes mondiaux de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation humaine]. Genève. OMS.
- 25 OMSA. 2018. *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA*. Paris. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 2018 - OMSA - Organisation mondiale de la santé animale

Notes

Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance

- 1 FAO et OMS. 2005. *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, CXC 61-2005. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 2 FAO et OMS. 2011. *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Directive CXG 77-2011. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 3 FAO et OMS. 2013. *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments*. Directive CXG 82-2013. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 4 FAO et OMS. 2004. *Directives générales sur l'échantillonnage*. Directive CXG 50-2004. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 5 OMS. 2017. *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach*. Organisation mondiale de la santé, Genève. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255747>
- 6 Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). 2022. *Codes sanitaires pour les animaux terrestres*. In: OMSA. Paris. [Cité le 25 janvier 2022]. Code d'accès en ligne - OMSA - Organisation mondiale de la santé animale
- 7 OMSA. 2022. *Codes sanitaires pour les animaux aquatiques*. In: OMSA. Paris. [Cité le 25 janvier 2022]. Code d'accès en ligne - OMSA - Organisation mondiale de la santé animale
- 8 Comité européen des antibiogrammes (EUCAST). 2022. *Clinical breakpoints and dosing of antibiotics*. In: EUCAST. Vaxjo. [Cité le 25 janvier 2022]. EUCAST: Clinical breakpoints and dosing of antibiotics
- 9 The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2022. *CLSI standards*. In: *CLSI*. Berwyn, PA. [Cité le 25 janvier 2022]. CLSI Standards & Guidelines: Shop for CLSI Standards

Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance

- 1 FAO et OMS. 2021. *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments*. Directive du Codex no CXG 94-2021. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 2 FAO et OMS. 2011. *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Directive du Codex no CXG 94-2021. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 3 FAO et OMS. 2003. *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais*. Code d'usages du Codex no CXG 53-2003. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 4 FAO et OMS. 2004. *Code d'usages pour une bonne alimentation animale*. Code d'usages du Codex no CXG 54-2004. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 5 FAO et OMS. 2009. *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments*. Directive du Codex no CXG 71-2009. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 6 FAO et OMS. 2007. *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*. Directive du Codex no CXG 63-2007. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 7 OMS. 2017. *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria, Application of a One Health Approach: guidance from the WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR)* (surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries présentes dans les aliments; mise en œuvre de l'approche «Une seule santé»: orientations du Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens). Organisation mondiale de la santé. Genève. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255747>.
- 8 OMS. 2019. *Antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine*, 6e révision. Genève: Organisation mondiale de la santé, 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330309/9789242515527-fre.pdf>
- 9 Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). 2022. *Code sanitaire pour les animaux terrestres*. Dans: OMSA. Paris. [Consulté le 25 janvier 2022]. Accès en ligne au code terrestre de l'OMSA - Organisation mondiale de la santé animale.
- 10 OMSA. 2022. *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*. Dans: OMSA. Paris. [Consulté le 25 janvier 2022]. Accès en ligne au code aquatique de l'OMSA - Organisation mondiale de la santé animale.
- 11 OMSA. 2007. *Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*. <https://www.woah.org/app/uploads/2021/06/f-oie-liste-antimicrobiens-juin2021.pdf>
- 12 FAO et OMS. 2019. *Commission du Codex Alimentarius - Manuel de procédure, 27e édition*. Rome. 254 pp.
- 13 FAO et OMS. 1969. *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. Code d'usages du Codex no CXG 1-1969. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 14 FAO et OMS. 1999. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*. Directive du Codex no CXG 30-1999. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- 15 OMS. 2006. *Cinq clefs pour des aliments plus sûrs*. OMS. Genève.
- 16 FAO et OMS. 2016. *Manuel de communication sur les risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments*. FAO. Rome. <https://www.fao.org/3/i5863fr/i5863fr.pdf>.

Contacts

 codex@fao.org

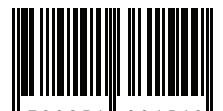
 codexalimentarius.org

 twitter.com/FAOWHOCodex

 youtube.com/user/CodexAlim

**Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation et l'agriculture**
Rome, Italie

ISBN 978-92-5-138154-0



9 789251 381540

CB8554FR/1/11.23