



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**  
**GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS**  
**Sixième session**  
**Busan, République de Corée, 10-14 décembre 2018**  
**QUESTIONS DÉCOULANT DES ACTIVITÉS D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES**  
**COMPÉTENTES**

Sont présentées ci-dessous des informations sur les activités de l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE), la Banque mondiale, l'Organisation mondiale des douanes et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) intéressant le Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens.

**I. ORGANISATION POUR LA COOPÉRATION ET LE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE (OCDE)<sup>1</sup>**

**Introduction**

Face à la préoccupation croissante suscitée dans le monde entier par l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens (RAM) et les risques potentiels pour la santé humaine et animale, les consommateurs et les agriculteurs ont été encouragés à réduire l'utilisation des antibiotiques (OMS, 2015). La forte consommation d'antibiotiques est considérée comme le principal facteur responsable de l'apparition et de la propagation de pathogènes résistants. Les travaux de l'OCDE sur la RAM mettent l'accent sur l'analyse économique comparative et la formulation de recommandations stratégiques qui viennent compléter les activités techniques menées par l'OMS, l'OIE et la FAO dans le cadre du Codex. En substance, les analyses effectuées par l'OCDE visent à quantifier le retour économique sur investissement des politiques de lutte contre la RAM chez les animaux d'élevage et chez l'homme afin d'en recenser les plus efficaces et efficientes.

**Activités de l'OCDE portant sur la RAM**

**Agriculture**

L'évaluation des incidences économiques de l'utilisation des antibiotiques chez les animaux est très complexe. Dans la production animale, les antibiotiques sont utilisés non seulement pour traiter les animaux malades, mais aussi à des fins sous-thérapeutiques (pour prévenir les maladies et stimuler la croissance). De plus, l'usage et, dans certains cas, l'abus d'antibiotiques dans l'agriculture animale sont souvent liés au type de système de production ; les niveaux d'utilisation les plus élevés s'observent souvent dans des systèmes de production répondant à des normes sanitaires et de gestion inadéquates. En outre, les données disponibles semblent indiquer un écart croissant dans l'utilisation des antibiotiques entre les pays membres de l'OCDE à revenu élevé, et les grandes économies émergentes qui possèdent les plus gros cheptels, avec un recul global dans le premier groupe, et une augmentation continue dans le second.

Une autre source de préoccupation est liée au fait que seul un petit nombre de pays dispose d'informations fiables sur l'utilisation des antimicrobiens dans la production animale. Ces lacunes concernent notamment les données disponibles par espèce (volaille, porcins et bovins), par stade de croissance, par système de production et par classe d'antibiotiques utilisée. En outre, bien qu'en augmentation, les informations relatives à la transmission de la résistance entre animaux et humains, et vice versa, restent peu nombreuses. À ce jour, peu d'études ont été réalisées en vue d'évaluer les avantages et les coûts économiques des antimicrobiens dans la production animale moderne, et de définir des solutions de rechange présentant un bon rapport coût-efficacité. Les cadres institutionnels et réglementaires qui régissent la disponibilité et l'utilisation des antibiotiques dans la production animale diffèrent sensiblement selon les pays. Pour les responsables politiques, l'impact économique sur la production de produits d'origine animale, la santé et le bien-être des animaux, ainsi que les effets potentiels à plus long terme sur la sécurité alimentaire, le prix des aliments et la transmission de la résistance des animaux à l'homme, et vice versa, constituent les principales sources de préoccupation.

<sup>1</sup> Michael Ryan, Direction des Échanges et de l'agriculture (TAD), et Michelle Cecchini, Direction de l'Emploi, du travail et des affaires sociales (ELS).

Les travaux menés actuellement sur la RAM dans l'agriculture visent surtout à préciser les liens entre l'utilisation des antimicrobiens dans la production animale et l'émergence de la RAM, et à étoffer les informations disponibles sur les incidences économiques de l'utilisation des antimicrobiens dans la production animale à l'échelle des exploitations. Plus précisément, ces activités consistent essentiellement à :

- a) évaluer les avantages et les coûts de l'utilisation des antimicrobiens à l'échelle des exploitations chez les animaux destinés à la production alimentaire ;
- b) recenser les meilleures pratiques et politiques en matière de production afin d'optimiser l'utilisation économique des antimicrobiens dans la production animale, tout en maintenant un niveau de productivité élevé et en veillant à la santé et au bien-être des animaux ; et
- c) identifier des interventions autres que le recours aux antibiotiques pour prévenir les maladies dans la production animale.

Si une grande partie des activités porte sur les pays européens pour lesquels on dispose d'informations plus nombreuses et plus fiables, une partie des travaux a également consisté à recueillir des informations sur le Brésil et la Chine. En outre, une synthèse des connaissances actuelles sur la transmission de la résistance aux antimicrobiens entre espèces a été entreprise pour améliorer la compréhension de l'interaction entre l'homme, les animaux et l'environnement.

Les nouvelles activités proposées sur la RAM dans l'agriculture animale porteront sur a) l'estimation de la rentabilité d'interventions autres que le recours aux antimicrobiens dans la production animale, et b) l'évaluation des stratégies nationales de mise en œuvre dans le cadre du « processus d'examen par les pairs » en vue de recenser les options stratégiques et pratiques optimales pour lutter contre la propagation de la RAM.

### **Santé humaine**

Les activités de l'OCDE portant sur la RAM dans le domaine de la santé humaine visent à combler le manque de données dans trois domaines clés. Premièrement, l'OCDE génère des données probantes visant à illustrer l'intérêt économique d'investir dans les stratégies de lutte contre l'antibiorésistance. Deuxièmement, elle appuie les efforts déployés pour relancer les projets de recherche et de développement en faveur de la conception de nouveaux antimicrobiens, vaccins et outils de diagnostic. Troisièmement, elle recense et examine les meilleures pratiques afin d'aider les pays membres à mettre en œuvre des mesures stratégiques novatrices. Plus précisément, l'OCDE mène actuellement les activités suivantes :

1. Forte de son expérience en modélisation, l'OCDE a mis au point un outil permettant de reproduire les tendances historiques de l'évolution des taux de résistance aux antimicrobiens et de projeter ces tendances dans l'avenir. Le modèle élaboré sert à évaluer l'état de la RAM et le fardeau économique qu'elle représente, et à évaluer l'efficacité et la rentabilité d'options stratégiques novatrices visant à i) promouvoir l'utilisation prudente des agents antimicrobiens et ii) prévenir la propagation des infections. Le modèle couvre actuellement 33 pays membres de l'OCDE et de l'UE.

2. L'OCDE examine les plans d'action nationaux, les cibles nationales de réduction de la RAM, et les niveaux de consommation d'antimicrobiens et les politiques en place dans un certain nombre de ses pays membres. Ce faisant, elle vise à recenser les pratiques optimales de promotion d'une utilisation prudente des antimicrobiens, et à aider les pays à les mettre en œuvre en tenant compte du contexte national. Par le biais de ses examens des systèmes de santé publique, l'Organisation offre en outre aux pays des analyses « taillées sur mesure » du contexte politique actuel afin de recenser les lacunes à l'aune des normes internationales et de conseiller les pays sur les mesures novatrices qu'ils peuvent adopter dans le domaine de la santé publique.

Les résultats de ces deux activités seront présentés dans une publication de l'OCDE à paraître le 7 novembre 2018. Cette publication exposera les arguments d'ordre sanitaire et économique justifiant d'investir dans des mesures de santé publique pour faire face à la RAM et proposera un ensemble de mesures optimales pour lutter contre le phénomène. Les futures activités de l'OCDE dans ce domaine viseront à étendre i) la portée géographique des analyses en y incluant d'autres pays à revenu faible et intermédiaire ; et ii) le nombre de mesures de santé publique évaluées afin de recenser d'autres solutions optimales.

3. L'OCDE génère des données probantes visant à alimenter le dialogue mondial sur les stratégies susceptibles de garantir la pérennité de la recherche et du développement. Elle a passé en revue diverses options en vue de relancer des projets de R&D à diverses étapes, de la recherche fondamentale à celle de l'autorisation de mise sur le marché et de la commercialisation. En collaboration avec l'OMS, la FAO et l'OIE, elle a préparé un document de travail décrivant les grandes lignes d'une plateforme transnationale de promotion fondée sur l'adoption de mesures incitatives en aval et sur une dissociation des investissements consacrés à la recherche et au développement et des recettes de ventes, créant ainsi les conditions requises pour la création de la plateforme collaborative du G20 pour la recherche et le développement sur la résistance aux antimicrobiens. L'OCDE s'emploie désormais à appuyer la mise en place et le fonctionnement de cette plateforme.

### **Coopération avec d'autres organisations internationales**

Les activités de l'OCDE portant sur la RAM viennent compléter les travaux techniques et les activités normatives d'autres organisations internationales, y compris le Plan d'action mondial du groupe tripartite (OMS/FAO/OIE) qui encourage chaque pays à élaborer son propre programme de lutte contre l'antibiorésistance en tenant compte de ses besoins particuliers et de son stade de développement économique.

Pour veiller à ce que tous les aspects techniques des activités consacrées à la RAM dans l'agriculture soient conformes aux normes et directives techniques du Codex, de l'OIE et de l'OMS, la Direction des Échanges et de l'agriculture (TAD) a créé un groupe de pilotage pour la recherche en 2017 chargé de guider ses travaux sur la RAM. Le groupe de pilotage se réunit deux fois par an pour passer en revue le travail accompli et y apporter une contribution et un éclairage supplémentaires. Outre les chefs de projet de la TAD, et de la Direction de l'Emploi, du travail et des affaires sociales (ELS), le groupe compte également des spécialistes de l'analyse de l'UAM et de la RAM, des experts nationaux issus des services gouvernementaux, ainsi que des experts de la RAM issus de l'OIE et de la FAO.

Enfin, nous nous réjouissons à la perspective de poursuivre notre étroite collaboration avec le Codex et de mettre en commun les informations mises en lumière par nos études sur tous les aspects relatifs à la RAM dans la santé humaine, la santé animale et la production alimentaire.

## II. BANQUE MONDIALE

### Rapport sur les activités de la Banque mondiale portant sur la résistance aux antimicrobiens<sup>2</sup>

#### Introduction

- **Un enjeu de développement important et reconnu** : La Banque mondiale reconnaît que la résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue un enjeu de développement important, susceptible d'affecter de manière disproportionnée et significative les pays à revenu faible et intermédiaire. Plusieurs activités ont donc été mises en œuvre pour veiller à la participation et à la contribution de la Banque à la lutte contre ce phénomène.
- **Les mécanismes** de la Banque mondiale : La Banque poursuit ses objectifs consistant à promouvoir une prospérité partagée et à mettre fin à la pauvreté extrême à travers cinq mécanismes principaux, décrits à la figure 1, à savoir l'octroi de financements à des conditions préférentielles aux pays clients ; l'inclusion d'engagements stratégiques dans le programme de financement ; la fourniture de services de conseil et d'assistance technique directe en faveur des pays clients ; la production et la diffusion de connaissances au niveau mondial ; et la communication et le plaidoyer. Toutefois, il convient également de préciser que, pour l'essentiel, la Banque octroie des financements concessionnels et prescrit la prise d'engagements stratégiques dans le cadre d'un modèle de financement non pré-affecté pour les pays à revenu faible en fonction de l'allocation fondée sur la performance de chaque pays.
- **Les mécanismes pertinents** : La présente note présente les activités consacrées à la RAM par la Banque mondiale dans ces différents domaines d'intervention, et met en exergue les trois domaines les plus pertinents à l'heure actuelle (octroi de financements à des conditions préférentielles, production et diffusion de connaissances au niveau mondial, et activités de communication et de plaidoyer). Les activités menées à ce titre contribuent à impulser l'élan requis sur cette question et à jeter les bases d'une demande accrue de la part des pays clients, nécessaire compte tenu du modèle de financement non pré-affecté appliqué par la Banque mondiale dans le cadre de l'Association internationale du développement (IDA).
- **Consommatrice de savoirs** : Si la Banque génère des connaissances, elle en consomme également dans plusieurs domaines spécialisés tels que la résistance aux antimicrobiens. La Banque mondiale joue un rôle dans l'application des résultats de la recherche et des données probantes. L'accès aux connaissances sur la RAM est donc indispensable pour renforcer l'approche suivie par la Banque mondiale dans la conduite d'activités dans ce domaine.
- **Des activités « spécifiques » ou « sensibles » à la RAM** : la Banque mondiale conçoit son rôle dans ce domaine sous forme d'activités spécifiques à la RAM (celles qui, de par leur objectif et leur conception, visent en premier lieu à réduire la RAM) et d'activités sensibles à la RAM (celles dont le but principal n'est pas de lutter contre la RAM mais qui peuvent être conçues et mises en œuvre de sorte à y contribuer de manière). D'après des avis d'experts et des discussions menées en interne, la Banque peut jouer un rôle important en stimulant les améliorations grâce à des interventions sensibles à la RAM. Une discussion est en cours au sein de l'Organisation en vue de déterminer les moyens de mieux faire connaître les avantages indirects que son action est susceptible de générer pour la lutte contre la RAM dans divers secteurs.

Fig. 1 : Aperçu des mécanismes du Groupe de la Banque mondiale



#### Activités de la Banque mondiale portant sur la RAM

De nombreux projets de la Banque mondiale consacrés à la santé, à la nutrition, à l'eau, à l'assainissement et à l'agriculture ont un impact sur la RAM. Les projets mentionnés ci-dessous illustrent les travaux en cours, bien que cet « instantané » n'offre pas un inventaire exhaustif du portefeuille d'activités. La valeur financière des projets n'est pas précisée dans la mesure où tous ne sont pas intégralement constitués d'activités spécifiques à la RAM, dont on estime qu'elles constituent en moyenne 5 à 8% des projets mentionnés ci-après. La définition et le calcul de la valeur financière des avantages indirects générés en faveur de la lutte contre la RAM sont en cours.

<sup>2</sup> Franck Berthe, Naomi Rupasinghe, Jonathan Wadsworth, Enis Paris

Type d'activité	Exemple d'activités
<b>Octroi de financements à des conditions préférentielles aux pays clients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projet régional de renforcement des systèmes de surveillance des maladies en Afrique de l'Ouest (REDISSE). Objectif : renforcer les capacités de surveillance et de laboratoire, y compris en matière de RAM, dans les 12 pays participants de la CEDEAO et en Mauritanie. REDISSE est un programme phare de la Banque au titre de l'approche « Une seule santé ».</li> <li>• Projet de mise en réseau de laboratoires de santé publique en Afrique de l'Est. Objectif : endiguer la propagation de la tuberculose et établir un réseau de laboratoires.</li> <li>• Projet de développement de la compétitivité de l'élevage et de promotion de la sécurité alimentaire au Viet Nam (LIFSAP). Objectif : promouvoir les bonnes pratiques d'élevage et la sécurité sanitaire des aliments, notamment en réduisant l'utilisation des antimicrobiens dans l'élevage.</li> <li>• Projet régional d'appui au pastoralisme et d'accès aux services dans le Sahel (PRAPS). Objectif : faciliter l'achat de vaccins et améliorer l'accès à des produits de santé vétérinaires de qualité dans la région.</li> <li>• Projet pour la santé en Serbie. Objectif : améliorer la qualité et l'efficacité du système de santé publique, notamment les pratiques en matière de prescription. Le projet a permis de financer des activités de formation spécifiques à la lutte contre la RAM en vue d'améliorer les pratiques des médecins en matière de prescription. Ces activités ont permis de réduire la consommation d'antibiotiques.</li> </ul>
<b>Production et diffusion de connaissances au niveau mondial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En 2017, la Banque mondiale a publié un rapport intitulé <i>Drug Resistant Infections: A Threat to our Economic Future</i> (« Les infections pharmacorésistantes : une menace pour notre avenir économique »). Ce rapport portait sur les répercussions économiques de la RAM en tant qu'enjeu de développement qui affectera de manière disproportionnée les pays à faible revenu.</li> <li>• Un autre rapport (financé par les gouvernements de la Norvège et du Canada) est en cours de préparation sur le défi posé par la lutte contre la RAM en matière d'adaptation. Ce rapport proposera un recadrage de la problématique de la RAM, une analyse des interventions existantes pour lutter contre le phénomène et des études de cas afin de recenser les lacunes dans la mise en œuvre des interventions et les connaissances.</li> </ul>
<b>Communication et plaidoyer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participation à des activités de conférence, de bonne gestion et de coordination mondiale telles que la deuxième Conférence mondiale de l'OIE sur la RAM et l'atelier de l'Académie nationale de médecine, par exemple.</li> <li>• Participation au Groupe de coordination interinstitutionnelle des Nations Unies sur la résistance aux antimicrobiens (IACG).</li> <li>• Co-organisation du deuxième Appel à l'action sur la RAM, en novembre 2018, en collaboration avec le Wellcome Trust, la Fondation des Nations Unies et les gouvernements du Ghana, de la Thaïlande et du Royaume-Uni.</li> <li>• Publications par des experts de haut rang sur les pratiques mondiales en matière de santé publique et d'agriculture.</li> </ul>

## Futures possibilités de renforcement de l'appui fourni par le Groupe de la Banque mondiale à la lutte contre la résistance

Des discussions internes et des contributions d'experts ont permis de mettre en lumière le rôle accru que la Banque pourrait jouer ainsi que son avantage comparatif dans la mise en œuvre d'interventions sensibles à la RAM afin de renforcer les avantages indirects dans la lutte contre la RAM. Toutefois, il reste encore beaucoup à faire en matière de plaider pour susciter l'appui suffisant et la demande des clients en faveur d'une telle approche. On trouvera ci-après une liste de plusieurs mesures possibles en cours d'examen.

Type d'activité	Exemple d'activités possibles
<p><b>Octroi de financements à des conditions préférentielles aux pays clients</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Offre d'une concessionnalité accrue pour encourager les interventions spécifiques à la RAM ou la sélection d'interventions sensibles à la RAM :</b> Compte tenu des difficultés rencontrées pour susciter une demande des clients en faveur d'interventions liées à la RAM dans les pays à revenu faible et intermédiaire, un dispositif de financement pourrait être utilisé pour offrir aux clients des financements à des conditions préférentielles/l'achat de réductions d'intérêt/une concessionnalité accrue pour appuyer l'intégration ou la création d'interventions visant à prévenir la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Ce dispositif pourrait être assorti d'activités spécifiques telles que la programmation visant à modifier les comportements pour améliorer la maîtrise des infections, ou la sélection de grands projets d'infrastructures susceptibles d'intégrer des approches permettant de limiter l'aggravation du problème.</li> <li>• <b>Élaboration d'un volet de financement dédié à la lutte contre la RAM au sein du Mécanisme de financement mondial :</b> L'un des principaux engagements pris par le Groupe de la Banque mondiale consiste à appuyer l'instauration de la couverture sanitaire universelle (CSU). Le recours aux antibiotiques a été décrit comme une solution de rechange à des systèmes agricoles et sanitaires robustes et à des systèmes adéquats d'hygiène et de maîtrise des infections. La mise en place de mécanismes de financement supplémentaires dans le cadre des programmes du Groupe de la Banque mondiale en faveur de la CSU est également à l'étude. À titre d'exemple, le Mécanisme de financement mondial à l'appui de l'initiative « Chaque femme, chaque enfant » pourrait concourir à l'action menée pour lutter contre les facteurs à l'origine de la résistance. Les antibiotiques sont souvent utilisés dans le traitement de la septicémie. Le renforcement de l'action visant à lutter contre la septicémie dans les programmes de santé maternelle et infantile, réduisant ainsi la prise d'antibiotiques, pourrait concourir à limiter la résistance.</li> </ul>
<p><b>Fourniture de services de conseil et d'assistance technique aux pays clients</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mécanisme de préparation de projets pour l'assistance technique :</b> Création d'un mécanisme préparatoire visant à procurer une assistance technique aux pays clients en amont de la mise en œuvre d'un projet. La première étape consisterait à recenser les projets susceptibles d'exercer un impact important sur la RAM. La deuxième étape viserait à fournir une assistance technique, dans le cadre du mécanisme, afin d'aider les équipes de projet et les pays clients à établir des diagnostics sur les moyens d'utiliser le projet pour réduire le risque de propagation de la RAM. Ce type d'intervention serait particulièrement utile pour les pays clients sensibilisés au problème de la RAM mais dépourvus du savoir-faire technique nécessaire pour hiérarchiser et allouer les moyens financiers et non financiers à la lutte contre le phénomène. Enfin, ce type de mécanisme pourrait faciliter l'élaboration de plans d'action nationaux, une démarche qui s'est avérée utile dans la préparation de la riposte à la grippe aviaire.</li> </ul>

### III. ORGANISATION MONDIALE DES DOUANES (OMD)

#### 1. Aperçu des activités de l'Organisation mondiale des douanes (OMD)

Le programme de l'OMD sur les DPI, la santé et la sécurité reste attaché à protéger la santé et la sécurité des consommateurs, et continue à lutter contre la contrefaçon et le piratage par diverses activités. La principale consiste à faire connaître l'action menée par les services douaniers dans ce domaine, soit auprès d'autres organisations internationales soit en favorisant les activités de renforcement des capacités à l'intention des administrations de ses Membres. Le renforcement des capacités consiste en deux volets principaux, à savoir la formation dans le cadre d'ateliers, et l'éducation et la formation dans le cadre d'activités opérationnelles.

Notre action vise avant tout à protéger la santé et la sécurité ; les médicaments occupent donc une place prioritaire dans notre programme d'activités. Pour l'heure, toutefois l'OMD ne mène pas encore d'intervention spécifique ciblant les antibiotiques en vue d'endiguer la résistance aux antimicrobiens (RAM). Cette absence est due en partie à la relative nouveauté du phénomène et au manque de connaissance de nos membres sur la RAM, mais aussi au manque d'attention accordée à la question par les autorités sanitaires. La paucité des données dans le domaine de la médecine vétérinaire pose un autre défi. Toutefois, notre coopération avec l'OMS et l'OIE a permis d'accroître la sensibilisation à la RAM.

L'approche des douanes consiste à effectuer des contrôles sur les importations et les exportations licites à la demande de l'autorité nationale responsable mais également à tenter d'endiguer le commerce illicite d'antibiotiques. C'est au titre de ce dernier volet que l'OMD pourra fournir des renseignements par le biais de sa base de données sur les saisies du Réseau douanier de lutte contre la fraude (CEN) et de son Rapport sur le commerce illicite<sup>3</sup>. Les mesures visant à contrer la RAM devraient donc être considérées dans le cadre de la démarche visant à éliminer toutes les formes de commerce illicite de médicaments et de produits vétérinaires, en portant une attention accrue aux antibiotiques.

#### (1) Statistiques relatives à la contrefaçon et à l'importation illicite d'antibiotiques

Cette activité criminelle n'affiche aucun signe de recul significatif. L'expérience de l'OMD dans ce domaine coïncide avec celle d'autres organisations internationales chargées de protéger les droits de propriété intellectuelle, mais nous constatons une transition vers une diminution de la taille des envois. Le volume des saisies s'en trouve réduit, dans une certaine mesure, tandis que le nombre de cas augmente.

Grâce à sa base de données CEN, l'OMD peut accéder aux dossiers relatifs aux saisies signalées à l'Organisation par ses membres. Une recherche visant à recenser tous les cas relatifs à des médicaments illicites depuis le début de la période de déclaration en 2011 jusqu'à ce jour fait ressortir plus de 35 000 dossiers, dont un peu plus de 1000 concernent des saisies d'antibiotiques.

#### Saisies d'antibiotiques durant la période 2011- 2018\*

Agents anti-infectieux (par ex. antipaludéens, antibiotiques)	Unité
1 050	Cas
51	Pièces, comprimés et ampoules
658	Plaquettes thermoformées
11 936	Boîtes, cartons, paquets
797,3	Grammes
61 120	Millilitres
1 023,46	Litres
545 322	Kilogrammes

\*(Remarque : les unités varient selon les rapports soumis par les pays. Elles n'ont pas été converties en une unité commune. Les chiffres ne sont pas précis à 100 % car les calculs ont été effectués à partir de données brutes).

Bien que les chiffres recouvrent plusieurs années, la saisie de près de 260 millions de comprimés et pièces et de plus de 500 tonnes d'antibiotiques et d'antibactériens illicites devrait suffire à nous alerter au risque lié à la RAM. En outre, il y a lieu de croire que ces chiffres ne rendent compte que d'une petite partie du commerce illicite réel.

<sup>3</sup> <http://www.wcoomd.org/en/topics/enforcement-and-compliance/resources/publications.aspx>

## **(2) Opérations de grande envergure**

L'OMD organise des opérations de répression simultanées avec de multiples administrations douanières. Ces opérations visent à évaluer l'ampleur du phénomène de la contrefaçon au niveau mondial tout en procurant une expérience pratique aux fonctionnaires des douanes participants. Entre octobre 2017 et septembre 2018, l'OMD a mené en Afrique une opération de grande envergure intitulée opération Mirage ; l'opération Pangea, conduite l'an dernier, a également contribué à une prise de conscience générale sur les enjeux de santé et de sécurité liés au commerce illicite de médicaments.

### **Opération MIRAGE**

Du 10 au 19 septembre 2018, l'OMD a organisé une vaste opération consacrée aux DPI, à la santé et à la sécurité sur le continent africain. L'opération a reçu le nom de code MIRAGE, en référence à la nature trompeuse et illusoire des médicaments de qualité inférieure et falsifiés. Seize pays d'Afrique occidentale, orientale et australe ont participé à l'opération. La coopération étroite établie avec les points focaux nationaux de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et les points focaux de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) a permis d'assurer un meilleur suivi des dossiers et les Bureaux centraux nationaux, points de contact désignés d'Interpol, ont été alertés lorsque les enquêtes devaient se poursuivre. L'opération ciblait essentiellement les médicaments contrefaits et illicites, sans toutefois omettre les autres produits susceptibles de mettre en péril la santé et la sécurité des citoyens africains. Une nouvelle fois, quelque 200 millions d'unités de médicaments et de produits contrefaits ou de qualité inférieure ont été interceptés. Au moment de l'impression, la quantité exacte n'était pas encore connue mais l'opération ACIM 2 menée l'an dernier a permis la saisie de 42 432 010 pièces/comprimés d'antibiotiques.

### **Opération PANGEA**

En partenariat avec Interpol, Europol et divers organismes officiels de santé, l'OMD co-organise également l'opération internationale PANGEA, destinée à lutter contre la vente illicite de produits pharmaceutiques en ligne. La 10<sup>e</sup> édition, qui s'est déroulée en septembre 2017, a bénéficié de la participation record de 197 services de police, des douanes et de réglementation sanitaire de 123 pays. L'opération Pangea X a permis la saisie record de 25 millions d'unités de médicaments illicites et contrefaits ; les chiffres concernant les antibiotiques interceptés n'ont pas été publiés.

## **(3) Séminaires nationaux/régionaux**

L'OMD propose un vaste éventail d'activités de renforcement des capacités, pour l'essentiel des formations relatives à la législation, à la recherche documentaire et à l'identification des produits, avec la coopération du secteur privé. L'Organisation conduit également des missions de diagnostic. Dans ce cadre, des experts de l'OMD se rendent dans les pays pour y évaluer les capacités dont disposent les administrations pour lutter contre les produits de contrefaçon. À la lumière de l'évaluation, qui porte à la fois sur l'assise juridique et sur les dispositions pratiques et procédurales, l'OMD formule une recommandation. Entre octobre 2017 et septembre 2018, l'OMD a organisé plusieurs séminaires et ateliers de formation à l'intention des fonctionnaires de plusieurs administrations de ses pays membres. Bien que le thème de la RAM ne s'inscrive pas toujours de manière naturelle dans le programme des ateliers, nous essayons de couvrir le plus grand nombre possible d'aspects en lien avec la santé et la sécurité, dont la RAM doit faire partie.

## **(4) Réunion du Groupe sur la contrefaçon et le piratage**

La réunion annuelle du Groupe de l'OMD sur la contrefaçon et le piratage offre une tribune aux administrations douanières et à d'autres services répressifs pour échanger informations, expériences et pratiques en matière de lutte contre la contrefaçon et le piratage. À sa 14<sup>e</sup> réunion qui s'est déroulée les 15 et 16 novembre 2017, le groupe s'est penché sur les défis posés par l'Internet et les enquêtes sur la cybercriminalité, le commerce électronique et les petits envois mais aussi sur les aliments et les variétés végétales. Durant cette réunion, les membres ont mis en commun leurs expériences et échangé des pratiques en matière de lutte contre la contrefaçon. Grâce à la participation de l'OIE et de l'OMS, nous sommes parvenus à susciter une certaine prise de conscience à propos de la RAM.

Bien que le domaine soit relativement nouveau pour les services douaniers, nous nous attacherons à poursuivre notre coopération avec l'OIE et l'OMS selon l'approche « Une seule santé » et le partage d'informations sur tous les aspects liés à la RAM et au commerce illicite des antibiotiques.



## IV. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC)

### Rapport du Secrétariat de l'OMC<sup>4</sup>

1.1. Le présent rapport soumis à la 6<sup>e</sup> session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR6) a été établi par le Secrétariat de l'Organisation mondiale du commerce (ci-après le « Secrétariat de l'OMC »). Jusqu'à présent, le thème de la résistance aux antimicrobiens avait été rarement abordé par le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC (ci-après le « Comité SPS »). En 2018, toutefois, la question a été soulevée à plusieurs reprises. Lors de la réunion du Comité SPS tenue en juillet 2018, des membres ont pour la première fois soulevé un problème commercial spécifique en lien avec la résistance aux antimicrobiens (RAM). En outre, certains membres ont parfois fourni des informations sur des activités relatives à la RAM au Comité SPS. Le présent rapport propose un aperçu des discussions relatives à la RAM tenues au sein du Comité SPS, selon les thèmes suivants : informations fournies par les Membres ; problèmes commerciaux spécifiques ; et transparence.

#### 1.1 Informations fournies par les Membres sur la résistance aux antimicrobiens

1.2. Au cours des réunions du Comité SPS, les Membres de l'OMC fournissent des informations sur leurs activités concernant les mesures sanitaires et phytosanitaires. On trouvera ci-dessous les informations présentées au Comité SPS sur la RAM :

- *Union européenne – Mesures législatives sur les médicaments vétérinaires*

1.3. Durant la réunion du Comité SPS tenue en juillet 2018, l'Union européenne a informé le Comité que les co-législateurs de l'Union européenne s'étaient accordés sur le texte du nouveau Règlement relatif aux médicaments vétérinaires, un nouveau cadre juridique visant à régir l'autorisation de mise sur le marché et l'utilisation des médicaments vétérinaires dans l'Union européenne. L'Union européenne a expliqué que la Commission européenne avait émis une proposition de règlement en septembre 2014, notifiée au titre de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (« Accord OTC ») en avril 2015 en vertu du document G/TBT/N/EU/279. Le Règlement entrera en vigueur en novembre 2018, et prendra effet fin 2021, trois ans après son entrée en vigueur. L'Union européenne a expliqué que l'un des principaux objectifs du nouveau Règlement consistait à traiter le risque que présente la résistance aux antimicrobiens (RAM) pour la santé publique, conformément à l'approche « Une seule santé ». L'Union européenne a ajouté que le Règlement proposait plusieurs mesures pour lutter contre la RAM, notamment celles consistant à renforcer les principes qui sous-tendent l'usage prudent des antimicrobiens, par exemple en évitant l'utilisation systématique des antimicrobiens à des fins prophylactiques ou métagylactiques ; à réserver le recours à certains antimicrobiens au traitement d'infections humaines ; et à interdire l'usage des antimicrobiens chez les animaux en tant que facteurs de croissance ou de rendement. L'Union européenne a fait observer que le nouveau Règlement s'inscrivait dans un corpus de textes comprenant un nouveau Règlement sur les aliments médicamenteux pour animaux, lequel contenait des mesures visant à lutter contre le mauvais usage des antimicrobiens, y compris en interdisant le recours aux aliments médicamenteux à des fins prophylactiques et en limitant la durée des traitements.

1.4. L'Union européenne a rappelé qu'en 1999, le comité scientifique directeur de l'UE avait recommandé l'élimination progressive puis définitive des antimicrobiens utilisés comme facteurs de croissance et qu'en 2006, l'utilisation des antibiotiques en tant qu'additifs destinés à l'alimentation animale et utilisés en tant que facteurs de croissance avait été frappée d'une interdiction générale. Le nouveau Règlement excluait l'autorisation de mise sur le marché de produits antimicrobiens présentés comme facteurs de croissance ou de rendement, indépendamment de la voie d'administration, et prohiberait le recours à de tels antimicrobiens chez les animaux. L'Union européenne a ajouté que la possibilité de réserver l'usage de certains antimicrobiens à la médecine humaine, sur la base d'évaluations scientifiques des risques, serait également envisagée dans le nouveau Règlement. À ce jour, aucun antimicrobien n'est réservé à ce seul usage dans l'Union européenne.

1.5. L'Union européenne a fait valoir la préoccupation selon laquelle les organismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de la résistance pourraient se transmettre à l'homme et aux animaux par des denrées alimentaires et des aliments pour animaux provenant de pays situés au sein ou en dehors de l'Union européenne. En conséquence, le nouveau Règlement exigerait, de manière non discriminatoire et proportionnée, que les opérateurs situés dans les pays non membres de l'Union européenne s'abstiennent d'utiliser, sur les animaux ou dans les produits d'origine animale exportés vers l'UE, des antimicrobiens en tant que facteurs de croissance ou des antimicrobiens strictement réservés à la médecine humaine dans l'Union européenne. L'Union européenne a par ailleurs expliqué que des règles détaillées concernant les modalités d'application de ces dispositions seraient fournies par voie d'actes d'exécution, et qu'elles seraient conformes aux accords internationaux, y compris les obligations fixées par l'OMC, et fondées en droit, proportionnées, non discriminatoires et basées sur des preuves scientifiques. L'Union européenne a exprimé son intention de

<sup>4</sup> Le présent rapport a été établi sous la responsabilité du Secrétariat de l'OMC, sans préjudice de la position des Membres de l'Organisation ni de leurs droits et obligations à son égard.

tenir le Comité dûment informé de toute évolution des mesures concernant les antimicrobiens, en particulier les actes délégués relatifs aux mesures applicables aux pays non membres de l'UE, et que des projets d'actes seraient communiqués en temps utile à l'OMC. Enfin, l'Union européenne a réitéré sa volonté de collaborer avec ses partenaires commerciaux et de promouvoir et d'appuyer des stratégies efficaces afin de prévenir et de contenir la menace mondiale que constitue la RAM.

1.6. Le Japon a remercié l'Union européenne de son compte-rendu et espère recevoir des renseignements complémentaires sur la mise en œuvre du nouveau Règlement par voie d'actes délégués et d'actes d'exécution.

1.7. Les États-Unis ont demandé des précisions concernant le motif de la notification effectuée en 2015 au titre de l'accord OTC. En outre, les États-Unis ont demandé à obtenir l'assurance que les mesures visées dans les actes délégués et les actes d'exécution seraient notifiées au Comité SPS.

1.8. L'Union européenne a expliqué que la proposition initiale établie en 2014 avait fait l'objet d'une notification au titre de l'Accord OTC car, à l'époque, aucune disposition d'ordre sanitaire ou phytosanitaire n'avait été considérée comme susceptible d'affecter le commerce international. L'Union européenne a précisé que la proposition initiale avait été modifiée, et a assuré le Comité que les nouvelles mesures d'exécution seraient notifiées à l'OMC, et au Comité SPS s'il était conclu qu'elles constituaient des mesures sanitaires et phytosanitaires. En tout état de cause, le Comité SPS serait tenu dûment informé.

## **1.2 Problèmes commerciaux spécifiques**

1.9. Le Comité SPS consacre une grande partie des travaux de chaque réunion ordinaire à l'examen de problèmes commerciaux spécifiques (PCS). Tout Membre de l'OMC peut soulever des problèmes spécifiques au sujet des prescriptions imposées par un autre Membre de l'OMC en matière de sécurité sanitaire des produits alimentaires, de préservation des végétaux et de santé animale ayant un impact sur le commerce. Les problèmes soulevés dans ce contexte sont généralement liés à la notification d'une mesure nouvelle modifiée, ou découlent de l'expérience des exportateurs. Il est fréquent que plusieurs Membres de l'OMC partagent une même préoccupation. Lors des réunions du Comité SPS, les Membres de l'OMC s'engagent généralement à échanger des renseignements et à tenir des consultations bilatérales pour résoudre le problème constaté.

1.10. Un document récapitulant les problèmes commerciaux spécifiques soulevés durant les réunions du Comité SPS est établi chaque année par le Secrétariat de l'OMC<sup>5</sup>. Au total, 439 PCS ont été soulevés entre 1995 et le premier trimestre 2018, parmi lesquels 32 % concernaient la sécurité sanitaire des produits alimentaires, et 39 % la santé animale et les zoonoses.

1.11. Le premier problème commercial en lien avec la RAM a été soulevé en 2018 par l'Argentine et les États-Unis concernant la législation de l'UE relative aux médicaments vétérinaires. On trouvera ci-dessous des informations détaillées sur le problème soulevé :

- *Révision de la législation de l'UE concernant les médicaments vétérinaires – Préoccupations de l'Argentine et des États-Unis<sup>6</sup>*

1.12. Lors de la réunion du Comité SPS de juillet 2018, l'Argentine a soulevé des préoccupations concernant le projet de règlement de l'Union européenne sur les médicaments vétérinaires, en faisant valoir que l'adoption de dispositions relatives à l'usage des antimicrobiens dans le secteur vétérinaire aurait un impact sur le commerce international. L'Argentine a réitéré son engagement en faveur de la lutte contre la RAM, sa participation active aux travaux du Codex Alimentarius et de l'OIE, et sa conviction qu'une solution appropriée devrait être trouvée par consensus dans un cadre multilatéral et de manière compatible avec l'Accord SPS de l'OMC.

1.13. L'Argentine s'est dite préoccupée par le fait que le projet de texte, qui devait être formellement adopté par le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne, imposerait aux exportateurs d'animaux et de produits d'origine animale de se conformer aux normes de l'UE relatives à l'utilisation de certains médicaments antimicrobiens, ainsi qu'aux dispositions spécifiques y afférentes, pour pouvoir continuer à bénéficier d'un accès au marché européen, malgré les différences existantes dans les conditions sanitaires prévalentes. En outre, l'Argentine a fait valoir que les recommandations d'organisations telles que le Codex Alimentarius ne précisait pas que les antimicrobiens devraient faire l'objet de telles mesures, laissant craindre une incertitude quant aux résultats susceptibles de découler de telles mesures, un manque de base scientifique et une réaction disproportionnée face au risque encouru.

---

<sup>5</sup> Le document G/SPS/GEN/204/Rev.18 contient la version la plus récente de ce récapitulatif. Ce document est public et accessible à l'adresse suivante : <https://docs.wto.org/>. Les problèmes commerciaux spécifiques sont également consultables dans le Système de gestion de l'information SPS à l'adresse suivante : <http://spsims.wto.org>.

<sup>6</sup> Voir G/SPS/R/92, paragraphes 4.18 à 4.29.

1.14. L'Argentine a affirmé que des dispositions jugées appropriées par l'Union européenne pour résoudre des problèmes sanitaires propres à celle-ci et à ses régions ne pouvaient s'appliquer de manière extraterritoriale aux pays ne partageant pas les mêmes conditions sanitaires. En outre, à travers ce nouveau règlement, l'Union européenne appliquerait une approche de réciprocité dénuée de base scientifique, prohibant l'accès au marché de l'UE de produits d'origine animale issus de pays tiers où les médicaments antimicrobiens sont soumis à des normes différentes en matière d'autorisation d'usage.

1.15. L'Argentine a demandé à l'Union européenne qu'elle considère l'équivalence des règles appliquées par les pays tiers à l'utilisation des antimicrobiens dans le secteur vétérinaire à la lumière d'une évaluation scientifique rigoureuse vis-à-vis du niveau de protection sanitaire fixé par l'Union européenne, de préciser les critères retenus pour établir la liste des médicaments antimicrobiens auxquels s'appliquerait cette politique de réciprocité, et de prendre des mesures appropriées pour éviter d'imposer des restrictions indues au commerce international d'animaux et de produits d'origine animale en conséquence de l'application de nouvelles dispositions relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens dans le secteur vétérinaire.

1.16. Les États-Unis ont déclaré partager cette préoccupation, en soulignant que la mesure imposerait aux producteurs étrangers de se conformer aux exigences des méthodes de production de l'UE concernant les restrictions relatives à l'usage des antibiotiques dans l'élevage, sans prendre en considération les résidus préoccupants ni la présence de gènes de résistance. Les États-Unis ont également informé le Comité qu'ils avaient joint leur voix à celles d'autres membres de l'OMC pour exprimer leurs préoccupations à l'égard de cette mesure dans une lettre conjointe adressée au président de la Commission européenne, M. Juncker. Les restrictions imposées par l'UE exigeraient des autres Membres qu'en substance, ils adoptent le même programme réglementaire que celui de l'UE, sans prendre en considération les différentes conditions qui prévalent au sein de leur territoire. Appliquées de manière extraterritoriale, ces restrictions auraient pour effet de saper les efforts déployés dans un cadre multilatéral pour lutter contre la RAM, tels que ceux entrepris par le Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens, établi pour élaborer des directives fondées sur la science en faveur de la gestion de la RAM d'origine alimentaire et envisager l'élaboration de directives sur la surveillance intégrée de la résistance, entre autres. À la lumière des efforts multilatéraux en cours visant à élaborer des normes sur la RAM, les États-Unis ont exhorté l'Union européenne à reporter l'adoption de la nouvelle législation jusqu'à ce que les directives soient communiquées par le Codex.

1.17. La Colombie a déclaré partager la préoccupation soulevée et a remercié l'Union européenne pour les renseignements fournis au titre du point de l'ordre du jour relatif au partage d'information.

1.18. Le Chili a également fait part de son intérêt pour cette question, étant donné ses possibles répercussions sur le commerce international. Le Chili s'est déclaré confiant quant au fait que, à la lumière des observations formulées par les Membres au sein de ce Comité, l'Union européenne prendrait en considération les travaux de l'OIE et du Codex Alimentarius conformément à l'article 3 de l'Accord SPS sur l'harmonisation, et les évaluations des risques fondées sur la science visées à l'article 5 du même accord.

1.19. Le Canada s'est dit préoccupé par le fait que l'approche proposée par l'UE se traduirait sans doute par des restrictions inutiles sur le commerce international et qu'elle saperait les efforts multilatéraux en cours pour lutter contre le problème. Le Canada a estimé que la RAM était un enjeu mondial complexe et qu'il convenait d'y faire face dans le cadre d'une démarche internationale coordonnée. Le Canada a salué les efforts concertés menés par plusieurs organismes internationaux, et s'est dit favorable au leadership conjoint de l'OMS, de l'OIE, de la FAO et du Codex pour encourager l'utilisation prudente des antimicrobiens dans la santé animale et la santé publique afin de lutter contre la RAM. Le Canada s'est déclaré préoccupé par le fait que, malgré son impact potentiel important sur le commerce, le projet de règlement n'ait pas fait l'objet d'une notification au Comité SPS. Le Canada a instamment invité l'Union européenne à notifier cette mesure pour donner aux Membres la possibilité de formuler des observations et permettre qu'elles soient prises en compte. Les différences existantes dans les conditions et la prévalence des maladies dans les pays tiers pourraient conduire ces derniers à approuver l'usage de médicaments autres que ceux autorisés par l'Union européenne. Le Canada a demandé que l'Union européenne fournisse la justification et le fondement scientifique de la mesure visant à interdire certains antimicrobiens vétérinaires dans l'Union européenne et les importations de pays tiers, ainsi que les éléments qui seraient pris en considération dans l'établissement de la liste des antimicrobiens d'importance médicale dont l'usage vétérinaire serait prohibé dans l'Union européenne et les États tiers exportant vers l'UE, et qu'elle communique cette liste aux pays tiers dans les meilleurs délais.

1.20. Le Brésil a dit partager cette préoccupation, en soulignant que les propositions d'amendements à la législation de l'UE pourraient avoir un impact important sur le commerce. Le Brésil avait déjà fait part de ses préoccupations à l'Union européenne, de concert avec d'autres Membres de l'OMC. Le Brésil a regretté que l'Union européenne soit allée de l'avant sur une proposition qui risque d'empêcher des sociétés exportatrices d'accéder au marché de l'Union européenne si leur pays autorise l'utilisation de certains antimicrobiens vétérinaires dans des conditions différentes de celles autorisées par l'Union européenne, ou si les exportateurs ne satisfont pas à certaines exigences de l'UE. L'adoption de telles mesures pourrait nuire aux travaux que mènent actuellement diverses organisations internationales de normalisation chargées d'élaborer des directives

multilatérales harmonisées pour faire face à la RAM. Le Brésil a dit peiner à voir comment la proposition de législation de l'UE pourrait être compatible avec les critères internationaux relatifs aux limites maximales de résidus déjà établies à la lumière d'évaluations scientifiques des risques. Enfin, le Brésil a demandé à l'Union européenne de prendre en considération les efforts multilatéraux visant à établir une réglementation relative à la RAM, en particulier les travaux en cours au sein d'organisations internationales de normalisation, pour arrêter des normes internationales sur l'utilisation des médicaments vétérinaires.

1.21. L'Australie s'est dite favorable aux travaux conjoints de l'OMS, de l'OIE et de la FAO visant à arrêter des normes internationales applicables à la RAM. L'application de mesures fondées sur les risques en vue de prévenir et de réduire la RAM devrait reposer sur des normes convenues au plan international, et fondées sur des données scientifiques. L'Australie a également souligné qu'il était important de pouvoir maintenir l'accès à des antimicrobiens efficaces pour protéger la santé animale et prévenir les effets néfastes sur le bien-être des animaux. L'Australie s'est dite fortement défavorable à des initiatives régionales ou nationales visant à introduire des mesures de gestion des risques liées à la RAM qui soient incompatibles avec les normes convenues, dépourvues de fondement scientifique et susceptibles de fausser les échanges commerciaux. L'Australie a encouragé tous les pays à honorer leurs obligations internationales, en soulignant que, s'agissant de la RAM, les procédures unilatérales de politique commerciale menées en dehors du cadre des organisations internationales de normalisation risquaient de saper les efforts déployés de manière concertée à l'échelle mondiale. L'Australie a fait valoir son engagement en faveur d'un système efficace et robuste visant à prévenir et à endiguer la RAM, et a expliqué qu'elle avait adopté l'une des approches les plus restrictives au monde en matière d'utilisation des antimicrobiens dans la production de bétail. Cependant, l'Australie a souligné que les antimicrobiens étaient importants pour la santé et le bien-être des animaux, la biosécurité et la production et qu'il était essentiel que le secteur australien de l'élevage conserve l'accès à ces antimicrobiens pour traiter, prévenir et maîtriser les maladies.

L'Australie a souligné les faibles taux de RAM parmi son cheptel destiné à la consommation humaine, obtenus grâce au bon état de santé des animaux, à des systèmes d'élevage extensifs, à des contrôles stricts aux frontières, à des mesures de biosécurité robustes pour prévenir l'introduction, l'établissement et la propagation de maladies endémiques et exotiques, et à une stricte réglementation en matière d'homologation et d'utilisation des antimicrobiens. Enfin, l'Australie a fait part de sa préoccupation concernant le fait que toute mesure tendant à restreindre l'accès à des antimicrobiens destinés à un usage prophylactique chez les animaux destinés à la consommation porterait un préjudice important aux exportations de produits d'origine animale de l'Australie et d'autres pays.

1.22. L'Union européenne a rappelé les informations communiquées au titre du point 3 a) iii), et exprimé ses remerciements aux Membres qui ont reconnu à l'unisson l'importance de la RAM en matière de santé publique. L'Union européenne a souligné qu'elle encourageait l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens dans le monde entier et mis en avant le consensus international croissant sur la nécessité d'éliminer progressivement l'usage des antimicrobiens en tant que facteurs de croissance. L'Union européenne a réitéré que la proposition initiale avait fait l'objet d'une notification au titre de l'Accord OTC car, à l'époque, elle ne contenait pas de disposition sanitaire ou phytosanitaire ayant une incidence sur le commerce international. En outre, l'Union européenne a expliqué qu'elle n'avait pu notifier la version actuelle du règlement au titre de l'un quelconque des Accords de l'OMC car les mesures de lutte contre la RAM ayant une incidence sur les importations avaient été introduites dans le projet par les co-législateurs au tout dernier stade du processus législatif. L'Union européenne a souligné que la mesure ferait l'objet d'une notification. S'agissant des critères applicables aux antimicrobiens réservés à la médecine humaine, l'Union européenne a fait observer qu'aucune décision n'avait encore été prise. Cependant, l'Union européenne a souligné que toute mise en œuvre reposerait sur des évaluations des risques effectuées par l'Agence européenne des médicaments, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et d'autres organes compétents de l'UE, en tenant compte des recommandations pertinentes formulées par les organisations internationales.

1.23. S'agissant de l'impact et de la compatibilité avec les exigences de l'OMC, l'Union européenne a réitéré le fait que des règles détaillées concernant les modalités d'application de ces mesures seraient précisées dans des actes délégués, qu'elles répondraient à tous les critères pertinents et qu'elles seraient compatibles avec tous les accords internationaux, fondées en droits, proportionnées, non discriminatoire et basées sur des données scientifiques. L'Union européenne a exprimé sa volonté de poursuivre sa collaboration avec le Codex, l'OMS, la FAO et l'OIE en faveur de l'élaboration d'un cadre international cohérent et de normes relatives à la RAM. Enfin, l'Union européenne a déclaré que son Règlement contribuerait à la lutte contre la propagation mondiale de la RAM.

### 1.3 *Transparence*

1.24. Les Membres de l'OMS sont juridiquement tenus de notifier l'adoption de mesures sanitaires et phytosanitaires nouvelles ou modifiées lorsqu'elles s'écartent des normes internationales pertinentes, y compris les normes du Codex. Toutefois, les recommandations du Comité SPS encouragent désormais la notification de toute mesure nouvelle ou modifiée même lorsque celle-ci est conforme aux normes internationales<sup>7</sup>. Si cette recommandation ne modifie pas les obligations juridiques incombant aux Membres de l'OMC, elle peut favoriser la transparence concernant l'application des normes internationales.

1.25. Au total, 17 885 mesures, dont 15 787 projets de mesures SPS nouvelles ou révisées et 2 098 mesures d'urgence, ont été notifiées à l'OMC entre 1995 et le 31 août 2018. Ce chiffre comprend peu de notifications SPS concernant la résistance aux antimicrobiens<sup>8</sup>. Le tableau 1 ci-dessous contient des informations sur les notifications pertinentes de mesures ordinaires présentées par les Membres ; le tableau 2 récapitule les notifications de mesures SPS d'urgence.

---

<sup>7</sup> G/SPS/7/Rev.3.

<sup>8</sup> Il convient de préciser que la recherche de ces notifications dans le système de gestion de l'information SPS de l'OMC ([spsims.wto.org](https://spsims.wto.org)) a été effectuée à l'aide des critères suivants : « antimicrobial resistance » (« résistance aux antimicrobiens ») et « antibiotic resistance » (« résistance aux antibiotiques »). Il est possible que certaines notifications pertinentes, dans lesquelles les Membres n'auraient pas expressément employé ces deux intitulés, aient échappé à la recherche.

**Tableau 1. Membres ayant soumis des notifications de mesures SPS ordinaires concernant la résistance aux antimicrobiens/antibiotiques entre 1995 et le 31 août 2018**

Résistance aux antimicrobiens Notifications de mesures ordinaires			Résistance aux antibiotiques Notifications de mesures ordinaires		
Membre	Nombre de notifications	Produits	Membre	Nombre de notifications	Produits
États-Unis	2	Médicaments vétérinaires	Corée, République de	1	Produits alimentaires
Colombie	1	Additifs	Union européenne	1	Additifs pour l'alimentation animale inscrits dans le code SH 2309
Canada	1	Produits de santé vétérinaire	Uruguay	1	Alimentation pour bovins et ovins contenant des antibiotiques à des fins de promotion de la croissance
Uruguay	1	Aliments pour bovins et ovins contenant des antibiotiques à des fins de promotion de la croissance	États-Unis d'Amérique	1	Inoculants de bactéries du genre Rhizobium appliqués aux produits alimentaires à base de légumineuses
Turquie	1	Lutte contre les salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques d'origine alimentaire	<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	
Monténégro	1	Animaux vivants			
Corée, République de	1	Aliments et additifs alimentaires			
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>				

**Tableau 2. Membres ayant soumis des notifications de mesures SPS d'urgence relatives à la résistance aux antimicrobiens/antibiotiques<sup>9</sup> entre 1995 et le 31 août 2018**

Résistance aux antimicrobiens – Notifications de mesures d'urgence		
Membre	Nombre de notifications	Produits
Union européenne	1	Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30068) et Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30044)

<sup>9</sup> Cette notification a été extraite du système à l'aide des critères de recherche «antimicrobial resistance» («résistance aux antimicrobiens») et «antibiotic resistance» («résistance aux antibiotiques»).

1.26. De même, très peu de notifications relatives à la RAM ont été soumises au Comité sur les obstacles techniques au commerce (OTC)<sup>10</sup>. Voir le tableau ci-dessous.

**Tableau 3. Membres ayant soumis des notifications de mesures OTC ordinaires relatives à la résistance aux antimicrobiens/antibiotiques<sup>11</sup> entre 1995 et le 31 août 2018**

Résistance aux antimicrobiens/antibiotiques – Notifications de mesures ordinaires		
Membre	Nombre de notifications	Produits
Canada	2	Médicaments vétérinaires
Argentine	1	Préparations médicamenteuses destinées à la médecine humaine
Union européenne	1	Médicaments vétérinaires
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	

<sup>10</sup> Il convient de préciser que la recherche de ces notifications dans le système de gestion de l'information SPS de l'OMC ([spsims.wto.org](http://spsims.wto.org)) a été effectuée à l'aide des critères suivants : « antimicrobial resistance » (« résistance aux antimicrobiens ») et « antibiotic resistance » (« résistance aux antibiotiques »). Il est possible que certaines notifications pertinentes, dans lesquelles les Membres n'auraient pas expressément employé ces deux intitulés, aient échappé à la recherche.

<sup>11</sup> Les quatre notifications contenues dans le tableau ont été extraites du système à l'aide du critère de recherche « antimicrobial resistance » (« résistance aux antimicrobiens »). L'une des notifications effectuées par le Canada (G/TBT/N/CAN/444) a également répondu au critère de recherche « antibiotic resistance » (« résistance aux antibiotiques »).