

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation  
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Point 5 de l'ordre du jour

CX/AMR 19/7/5

Octobre 2019

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Septième session

Pyeongchang, République de Corée, 9 - 13 décembre 2019

### AVANT-PROJET DE RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (CXC 61-2005)

(Préparé par le groupe de travail électronique (GTE) dirigé par les États-Unis d'Amérique et co-présidé par la Chine, le Chili, le Kenya et le Royaume-Uni)

Les membres et les observateurs du Codex qui souhaitent soumettre des observations à l'étape 3 à propos de ce document sont priés de le faire conformément à la demande d'observations CL 2019/84/OCS-AMR disponible sur le site Internet du Codex/Lettres circulaires

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

#### Introduction

1. La sixième session du Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR6, 2018) est convenue de constituer un groupe de travail électronique (GTE) présidé par les États-Unis d'Amérique et coprésidé par la Chine, le Chili, le Kenya et le Royaume-Uni, travaillant en anglais et en espagnol, chargé de poursuivre la révision du document CXC 61 pour appel à observations et examen à la septième session du TFAMR.
2. Le mandat suivant a été approuvé par la sixième session du TFAMR et figure au paragraphe 82 du rapport de la réunion (REP19/AMR).
  - Poursuivre l'élaboration du Code d'usages sur la base des débats menés et des accords trouvés, y compris en tenant compte des observations soumises par écrit, en utilisant le document CRD20 comme point de départ.
  - Traiter en particulier les sujets suivants en partant du principe que, dans la mesure du possible, le texte approuvé ne doit pas être reconsidéré.
    - Sections 1 et 2 - examen des dispositions entre crochets.
    - Section 3 – examen des définitions des termes « aliments d'origine végétale », « professionnel des plantes/des cultures », « usage thérapeutique », ainsi que d'autres définitions si nécessaire ou sur proposition du TFAMR, notamment du terme « environnements dédiés à la production alimentaire ».
    - Section 4 – développement des principes 5, 6, 7 et 12.
    - Section 5 – poursuite de la rédaction de cette section, en particulier sur les sujets suivants : référence au VICH, inclusion/exclusion des paragraphes 21 et 22 portant sur la surveillance et le suivi, des paragraphes 25 à 27 et 35 et 36 sur le contrôle de la publicité, ainsi que des paragraphes 51 à 53 sur l'utilisation hors indication.

Autres sujets si nécessaire pour faire avancer le texte.

- Sections 6 - examen des dispositions entre crochets.
  - Section 7 - examen des dispositions entre crochets en tenant compte des orientations du Secrétariat du Codex.
- Le TFAMR est convenu en outre que lorsqu'il débattera des sections susmentionnées, le GTE devra tenir compte du rapport de la réunion mixte d'experts FAO/OMS, en collaboration avec l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire portant sur le rôle des cultures, de l'environnement et des biocides.
3. Le GTE a mené deux rondes de consultation sur le Code d'usages sur la base des débats qui ont eu lieu et des accords conclus, y compris des observations écrites exprimées en utilisant le document CRD20 comme base de la discussion. La première ronde a débuté en avril 2019 et la seconde en juillet 2019. Les deux rondes de consultation portaient sur l'ensemble du document.
  4. Un système de « mise en surbrillance » a été utilisé pour identifier le texte approuvé précédemment par la sixième session du TFAMR ainsi que le texte faisant l'objet d'un consensus apparent à la suite de la ronde 1. Ce système avait pour objectif de concentrer les observations des participants sur les sujets identifiés comme nécessitant de plus amples discussions lors de la sixième session du TFAMR et sur les sections n'ayant pas encore fait l'objet d'un examen adéquat. Néanmoins, des suggestions mineures ont été reçues visant à clarifier le sens du texte dans les sections mises en surbrillance.
  5. À la suite de la deuxième ronde de consultation, les paragraphes du texte en entier ont été renumérotés en raison de la suppression des paragraphes identifiés lors de la sixième session du TFAMR et de la première ronde. La précédente numérotation des paragraphes est conservée en caractères barrés dans la version révisée du texte pour des motifs de clarté. On a suggéré d'utiliser la nouvelle numérotation pour la septième session du TFAMR.
  6. Sur la base des suggestions émises lors de la sixième session du TFAMR et de la ronde 1, les principes généraux ont été regroupés par thème et une proposition de réorganisation est présentée dans le texte révisé pour un examen plus approfondi lors de la septième session du TFAMR.
  7. Les observations ont été reçues au cours de deux périodes de quatre semaines environ et ont été affichées sur le Forum du Codex. Le texte révisé a été mis à disposition en anglais et en espagnol sur la plateforme.
  8. En tenant compte des observations reçues à la suite des rondes 1 et 2, les coprésidents du GTE ont préparé un projet de texte révisé qui est disponible à l'annexe I.
  9. Au cours de la ronde 1, le GTE a reçu au total 31 réponses de la part des participants, 22 de la part de membres du Codex, une de la part d'une organisation membre du Codex et huit de la part d'observateurs. Au cours de la ronde 2, le GTE a reçu au total 23 réponses de la part des participants, 17 de la part de membres du Codex, une de la part d'une organisation membre du Codex et cinq de la part d'observateurs.
  10. Au total, au cours de ses travaux entre avril et août 2019, le GTE a reçu 54 séries d'observations émanant de 26 membres du Codex, d'une organisation membre et de huit observateurs. Une liste des membres et des observateurs est jointe au présent rapport en annexe II.
  11. Nous présentons ci-après une synthèse des observations formulées et des principaux points débattus pendant les deux rondes de consultations du GTE.

**Synthèse des observations formulées par les membres et observateurs du Codex et des principaux points débattus par le GTE concernant la révision du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CXC 61) – COP3**

**Section 1. Introduction**

12. L'introduction semble faire l'objet d'un bon consensus avec seulement quelques points en suspens.

13. La première occurrence du terme « aliment d'origine animale » apparaît ici. La majorité des observations reçues suggèrent de remplacer « aliment d'origine animale » par « plantes/cultures » dans l'ensemble du document. Toutefois, une minorité de participants continue d'affirmer que le terme est valable et prône son maintien pour de nombreuses raisons, dont l'importante distinction qui existe entre les parties comestibles et non-comestibles de la « plante/culture ». Cette distinction importe car différentes options de gestion des risques peuvent être choisies en fonction de la partie de la « plante/culture » concernée, qu'elle soit comestible (aliment) ou non-comestible (pas un aliment destiné à la consommation humaine ou animale).
14. Les coprésidents du GTE soulignent que le remplacement du terme « aliment d'origine animale » par « production des plantes/cultures » ne fait pas de différence significative en ce qui concerne l'opinion minoritaire relative au paragraphe 1 et que ce remplacement pourrait favoriser la clôture de cette section sans empêcher d'approfondir le débat ni d'apporter des modifications aux sections suivantes du présent document.
15. Le second sujet de discussion significatif concerne le paragraphe 6, sous-puce 2. La plupart des participants ont donné leur avis sur ce texte et ont formulé certaines observations en faveur du maintien du texte tel que rédigé lors de la sixième session du TFAMR. Les coprésidents du GTE soulignent que ce texte, tel que rédigé actuellement, met l'accent sur la liste figurant actuellement dans l'annexe, sans toutefois mentionner qu'elle est exclusive.
16. On a suggéré d'autres modifications mineures au paragraphe 4 et au paragraphe 6, sous-puce 4, durant la ronde 2 et les coprésidents sont d'avis que ceux-ci pourraient ne pas nécessiter de débat significatif.

## Section 2. Champ d'application

17. Le champ d'application semble faire l'objet d'un bon consensus avec seulement quelques points en suspens.
18. On retrouve au paragraphe 9 une nouvelle mention de la notion d'« aliment d'origine animale ». Les observations reçues de la part des participants à ce sujet reprennent dans les grandes lignes celles formulées à la section 1. De même, les coprésidents du GTE soulignent que le remplacement du terme « aliment d'origine animale » par « production des plantes/cultures » au paragraphe 9 ne fait pas de différence significative en ce qui concerne l'opinion minoritaire décrite ci-dessus et que ce remplacement pourrait favoriser la clôture de cette section sans empêcher d'ouvrir le débat ni d'apporter des modifications aux sections suivantes du présent document. On a suggéré une modification mineure à la ronde 2, soit d'enlever le mot « aliment » étant donné que « production des plantes/cultures » couvre déjà cette notion.
19. Le paragraphe 11 a fait l'objet d'observations de la part de plusieurs participants. Dans l'ensemble, plus de participants ont préféré retenir le libellé initial entre crochets « Cependant, certaines de ces recommandations pourraient aussi s'appliquer aux agents antiviraux, antiparasitaires, antiprotozoaires et antifongiques » et le libellé supplémentaire « lorsque des preuves scientifiques soutiennent que la RAM d'origine alimentaire pose un risque pour la santé humaine ».
20. Au paragraphe 12, il a été suggéré lors de la ronde 2 d'ajouter « plantes/cultures non destinées à l'alimentation » à la liste des sujets approuvés durant la sixième session du TFAMR ne relevant pas du champ d'application de ce document, la raison étant de distinguer davantage les plantes/cultures ne servant pas à l'alimentation, par exemple les arbustes ornementaux et les arbres.

## Section 3. Définitions

21. Trois définitions ont dominé les débats du GTE : l'environnement de production alimentaire, les aliments d'origine végétale et l'usage thérapeutique : elles pourraient devoir être débattues plus avant lors de la septième session du TFAMR afin d'arriver à un consensus.
22. Environnement de production alimentaire : cette définition a été rédigée lors la sixième session du TFAMR et les participants se sont montrés favorables à son inclusion dans le texte durant la ronde 1. Au cours de la ronde 2, on a reçu des observations supplémentaires remettant en question la définition et suggérant d'y ajouter des mots plus précis. Plus précisément, il a été demandé de clarifier « proximité immédiate » et « probabilité raisonnable » et suggéré d'ajouter « ou autrement manipulé ». Bien que le concept d'« environnement de production alimentaire » ait manifestement suscité des avis favorables, y compris plusieurs demandes d'inclusion dans les DSI, des débats supplémentaires lors la septième session du TFAMR pourraient permettre d'obtenir le consensus.
23. Aliment d'origine animale : à l'issue des débats sur le texte lors de la sixième session du TFAMR, plusieurs délégations ont demandé à inclure ce terme. Aux rondes 1 et 2, plus de participants ont préféré remplacer ce terme par « plante/culture » dans l'ensemble du texte et modifier cette définition au besoin.

Cependant, un certain nombre de délégations continuent d'affirmer qu'une importante distinction existe entre les parties comestibles et non-comestibles de la plante/culture. Cette distinction importe car différentes options de gestion des risques peuvent être choisies en fonction de la partie de la plante/culture concernée, qu'elle soit comestible (aliment) ou non-comestible (pas un aliment destiné à la consommation humaine ou animale). Des débats supplémentaires lors la septième session du TFAMR pourraient permettre d'obtenir le consensus.

24. Usage thérapeutique : ce terme n'a pas été soumis à discussion lors de la sixième session du TFAMR. Les termes « thérapeutique » ou « traitement » figurent dans le texte. Bien que le terme « usage thérapeutique » n'ait pas été soumis à discussion lors de la sixième session du TFAMR, l'adoption des éléments de sa définition a été approuvée, plus précisément : traitement des maladies, maîtrise des maladies/métaphylaxie, prévention des maladies/prophylaxie. Des observations formulées durant la ronde 2 suggèrent la cohérence avec le terme « usage en médecine vétérinaire » tel qu'adopté par l'OIE. Les coprésidents du GTE font remarquer que l'adoption de ce terme par l'OIE suppose l'usage chez les animaux et qu'il ne convient probablement pas de l'utiliser dans une définition s'appliquant aussi aux plantes/cultures. En guise de solution possible, les coprésidents du GTE suggèrent d'ajouter une phrase à la définition, comme suit : « pour les besoins du présent texte, il est généralement admis que ce terme revêt la même signification que "usage en médecine vétérinaire" en ce qui concerne la notion d'animaux élevés pour l'alimentation humaine ». Un débat supplémentaire lors la septième session du TFAMR pourrait permettre d'obtenir le consensus.
25. Effet nocif pour la santé : il a été suggéré à la ronde 2 de réviser la définition afin de supprimer le libellé « d'origine animale/végétale » car ce libellé n'est pas utile à la définition. En outre, retirer cette notion permettrait de réduire la nécessité de distinguer les définitions d'« aliment d'origine végétale » et d'« aliment d'origine animale ».
26. Autorité(s) compétente(s) : après être convenus, à l'issue de la ronde 1, de remplacer « autorité(s) réglementaire(s) » par « autorité(s) compétente(s) », une nouvelle définition a été proposée au cours de la ronde 2. La proposition fait référence à une note de bas de page tirée des Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments biologiques (CAC/GL 32-1999), sur laquelle se base la définition.
27. Chaîne alimentaire : ajout du mot « aliment ». Durant la ronde 1, on a suggéré d'inclure « aliment destiné à l'alimentation animale » dans la définition de chaîne alimentaire par souci d'exhaustivité.
28. Antimicrobiens d'importance médicale : il a été suggéré à la ronde 1 de revoir la position de la phrase sur les ionophores pour des motifs de clarté.
29. Plantes/cultures : il a été suggéré à la ronde 1 d'ajouter « (ou parties) » afin de souligner la distinction entre les parties comestibles et non-comestibles de la plante/culture.
30. Professionnel de la santé des plantes/cultures : des changements ont été proposés lors de la ronde 1 et 2 pour des motifs de clarté. En outre, une observation formulée à la ronde 2 a précisé que le terme « professionnel phytosanitaire » revêt la même signification une fois traduit en espagnol et a suggéré d'ajouter une phrase explicative à la traduction en espagnol. Si cela s'avère nécessaire, les coprésidents du GTE proposent la phrase suivante : « Ce terme revêt la même signification que professionnel phytosanitaire en espagnol ».

#### **Section 4. Principes généraux**

31. Les principes généraux 1 à 4, 8 à 11 et 13, 14 ont été approuvés lors de la sixième session du TFAMR. En outre, à sa sixième session, le TFAMR est convenu de déplacer le principe général 11 à la section 1. Introduction. il a aussi été suggéré lors de la sixième session du TFAMR et aux rondes 1 et 2 de réorganiser les principes généraux pour améliorer la clarté.
32. Principe 5 : durant la ronde 1, plusieurs délégations ont manifesté leur appui pour ce principe tel que révisé lors de la sixième session du TFAMR. La ronde 2 a révélé à nouveau des avis favorables envers le principe, cependant certaines délégations ont suggéré de réviser et de simplifier plus avant le principe pour des motifs de clarté. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce principe à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
33. Principe 6 : les observations de la ronde 1 ont révélé une majorité d'avis favorables pour ce principe. On a demandé à clarifier la phrase : « dans certaines circonstances, pour des fins de recherche et de conservation ». Un exemple de « recherche et de conservation » serait l'utilisation d'oxytétracycline comme marqueur squelettique chez les poissons afin de distinguer les poissons élevés en éclosérie des populations sauvages. Les observations de la ronde 2 continuent d'appuyer le principe, mais révèlent

aussi une diversité d'opinions et des suggestions pour améliorer la clarté. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce principe à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.

34. Principe 7 : les observations de la ronde 1 ont révélé le besoin de clarifier le principe 7. Le principe a été révisé en tenant compte des suggestions formulées durant la ronde 1 pour mettre l'accent sur les conditions spécifiques qui justifient l'utilisation d'antimicrobiens d'importance médicale pour des fins de prévention/prophylaxie. Les observations de la ronde 2 continuent d'indiquer une diversité d'opinions quant à la formulation de ce principe. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce principe à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
35. Principe 7bis : au cours de la ronde 1, il a été suggéré d'inclure un nouveau principe pour décrire les conditions spécifiques qui justifient l'utilisation d'antimicrobiens d'importance médicale pour la maîtrise des maladies/métaphylaxie. Parmi les observations de la ronde 2, un éventail de suggestions a été proposé pour améliorer la clarté de ce principe. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce principe à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
36. Principe 7ter : au cours de la ronde 1, il a été suggéré d'inclure un nouveau principe pour décrire les conditions spécifiques qui justifient l'utilisation d'antimicrobiens d'importance médicale pour des fins de protection des plantes/cultures. Parmi les observations de la ronde 2, un éventail de suggestions a été proposé pour améliorer la clarté de ce principe. On a également remarqué que les principes 7 et 7bis s'appliquaient aussi aux plantes/cultures et donc que l'on pouvait supprimer le principe 7ter. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce principe à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
37. Principe 9 : au cours de la ronde 2, il a été suggéré d'ajouter une phrase supplémentaire faisant référence à l'OIE et la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV).
38. Principe 10 : au cours de la ronde 1, il a été suggéré d'ajouter « plantes/cultures » comme facteur supplémentaire à prendre en compte dans le processus d'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.
39. Principe 12 : parmi les observations formulées durant la ronde 1, il a été suggéré de supprimer la notion « d'importance médicale » ce qui permettrait d'appliquer ce principe à tous les agents antimicrobiens, tandis que d'autres ont jugé que le principe répétait les éléments de la section 5 et qu'il pouvait être supprimé. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce principe à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
40. Principe 14 : parmi les observations formulées durant la ronde 2, il a été suggéré d'ajouter la formule « aux antimicrobiens » aux tests de sensibilité pour des motifs de clarté. Une observation à la ronde 2 suggère de remplacer « milieu de production » par « environnement de production alimentaire ».
41. Les principes ont été réorganisés autour de thèmes généraux. Les intitulés des sections thématiques seront soumis à révision lors de la septième session du TFAMR et pourraient ne pas être retenus dans la version finale. Les coprésidents du GTE suggèrent de débattre plus avant de l'organisation des principes lors de la rencontre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.

## **Section 5. Utilisation responsable des antimicrobiens**

41. Paragraphe 13 : il a été suggéré d'ajouter la liste de l'OIE sur les agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire.
42. Paragraphe 14 : durant la sixième session du TFAMR, on a noté la proposition de supprimer la référence au VICH, étant donné sa nature et son affiliation. D'autres appuyaient son maintien. La représentante de l'OIE a informé le TFAMR que le Code de l'OIE ne fait pas référence au VICH. En ce qui concerne le référencement de documents externes, le Secrétariat du Codex a clarifié qu'il n'existait aucune procédure spécifique à cet effet et que, par conséquent, il revenait au TFAMR de décider d'inclure ou non une telle référence. Cependant, avant de prendre sa décision, il devrait considérer que l'affiliation du VICH est plus étroite que celle du Codex, car une partie seulement des membres du Codex contribue à l'élaboration des directives du VICH et décide de leur adoption. D'autres options comme celle d'inclure une mention pertinente à cet effet dans le Code d'usages pourraient aussi être considérées, mais cela pourrait occasionner des problèmes de cohérence à l'avenir.
43. Les coprésidents du Code d'usages du GTE ont suggéré une révision. Les observations de la ronde 1

ont révélé des avis favorables pour la révision suggérée par les coprésidents du Code d'usages du GTE. Parmi les observations de la ronde 2, il a été suggéré de remplacer la référence au VICH par « directives internationales harmonisées ».

44. 5.1 : remplacer « autorités réglementaires » par « autorités compétentes » compte tenu d'une décision prise lors de la sixième session du TFAMR.
45. Paragraphe 15 : il a été suggéré de déplacer la première phrase du paragraphe 16 à la fin du paragraphe 15.
46. Paragraphe 16 : une modification mineure a été suggérée pour harmoniser le texte avec le titre du Code d'usages.
47. Paragraphe 17 : l'ajout de texte supplémentaire a été suggéré durant la ronde 1, puis amendé durant la ronde 2.
48. Paragraphe 18 : parmi les observations de la ronde 1, une version alternative du paragraphe 14 a été proposée en remplacement du paragraphe 14. Parmi les observations de la ronde 2, il a été suggéré de combiner le paragraphe 14 et le paragraphe 14 alternatif.
49. Paragraphe 19 : l'ajout de texte supplémentaire a été suggéré pour renforcer le paragraphe en ce qui a trait au contrôle de la qualité.
50. Paragraphe 20 : des modifications ont été suggérées pour améliorer la clarté du texte sur l'évaluation de l'efficacité.
51. Paragraphe 21 : des modifications mineures ont été apportées pour des motifs de clarté.
52. Précédent paragraphe 18 : a fusionné avec le paragraphe 22.
53. Paragraphe 22 : le texte du paragraphe précédent a été fusionné à celui-ci et des modifications substantielles ont été apportées par souci de clarté. Les coprésidents du GTE suggèrent de débattre plus avant de ce texte dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
54. En outre, une observation de la ronde 2 suggère le critère suivant comme alternative à la première phrase : « le sort et le comportement des agents antimicrobiens dans l'environnement (p. ex., la dégradation des composants actifs, la mobilité, le transport probable et la destination finale dans l'environnement) pour mieux estimer les concentrations environnementales prévues adéquates dans différents compartiments environnementaux (sols, sédiments, eau, fumier), selon le mode d'utilisation proposé et les propriétés physicochimiques du produit chimique ».
55. Paragraphe 23 : au cours de la ronde 1, on a demandé de clarifier les éléments à inclure. Parmi les observations de la ronde 2, des puces ont été proposées. En outre, on a suggéré la pharmacocinétique (PK), la pharmacodynamique et les points de rupture de la sensibilité pour les pathogènes ciblés. Les coprésidents du GTE se posent la question de savoir s'il est possible d'en élargir la portée pour inclure les produits de protection des plantes/cultures en enlevant « médicaments vétérinaires ». Les coprésidents du GTE suggèrent de débattre plus avant de ce texte dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
56. Paragraphe 24 : les observations formulées durant la ronde 1 suggèrent que les Directives sur la surveillance et le suivi intégrés auront pris en compte toutes les références contenues dans ce paragraphe. On a suggéré d'insérer une référence aux DSI et de supprimer les autres. Des observations formulées durant la ronde 2 ont révélé une majorité d'avis favorables pour cette proposition. Les coprésidents du GTE ont aussi fait remarquer que l'ancien paragraphe 22 a été supprimé comme convenu lors de la sixième session du TFAMR.
57. Paragraphe 25 : il a été suggéré d'apporter des modifications mineures au texte approuvé pour des motifs de clarté.
58. Paragraphe 26 : il a été suggéré d'apporter des modifications mineures au texte approuvé pour des motifs de clarté.

59. Paragraphe 27 : une observation formulée durant la ronde 2 suggère de supprimer la seconde portion de la phrase commençant par : « ...incluant cela et les antimicrobiens d'importance médicale... ». Les coprésidents du GTE suggèrent d'en débattre plus avant dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
60. Paragraphe 28 : des observations formulées durant la ronde 2 ont demandé la suppression du libellé « Dans la mesure du possible ». Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce texte à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
61. Paragraphe 29 : des observations formulées durant la ronde 1 ont précisé que le suivi de l'utilisation des antimicrobiens est décrit dans les directives sur la surveillance intégrée (DSI) et, par conséquent, la deuxième partie de la phrase n'est plus utile compte tenu de la référence précédente aux DSI.
62. Paragraphe 30 et 31 : les observations formulées durant la ronde 2 sont généralement favorables au contrôle de la publicité par les autorités compétentes conformément à la législation nationale et aux exigences réglementaires spécifiques, qui devraient respecter l'autorisation de mise sur le marché et tout contenu requis. Les observations ont aussi précisé que les autorités compétentes pourraient ne pas être en mesure d'appliquer les politiques et les directives sur l'usage prudent et, par conséquent, il pourrait être plus approprié d'examiner ce sujet dans d'autres sections. On a retiré les redondances du texte et on les a consolidées dans deux paragraphes. Les coprésidents du GTE suggèrent de réviser ce texte lors de la rencontre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
63. Révision du titre de la section conformément aux observations reçues durant les rondes 1 et 2.
64. Paragraphe 32 : les coprésidents du GTE ont proposé un texte révisé concernant le rôle des autorités compétentes sur la base des observations formulées durant la ronde 2, y compris un nouvel intitulé pour cette section. En outre, les coprésidents du GTE font remarquer que la liste d'exemples s'est considérablement allongée et que son inclusion pourrait ne plus être pratique ni réalisable. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce texte à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
65. Paragraphe 33 : en tenant compte des observations issues des rondes 1 et 2, le texte a été révisé par souci de clarté.
66. Paragraphe 34 : la première phrase a été supprimée en tenant compte d'une observation de la ronde 2 signalant qu'elle reprenait les éléments du paragraphe 33.
67. Paragraphe 35 : le paragraphe a été révisé en tenant compte des observations issues des rondes 1 et 2. On a supprimé la phrase « y compris l'élimination appropriée des conteneurs et des matériaux d'emballage » compte tenu d'une observation mettant en doute les preuves soutenant cette partie de la recommandation. Les coprésidents du GTE suggèrent de débattre de cette phrase lors de la rencontre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
68. Paragraphe 36 : une nouvelle puce a été proposée d'après les observations de la ronde 2 qui prennent en compte les observations formulées au sujet du paragraphe 22.
69. Paragraphe 37 : ce paragraphe semble faire l'objet d'un bon consensus.
70. Paragraphe 38 : il a été proposé de supprimer la phrase « du pays dans lequel ils ont été produits ». Une observation formulée durant la ronde 2 met en doute la valeur de ce paragraphe à la lumière du paragraphe 15 (nouveau paragraphe 19) ci-dessus. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre cette phrase à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
71. Paragraphe 39 : en tenant compte des observations issues de la ronde 2, des modifications ont été apportées pour améliorer la clarté et le contenu de ce paragraphe.
72. Paragraphe 40 : ce paragraphe semble faire l'objet d'un bon consensus.
73. Paragraphe 41 : les observations de la ronde 1 et 2 révèlent une diversité d'opinions, à savoir si la portée

du texte devrait s'appliquer à tous les antimicrobiens ou aux antimicrobiens d'importance médicale uniquement. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre la question à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.

74. Paragraphe 42 : les observations de la ronde 1 et 2 révèlent une diversité d'opinions, à savoir si la portée de ce paragraphe devrait s'appliquer à tous les antimicrobiens ou aux antimicrobiens d'importance médicale uniquement.
75. Les coprésidents du GTE font remarquer que les fabricants et les titulaires d'une licence de mise sur le marché pourraient prendre en compte les directives sur l'usage prudent et autres politiques lors de l'élaboration de leurs programmes publicitaires.
76. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre la question à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
77. Paragraphe 43 : des modifications ont été apportées au texte en tenant compte des observations formulées lors de la ronde 1 et 2.
78. Paragraphe 44 : une observation formulée durant la ronde 2 précise que l'étendue de la recherche actuellement décrite ci-dessus dépasse le cadre adéquat pour les fabricants et les titulaires d'une licence de mise sur le marché. Des changements ont été apportés afin de mettre l'accent sur l'information requise ; la mention du besoin général de cette recherche et de l'élaboration de nouveaux antimicrobiens est reportée au paragraphe suivant.
79. Paragraphe 45 : le texte a été révisé pour refléter que l'industrie pharmaceutique devrait être encouragée à mener des recherches sur l'élaboration de nouveaux produits et de solutions de rechange, compte tenu des observations reçues durant la ronde 2.
80. Paragraphe 46 : sur la base des observations issues de la ronde 1 et 2, ce paragraphe a été élargi pour inclure les recommandations des professionnels en matière de plantes/cultures. Une observation de la ronde 2 pose la question de savoir si cette phrase devrait se limiter aux agents antimicrobiens d'importance médicale. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre la question à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
81. Paragraphe 47 : une observation formulée durant la ronde 2 suggère que la phrase « inciter au respect des directives nationales sur l'utilisation responsable des agents antimicrobiens d'importance médicale » convient mieux aux vétérinaires et professionnels de la santé des plantes/cultures qu'aux grossistes et détaillants. Les sous-puces 2 et 3 ont été révisées pour supprimer les redondances et inclure la notion de professionnels de la santé des plantes/cultures. Certaines observations ont soulevé la possibilité de garder cette information confidentielle. La première phrase a été révisée comme suit : « ... conformément aux réglementations nationales, y compris par exemple : » par souci de souplesse. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre ce paragraphe à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
82. Paragraphe 48 : les coprésidents du GTE ont fourni un nouveau texte compte tenu des observations reçues durant la ronde 2 afin de décrire le rôle des grossistes et détaillants en formation face aux questions relatives à la résistance aux antimicrobiens. Les coprésidents du GTE suggèrent de réviser ce paragraphe dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
83. Paragraphe 49 : des modifications ont été apportées pour des motifs de clarté en tenant compte des observations issues de la ronde 2. Une observation de la ronde 2 a fait remarquer que la biotechnologie pourrait aussi améliorer la santé des animaux et des cultures de façon à réduire le besoin de recourir à des antimicrobiens.
84. Paragraphe 50 : en tenant compte des observations issues de la ronde 2, le sens du paragraphe a été élargi afin d'inclure « autres organisations » et la formulation « "encourager" des directives propres à des espèces ou à des secteurs particuliers » a été retenue.
85. Paragraphe 51 : en tenant compte des observations issues des rondes 1 et 2, le paragraphe a été modifié pour des motifs de clarté. Une observation de la ronde 2 pose la question de savoir si cette phrase devrait

se limiter aux agents antimicrobiens d'importance médicale. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre la question à discussion dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.

86. Paragraphe 52 : le paragraphe a été modifié pour des motifs de clarté en tenant compte des observations issues des rondes 1 et 2.
87. Paragraphe 53 : d'après le libellé de l'avant-projet aux sections 49alt1, 49alt2, 49alt3 et les observations reçues durant la ronde 2, les coprésidents du GTE ont rédigé un nouveau libellé pour ce paragraphe afin de décrire l'utilisation adéquate des antimicrobiens d'importance médicale dans la production des plantes/cultures. Les coprésidents du GTE suggèrent de réviser ce paragraphe dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
88. Paragraphe 54 : le paragraphe a été modifié pour des motifs de clarté en tenant compte des observations issues des rondes 1 et 2.
89. Paragraphe 55 : le paragraphe a été modifié pour des motifs de clarté en tenant compte des observations issues des rondes 1 et 2.
90. Ancien paragraphe 51bis : à la lumière des observations issues des rondes 1 et 2, la suppression de ce paragraphe est proposée. Les raisons évoquées comprennent : la redondance par rapport au principe 5, l'ambiguïté par rapport au principe 5 (des exceptions pourraient devoir s'appliquer), inclure des classes spécifiques engendre la redondance et l'ambiguïté par rapport au principe 5 (des exceptions pour certaines classes pourraient devoir s'appliquer).
91. Paragraphe 56 : le paragraphe a été modifié pour des motifs de clarté en tenant compte d'une suggestion formulée lors de la ronde 2.
92. Paragraphe 57 : le paragraphe a été modifié en tenant compte des suggestions issues des rondes 1 et 2. Une observation formulée durant la ronde 2 fait remarquer que l'utilisation hors indication concerne les plantes/cultures et qu'elle devrait être examinée sous la supervision des professionnels de la santé des plantes/cultures. Les coprésidents du GTE suggèrent de réviser ce paragraphe dans le cadre du GTP qui aura lieu avant la septième session du TFAMR pour favoriser l'obtention d'un consensus.
93. Paragraphe 58 : le paragraphe a été modifié pour des motifs de clarté en tenant compte des observations issues des rondes 1 et 2. Une observation de la ronde 2 met en doute la faisabilité d'enregistrer l'information génomique.
94. Paragraphe 59 : ce paragraphe semble faire l'objet d'un bon consensus.
95. Paragraphe 60 : ce paragraphe a été modifié pour des motifs de cohérence avec la révision de paragraphes connexes dans d'autres sections.
96. Paragraphe 61 : ce paragraphe a été modifié pour des motifs de clarté en tenant compte des suggestions issues des rondes 1 et 2.
97. Paragraphe 62 : ce paragraphe a été révisé en tenant compte des observations des rondes 1 et 2 pour des motifs de clarté et pour supprimer les redondances.
98. Paragraphe 63 : en tenant compte des observations formulées pendant les rondes 1 et 2, le paragraphe a été modifié pour des motifs de clarté et pour supprimer les redondances. Une observation formulée à la ronde 2 signale que ce paragraphe est plutôt long et qu'il pourrait être divisé en paragraphes plus courts.

## **Section 6. Pratiques de production, de traitement, d'entreposage, de transport, de vente au détail et de distribution des aliments**

99. Paragraphe 64 : des modifications mineures ont été proposées lors de la ronde 1 par souci de clarté.
100. Paragraphe 65 : des modifications mineures ont été proposées lors de la ronde 1 par souci de clarté.
101. Paragraphe 66 : des modifications mineures ont été proposées lors de la ronde 1 par souci de clarté.

102. Paragraphe 67 : des modifications mineures ont été proposées lors de la ronde 1 par souci de clarté.

### **Section 7. Communication aux consommateurs**

103. Paragraphe 68 : les observations de la ronde 1 ont révélé une majorité d'avis favorables pour ce paragraphe tel que révisé. Peu d'observations ont été reçues lors de la ronde 2.

104. Paragraphe 69 : les observations de la ronde 1 ont révélé une majorité d'avis favorables pour ce paragraphe tel que révisé. Peu d'observations ont été reçues lors de la ronde 2.

105. (Ancien) paragraphe 63 : la suppression est approuvée, avec l'inclusion d'une partie du texte au paragraphe 68.

### **Questions soumises à observations et discussions à la septième session du TFAMR**

106. Les coprésidents du GTE suggèrent de soumettre les point ci-dessous à discussion pour recueil d'observations dans le cadre du groupe de travail physique (GTP) et de la septième session du TFAMR afin de faire progresser le document à l'étape 5. La nouvelle numérotation des paragraphes sera utilisée comme point de référence.

### **Section 1. Introduction**

107. Les co-présidents du GTE ont recommandé l'adoption du texte tel que révisé durant le GTE.

108. Paragraphe 1 : Point substantiel : remplacer « aliment d'origine animale » par « production des plantes/cultures » pour les besoins du présent paragraphe et reporter le débat portant sur « plante/culture » et « aliment d'origine animale » à la section Définition.

109. Paragraphe 4 : Point mineur : ajout de la référence à CAC/GL 71-2009 pour inclure médicaments vétérinaires.

110. Paragraphe 6, sous-puce 2 : Point substantiel : adoption du texte révisé tel que rédigé durant la sixième session du TFAMR.

111. Paragraphe 6, sous-puce 4 : point mineur : adoption de l'ajout de « Régional ».

### **Section 2. Champ d'application**

112. Les co-présidents du GTE ont recommandé l'adoption du texte tel que révisé durant le GTE.

113. Paragraphe 9 : Point substantiel : remplacer « aliment d'origine animale » par « production des plantes/cultures » pour les besoins du présent paragraphe et reporter le débat portant sur « plante/culture » et « aliment d'origine animale » à la section Définition.

114. Paragraphe 9 : Point mineur : suppression de « aliment pour animaux ».

115. Paragraphe 11 : Point substantiel : adoption du libellé initial entre crochets et du libellé supplémentaire.

116. Paragraphe 12 : Point mineur : ajout de « plantes/cultures non destinées à l'alimentation ».

### **Section 3. Définitions**

117. Les co-présidents du GTE recommandent d'ultérieurs débats ou l'adoption des points suivants afin d'obtenir un consensus.

#### **Points substantiels :**

118. Environnement de production alimentaire : adoption de la définition, de même que tout amendement découlant des débats tenus lors de la rencontre du PWG et de la septième session du TFAMR.

119. Aliment d'origine animale : revoir le texte pour identifier les endroits où le terme est nécessaire à la

gestion des risques. Si le terme est nécessaire, retenir la définition, de même que tout amendement découlant des débats tenus lors de la rencontre du PWG et de la septième session du TFAMR. Si le terme n'est pas nécessaire, supprimer la définition.

120. Usage thérapeutique : adoption de la définition, de même que tout amendement découlant des débats tenus lors de la rencontre du PWG et de la septième session du TFAMR.

121. Les co-présidents du GTE recommandent l'adoption du texte tel que révisé durant le GTE.

#### Points mineurs :

122. Effet nocif pour la santé : adoption de la définition proposée.

123. Autorité(s) compétente(s) : Adoption de la définition proposée.

124. Chaîne alimentaire : ajout du mot « aliment pour animaux ».

125. Antimicrobiens d'importance médicale : adoption de la révision proposée.

126. Plantes/cultures : adoption de la révision proposée.

127. Professionnel de la santé des plantes/cultures : adoption de la définition révisée de même que l'ajout d'une phrase supplémentaire dans la version en espagnol, au besoin.

#### **Section 4. Principes généraux**

128. Les co-présidents du GTE recommandent d'ultérieurs débats ou l'adoption des points suivants afin d'obtenir un consensus.

#### Points substantiels :

129. Principe 5 : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR.

130. Principe 6 : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR.

131. Principe 7 : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR.

132. Principe 7bis : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR.

133. Principe 7ter : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR ou suppression.

134. Principe 12 : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR ou suppression.

135. Les co-présidents du GTE recommandent l'adoption du texte tel que révisé durant le GTE.

#### Points mineurs :

136. Principe 9 : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR.

137. Principe 10 : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR.

138. Principe 14 : adoption des modifications à la suite des discussions tenues dans le cadre du GTP et de la septième session du TFAMR.

139. Organisation des principes : adoption de l'organisation des principes généraux d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.

### **Section 5. Utilisation responsable des antimicrobiens**

140. Paragraphe 13 : ajout de la liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire.
141. Paragraphe 14 : remplacer VICH par « directives internationales harmonisées ».
142. 5.1 : remplacer « autorités règlementaires » par « autorités compétentes » compte tenu d'une décision prise lors de la sixième session du TFAMR.
143. Paragraphe 15 : adoption d'une modification mineure.
144. Paragraphe 16 : adoption d'une modification mineure.
145. Paragraphe 17 : adoption du paragraphe.
146. Paragraphe 18 : adoption du paragraphe révisé.
147. Paragraphe 19 : adoption du nouveau texte.
148. Paragraphe 20 : adoption du texte révisé.
149. Paragraphe 21 : adoption du texte révisé.
150. Paragraphe 22 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
151. Paragraphe 23 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
152. Paragraphe 24 : adoption du texte révisé.
153. Paragraphe 25 : adoption du texte révisé.
154. Paragraphe 26 : adoption du texte révisé.
155. Paragraphe 27 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
156. Paragraphe 28 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
157. Paragraphe 29 : adoption du texte révisé.
158. Paragraphe 30 et 31 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
159. Paragraphe 32 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
160. Paragraphe 33 : adoption du texte révisé.
161. Paragraphe 34 : adoption du texte révisé.
162. Paragraphe 35 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
163. Paragraphe 36 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.

164. Paragraphe 37 : consensus apparent sur le texte.
165. Paragraphe 38 : adoption du texte révisé ou suppression d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
166. Paragraphe 39 : adoption du texte révisé.
167. Paragraphe 40 : consensus apparent sur le texte.
168. Paragraphe 41 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
169. Paragraphe 42 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
170. Paragraphe 43 : adoption du texte révisé.
171. Paragraphe 44 : adoption du texte révisé.
172. Paragraphe 45 : adoption du texte révisé.
173. Paragraphe 46 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
174. Paragraphe 47 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
175. Paragraphe 48 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
176. Paragraphe 49 : adoption du texte révisé.
177. Paragraphe 50 : adoption du texte révisé.
178. Paragraphe 51 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
179. Paragraphe 52 : adoption du texte révisé.
180. Paragraphe 53 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
181. Paragraphe 54 : adoption du texte révisé.
182. Paragraphe 55 : adoption du texte révisé.
183. Paragraphe 56 : adoption du texte révisé.
184. Paragraphe 57 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
185. Paragraphe 58 : adoption du texte révisé d'après les débats tenus lors de la rencontre du GTP et de la septième session du TFAMR.
186. Paragraphe 59 : consensus apparent.
187. Paragraphe 60 : adoption du texte révisé, y compris des modifications qui sont cohérentes avec celles des paragraphes connexes.
188. Paragraphe 61 : adoption du texte révisé.
189. Paragraphe 62 : adoption du texte révisé.

190. Paragraphe 63 : adoption du texte révisé.

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

Points mineurs :

191. Paragraphe 64 : adoption de modifications mineures.

192. Paragraphe 65 : adoption de modifications mineures.

193. Paragraphe 66 : adoption de modifications mineures.

194. Paragraphe 67 : adoption de modifications mineures.

**Section 7. Communication aux consommateurs**

Points mineurs :

195. Paragraphe 68 : adoption du texte révisé.

196. Paragraphe 69 : adoption du texte révisé.

197. Ancien paragraphe 63 : suppression approuvée.

**ANNEXE 1****AVANT-PROJET DE RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM  
ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (CXC 61-2005)****(Révisé à la suite de la ronde 2 du GTE sur le Code d'usages, octobre 2019)**

*Les paragraphes ont été renumérotés, les anciens numéros du document de travail ayant été biffés pour plus de clarté. Des suggestions de réorganisation des principes généraux ont également été étudiées et un nouvel ordre a été proposé en vue d'un examen ultérieur tout en indiquant le numéro existant de chaque principe.*

**1. Introduction**

1. 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 microorganismes résistants et des déterminants de la résistance tout au long de la chaîne 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 ~~végétale~~ et animale (animaux terrestres et aquatiques), la production de plantes/cultures et de la transformation, de l'emballage, du stockage, du transport et de la vente en gros et au détail des aliments et des produits de consommation animale devrait constituer un élément essentiel des plans d'action multisectoriels en matière de risques de résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

2. Le présent Code d'usages se penche sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens par les intervenants tout au long de la chaîne alimentaire, y compris, mais sans s'y limiter, sur le rôle des autorités compétentes, de l'industrie pharmaceutique, des vétérinaires, des professionnels de la santé des plantes/cultures, et des 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 résistance aux antimicrobiens dans la chaîne d'approvisionnement en aliments. Il recense aussi les lacunes des connaissances et fournit des conseils sur les stratégies de communication destinées aux consommateurs.

~~3~~ 2bis. Conformément au mandat du Codex, le présent code d'usages aborde l'utilisation des antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire. Il est reconnu que l'utilisation d'agents antimicrobiens au long de la chaîne 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 la stratégie « Une seule santé » visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, le secteur de la production des aliments devrait 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 microorganismes résistants et des déterminants de la résistance dans l'environnement de production des aliments.

~~4~~ 3. Le présent Code d'usages fait partie intégrante de l'analyse des risques axée sur les options de gestion des risques, et devrait 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* et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011). En outre, le Code d'usage en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (CXC 53-2003), et le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), 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 (CAC/GL 71-2009) sont particulièrement pertinents pour ce qui a trait à l'emploi de produits chimiques agricoles dans les cultures, les aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires, respectivement.

~~5~~ 3bis. 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*. Les gestionnaires du risque s'emploient à établir le rang de priorité et à évaluer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire en tenant compte des besoins de leur région, à déterminer les meilleures façons de réduire ces risques et à appliquer ainsi des niveaux de protection adaptés aux circonstances.

6 4. Les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CXG 63-2007) 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 devraient tenir compte des éléments suivants :

- *des Directives de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire, application de l'approche « Une seule santé » ;*
- *[De la liste des antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine 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, d'importance haute ou importants ;]*
- des chapitres pertinents des *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE* et de la *Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* ; et
- *des listes nationales/régionales d'antimicrobiens importants destinées aux humains et aux animaux, si elles existent.*

7 5. Le cas échéant, les directives nationales et locales visant à éviter, réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens devraient être prises en compte, au même titre que les meilleures pratiques et directives sur l'usage responsable et prudent des antimicrobiens élaborées par des organisations gouvernementales et professionnelles.

8 5bis. 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. Une approche progressive pourrait être utilisée dans certains pays, afin d'assurer la mise en œuvre adéquate de tous les aspects abordés dans ce document en tenant compte du risque de RAM d'origine alimentaire, mais ne devrait pas servir à entraver le commerce de façon abusive.

## **2. Champ d'application**

9 7. 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 microorganismes ou déterminants de la RAM d'origine alimentaire. Il fournit des directives basées sur le risque concernant les mesures et pratiques pertinentes à prendre tout au long de la chaîne alimentaire destinée aux humains et aux animaux afin de réduire au minimum et de maîtriser l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire — y compris des orientations sur l'emploi responsable et prudent d'agents antimicrobiens en production [~~végétale et~~] animale (animaux terrestres et aquatiques) et en production de plantes/cultures et aliments pour animaux — et fait mention, le cas échéant, des autres pratiques optimales en ces matières. Les objectifs visés sont la réduction au minimum du risque et de l'incidence défavorable sur la santé humaine de la RAM d'origine alimentaire découlant de l'usage d'agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire.

10 8. 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'usage des antimicrobiens le long de la chaîne 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'emploi responsable et prudent d'antimicrobiens ou limiter l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance.

11 8bis. En reconnaissance du fait que des mécanismes de co-résistance ou de co-sélection existent pour un éventail d'agents antimicrobiens, la plupart des recommandations du présent code d'usages mettront l'accent sur les agents antibactériens. [Cependant, certaines de ces recommandations pourraient aussi s'appliquer aux agents antiviraux, antiparasitaires, antiprotozoaires et antifongiques, lorsque des preuves scientifiques mettent en évidence un risque pour la santé humaine de RAM d'origine alimentaire.]

12 9. 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 plantes/cultures à ADN recombiné<sup>1</sup> et dans les microorganismes à ADN recombiné<sup>2</sup> ; les microorganismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures de démarrage), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiques<sup>3</sup> ; certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes déterminant la RAM, comme les probiotiques<sup>4</sup>. La RAM engendrée par des animaux ou des plantes/cultures 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.

### 3. Définitions

**Antibactérien** : Substance qui agit contre les bactéries.

**Effet nocif pour la santé** : Tout effet indésirable observé chez les humains. Dans le présent document, cette expression fait référence aux infections humaines causées par les microorganismes RAM d'origine alimentaire et les déterminants de la résistance présents dans les aliments ~~d'origine animale ou végétale~~ ou acquis à partir de ces aliments, ainsi qu'à l'augmentation de la fréquence des infections et des échecs thérapeutiques, à la réduction des options de traitement, et à l'augmentation de la gravité des infections se manifestant par une durée prolongée de la maladie, une augmentation de la fréquence des cas d'hospitalisation et une hausse du taux de mortalité<sup>5</sup>.

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

**Résistance aux antimicrobiens (RAM)** : Faculté d'un microorganisme de se multiplier ou de persister en présence de niveaux croissants d'agent antimicrobien, relativement à un homologue vulnérable de la même espèce.

**Déterminant(s) de la résistance aux antimicrobiens** : Élément(s) génétique(s) codant pour la capacité des microorganismes 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 vulnérables.

**Autorité(s) compétente(s)** : Organisation(s)/agence(s) gouvernementale(s) officielle(s) ayant juridiction.]

**Maîtrise des maladies/métaphylaxie** : Administration d'agents antimicrobiens à des groupes d'animaux composés à la fois d'individus sains et malades (que l'on suppose infectés), visant à réduire au minimum ou à soulager des signes cliniques et à éviter toute propagation ultérieure de la maladie.

**Co-résistance** : Faculté d'un microorganisme de se multiplier ou de persister en présence de classes différentes d'agents en mettant à profit divers mécanismes de résistance.

**Résistance croisée** : Faculté d'un microorganisme 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 indication ou sans label** : Utilisation d'un agent antimicrobien non conforme aux indications de l'étiquette approuvée du produit.

**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 alimentaire), l'alimentation des

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen de microorganismes à ADN recombiné* (CXG 46-2003).

<sup>3</sup> L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen de microorganismes à ADN recombiné* (CXG 46-2003).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> *Premier atelier mixte d'experts OMS/FAO/OIE sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens* (décembre 2003).

animaux, l'abattage/la récolte, l'emballage, la transformation, l'entreposage, le transport et la vente au détail.

**Animaux destinés à l'alimentation humaine** : Animaux élevés pour la production de denrées alimentaires à l'intention des humains.

**[Environnement de production d'aliments** : Zone à proximité immédiate d'aliments à récolter ou transformer raisonnablement susceptible de contribuer à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.]

**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.

**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.) couronné par la remise d'un document appelé « autorisation de mise sur le marché » (AMM) (ou son équivalent : obtention de licence du produit).

**Antimicrobiens d'importance médicale** : Agents antimicrobiens dont l'importance découle de leur utilisation thérapeutique chez l'homme, telle que décrite dans la *Liste des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine de l'OMS* et classés en fonction de critères spécifiés en importants, d'importance haute ou d'importance critique pour la médecine humaine ou de critères équivalents établis dans des listes nationales, le cas échéant. Cette catégorie n'inclut pas les ionophores ni les autres agents antimicrobiens non importants à des fins thérapeutiques chez les humains, tels que les ionophores.

**Une seule santé** : Approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire applicable sur le plan local, régional, national et mondial, visant à atteindre des résultats optimaux en matière de santé tout en reconnaissant le lien existant entre les personnes, les animaux, les cultures et leur environnement commun.

**Industrie pharmaceutique** : Ensemble des fabricants et des titulaires d'une licence de mise sur le marché d'agents antimicrobiens.

**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 plantes ou l'environnement, ou sur leur manque d'efficacité.

**Plantes/cultures** : Plante ou culture (ou partie de plante ou culture) cultivée ou récoltée aux fins de la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale.

**[Aliment d'origine végétale** : Toutes les parties comestibles des plantes/cultures consommées pour l'alimentation.]

**[Professionnel de la santé des plantes/cultures / Conseiller/consultant en matière de plantes/cultures** : ~~Personne Professionnel de la santé végétale~~ justifiant d'une formation, de connaissances et d'une expérience pertinentes en matière de production et de protection des végétaux.]

**Prévention des maladies/prophylaxie** : Administration d'agents antimicrobiens à un animal ou à un groupe d'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.

**[Usage thérapeutique** : Administration/application d'agents antimicrobiens pour le traitement, la maîtrise/métaphylaxie ou et la prévention/prophylaxie des maladies.]

**Traitement des maladies** : Administration d'agents antimicrobiens à des animaux ou à des groupes d'animaux présentant des signes cliniques d'une maladie infectieuse.

#### **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 » devrait être envisagée, lorsque ceci est possible et pertinent, au moment de l'identification, 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 9** : Les mesures de gestion des risques liés à la RAM devraient 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*. Les gestionnaires des risques devraient prendre en compte d'éventuelles conséquences involontaires pour la santé humaine, animale et végétale des mesures recommandées de gestion des risques. Lorsqu'ils se penchent sur des aspects de santé animale ou végétale, les gestionnaires des risques devraient tenir compte des normes pertinentes de l'OIE et de la CIPV.

**Principe 4 :** La *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine* de l'OMS, la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE et, le cas échéant, les listes nationales devraient être prises en compte au moment de définir les priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques afin de réduire au minimum et de maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Ces listes devraient 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 15 :** Lors de la mise en œuvre soutenue et progressive de mesures de gestion des risques tout au long de la chaîne alimentaire visant à minimiser les risques 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 du besoin d'antimicrobiens***

**Principe 2 :** 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 la culture et autres outils alternatifs le cas échéant, ou lorsque de telles mesures se sont avérées efficaces et sûres.

#### ***Principes relatifs à l'emploi responsable et prudent des antimicrobiens (généralités)***

**Principe 13 :** La décision de recourir aux agents antimicrobiens devrait reposer sur un jugement clinique averti, l'expérience et l'efficacité du traitement. Les résultats de cultures bactériennes et de programmes de surveillance et de suivi intégrés devraient aussi être pris en compte le cas échéant.

[**Principe 12 :** Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être administrés, prescrits ou appliqués uniquement sous la direction de vétérinaires, de professionnels de la santé des plantes/cultures, ou d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale.]

**Principe 8 :** Seuls les agents antimicrobiens légalement autorisés devraient être utilisés. Les indications figurant sur l'étiquette devraient être suivies, sauf en cas d'exceptions prévues par la loi.

**Principe 14 :** Lors du choix d'un agent antimicrobien, il conviendrait, le cas échéant, de tenir compte des directives professionnelles, lorsqu'elles existent, et des résultats des tests de sensibilité des isolats prélevés sur le lieu de production, et d'ajuster l'administration de l'agent antimicrobien en question en tenant compte des résultats des tests cliniques ou en cas de risques évidents de RAM d'origine alimentaire.

**Principe 3 :** Il convient d'élaborer des directives fondées sur la science pour l'usage responsable et prudent des antimicrobiens, par espèce et par secteur, de les mettre en œuvre et de les soumettre à une révision régulière afin d'en garantir l'efficacité en matière d'atténuation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. De telles directives pourraient 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.

#### ***Principe relatifs à l'emploi d'antimicrobiens dans des circonstances spécifiques***

[**Principe 5 :** L'emploi responsable et prudent d'agents antimicrobiens ne prévoit pas l'utilisation pour des fins de stimulation de la croissance d'agents antimicrobiens d'importance médicale. Les agents antimicrobiens qui ne sont pas d'importance médicale ne devraient 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 CAC/GL 77-2011.:

- ~~d'importance médicale ; ou~~
- ~~susceptibles de provoquer une résistance croisée à d'autres agents antimicrobiens ou classes d'agents antimicrobiens d'importance médicale.~~

~~Les agents antimicrobiens, autres que ceux mentionnés ci-dessus ne devraient pas être employés à des fins de stimulation de la croissance en l'absence d'une analyse des risques conforme aux Lignes directrices CXG77.]~~

[**Principe 6 :** Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être utilisés uniquement à des fins thérapeutiques (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies) ; dans certaines circonstances, leur utilisation sera consentie pour des fins de recherche et de conservation.]

[**Principe 7 :** Dans le cadre de la prévention/prophylaxie de certaines maladies particulières, 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 être soumis à un régime strict de supervision, dosage et durée administré par un professionnel. ~~Le recours aux agents antimicrobiens d'importance médicale doit se limiter à certaines circonstances bien définies pour la prévention/prophylaxie de certaines maladies particulières et être soumis à un régime strict de supervision, dosage et durée administré par un professionnel.]~~

[Principe 7bis : 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 7ter : Dans le cadre de la protection des plantes/cultures, les agents antimicrobiens d'importance médicale doivent se limiter aux conditions nécessaires pour une maladie particulière, et être soumis à un régime strict de supervision, dosage et durée administré par un professionnel.]

### **Principes relatifs à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de leur emploi**

**Principe 10 :** 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 microorganismes 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* sont l'emploi d'agents antimicrobiens d'importance médicale chez les humains, les animaux servant à la production de denrées alimentaires et les plantes/cultures, ainsi que la transmission de pathogènes et de gènes résistants entre les êtres humains, les animaux servant à la production de denrées alimentaires, les plantes/cultures et l'environnement.

### **[5. Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens**

13 40. Les Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE et la liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire 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.

14 44. Pour en savoir plus sur les données requises aux fins de l'autorisation des médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter les lignes directrices nationales pertinentes ou les lignes directrices harmonisées à l'échelle internationale, telles que les lignes directrices concernant le VICH (Programme trilatéral de coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires).

#### **5.1 Responsabilités des autorités compétentes**

15 42. Les autorités compétentes, y compris celles responsables de l'autorisation de mise sur le marché des antimicrobiens utilisés le long de la chaîne alimentaire, jouent un rôle considérable dans la spécification des conditions de l'autorisation accordée et dans la transmission des informations appropriées au vétérinaire, aux professionnels de la santé des plantes/cultures 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'usage prudent d'agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire. Il incombe aux autorités compétentes de formuler et de tenir à jour les consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des applications des agents antimicrobiens et de s'assurer que les agents antimicrobiens employés dans la chaîne alimentaire soient employés conformément à la législation nationale.

16 43. Il incombe aux autorités réglementaires de formuler et de tenir à jour les consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des applications des agents antimicrobiens. Les autorités nationales, en collaboration avec les professionnels de la santé animale, de la santé des plantes/cultures et de la santé publique, devraient adopter l'approche « Une seule santé » pour la promotion de l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire, dans le cadre d'une stratégie nationale pour réduire au minimum de prévention et de maîtrise de la RAM. Des pratiques optimales de production animale (animaux terrestres et aquatiques), de gestion de la production des plantes/cultures, 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.

17 43bis. Afin de promouvoir un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens, il est important d'encourager l'emploi, l'élaboration, et la disponibilité et l'utilisation d'outils diagnostiques validés, rapide et fiables, le cas échéant, visant à aider les vétérinaires et professionnels de la santé des plantes/cultures à choisir l'antimicrobien le plus adapté pour l'administrer/appliquer le prescrire en traitement.]

18 44alt. Après une analyse des risques, les autorités réglementaires compétentes devraient définir un étiquetage approprié, indiquant les conditions qui réduiront au minimum le développement de la RAM tout en préservant l'efficacité et l'innocuité du produit, lorsque ces informations sont disponibles. De plus, l'opinion professionnelle dans la prescription du vétérinaire ou du professionnel de la santé des plantes/cultures chargé

de la supervision, devrait être prise en compte un facteur lorsque les autorités réglementaires compétentes élaborent de telles des lignes directrices concernant l'étiquetage des produits approuvés.]

~~14. Si des limites de dosage/taux d'application ou différentes durées de traitement ou intervalles d'application des agents antimicrobiens sont suggérées, les autorités compétentes devraient expliciter l'étiquette des produits approuvés quant aux conditions aptes à minimiser le développement d'une RAM d'origine alimentaire fondée sur l'évaluation des risques, tout en veillant à maintenir l'efficacité et la sûreté du traitement, si cette information est disponible.~~

### **Contrôle de la qualité des agents antimicrobiens**

19 ~~15.~~ Les autorités compétentes devraient assurer la réalisation des contrôles de qualité de manière conforme aux recommandations nationales ou internationales et aux principes des bonnes pratiques de fabrication, y compris en ce qui concerne la qualité et la pureté de la fabrication, du stockage et en cas de mélange avec les aliments ou l'eau des animaux, ou d'autres ingrédients.

### **Évaluation de l'efficacité**

20 ~~16.~~ 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, devrait inclure l'établissement des dosages et des durées de traitement optimales fondé sur des essais cliniques, des données microbiologiques (y compris des tests de sensibilité antimicrobienne), et des données pharmacocinétiques (PK), et ainsi que des données pharmacodynamiques (PD). Elle pourrait aussi se pencher sur ~~la qualité des soins vétérinaires, l'évaluation des programmes et les bonnes pratiques de pharmacovigilance.~~

### **Évaluation des agents antimicrobiens potentiels pour la sélection des microorganismes résistants**

21 ~~17.~~ Les autorités compétentes devraient évaluer le potentiel des agents antimicrobiens ~~d'importance médicale à sélectionner pour les microorganismes résistants~~ la RAM d'origine alimentaire en tenant compte des Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, de la Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine de l'OMS, de la Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire de l'OIE ou, le cas échéant, des listes nationales.

### **Évaluation de l'impact environnemental**

~~18. Les autorités compétentes devraient évaluer l'impact environnemental de l'usage de l'agent antimicrobien proposé conformément aux directives nationales ou internationales reconnues.~~ ~~22~~ ~~19.~~ Conformément à leurs directives nationales, Les autorités compétentes devraient prendre en compte ~~les aspects environnementaux de la~~ la caractérisation des risques de RAM d'origine alimentaire — par exemple, la pollution résultant de la fabrication de produits pharmaceutiques, les effets du recyclage des eaux usées pour l'irrigation et l'utilisation de fumiers, d'autres engrais à base de déchets et/ou déchets municipaux en guise d'engrais. ~~Les autorités compétentes devraient prendre en compte les aspects environnementaux de la RAM d'origine alimentaire — par exemple, la pollution résultant de la fabrication de produits pharmaceutiques, les effets du recyclage des eaux usées pour l'irrigation et l'utilisation de fumiers, et autres engrais à base de déchets et/ou déchets municipaux en guise d'engrais.~~ Lorsque les 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*, on ~~peut~~ devrait songer à l'application de mesures de suivi et de gestion proportionnée des risques.

### **Préparation d'un résumé des caractéristiques de chaque agent antimicrobien**

23. ~~20.~~ Les autorités réglementaires devraient préparer un résumé des caractéristiques du produit ou un document semblable pour chaque médicament vétérinaire antimicrobien autorisé. Les informations contenues dans ces documents ce résumé 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 médicament ;
- la posologie/la concentration ;
- les contre-indications ; les avertissements ;
- les réactions indésirables ;
- les interactions médicamenteuses et l'utilisation chez des populations spécifiques pour chaque médicament vétérinaire antimicrobien autorisé, lorsqu'elles sont disponibles.

### **Programmes de surveillance et de suivi**

24 ~~24.~~ Les autorités compétentes devraient établir des systèmes de surveillance et de suivi de la RAM et de l'usage des antimicrobiens conformément aux *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM*

~~d'origine alimentaire élaborées par le Codex en tenant compte des articles pertinents des Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, des Directives de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries d'origine alimentaire — application de l'approche « Une seule santé », du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, chapitre 6.7 Harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance et chapitre 6.8 Contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale, du Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE, chapitre 6.3 Suivi des quantités et détermination des profils d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques et chapitre 6.4 Élaboration et harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques, et des Normes, lignes directrices et résolution de l'OIE sur l'antibiorésistance et l'utilisation des agents antimicrobiens, section 8 de l'article 6.9.3 portant sur la surveillance post-commercialisation de la résistance antimicrobienne.~~

25 ~~22bis~~. Les autorités compétentes devraient mettre en place un programme de pharmacovigilance destiné à la surveillance et à la déclaration des suspensions de réactions indésirables aux médicaments agents vétérinaires antimicrobiens, y compris en ce qui concerne le manque d'efficacité imputable à la résistance antimicrobienne. L'information recueillie par le biais de ce programme peut contribuer à ~~devrait faire partie de~~ la stratégie globale de réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments.

26 ~~22ter~~. 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 résistance aux antimicrobiens des agents pathogènes présents dans les animaux ou les plantes/cultures, suggère que les conditions d'usage du médicament vétérinaire stipulées dans l'autorisation de mise sur le marché de l'agent antimicrobien examiné devrait être révisées, les autorités réglementaires devraient mettre tout en œuvre pour procéder à cette réévaluation.

### **Distribution des agents antimicrobiens**

27 ~~23~~. ~~Dans la mesure du possible,~~ Les autorités compétentes devraient faire en sorte que la distribution des agents antimicrobiens approuvés soit effectuée au travers de réseaux de distribution adéquats, conformément aux législations nationales, et notamment que les antimicrobiens d'importance médicale soient distribués à des vétérinaires agréés, à des professionnels de la santé des plantes/cultures, ou à d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale.

28 ~~23bis~~. Les autorités compétentes devraient, dans la mesure du possible, ~~empêcher que les médicaments illégaux et les formulations non approuvées n'entrent dans les systèmes de distribution.~~

29 ~~24~~. La distribution devrait faire l'objet de contrôles réguliers par les autorités compétentes conformément à la législation nationale. ~~Il conviendrait par ailleurs de faire un suivi des ventes d'agents antimicrobiens et d'analyser les informations recueillies en tenant compte du contexte pour recenser les enjeux préoccupants et les possibilités de suivi.~~

### **Contrôle de la publicité**

30 ~~25~~. Les autorités compétentes devraient veiller à ce que la publicité et la promotion des agents antimicrobiens soit conforme à la législation ~~ou aux politiques~~ nationale.

31 ~~26~~. La publicité et la promotion relatives aux agents antimicrobiens devrait être effectuée de manière conforme aux consignes d'usage prudent et à toutes autres recommandations réglementaires particulières relatives au produit.

27. ~~Toute la publicité relative aux agents microbiens d'importance médicale devrait être contrôlée par les autorités compétentes pertinentes.~~

- ~~Les autorités devraient veiller à ce que la publicité relative aux agents antimicrobiens :~~
  - ~~soit conforme à l'autorisation de mise sur le marché consentie, surtout en ce qui concerne le contenu du résumé des caractéristiques du produit ou document semblable ; et~~
  - ~~soit conforme à la législation nationale ou aux politiques de chaque pays.~~

### **Formation sur les questions liées à la résistance aux antimicrobiens et l' des utilisateurs utilisation responsable d'agents antimicrobiens**

32 ~~28~~. Cette formation devrait, dans la mesure du possible, être soutenue par toutes les autorités compétentes en matière de résistance aux antimicrobiens et d'utilisation des agents antimicrobiens. Elle peut se faire sous la forme d'actions de communication et de sensibilisation et devrait ~~concerner les autorités compétentes~~ être pertinente pour les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures, fabricants et titulaires d'autorisations de mise sur le marché, grossistes et détaillants, producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation humaine et autres acteurs de la chaîne alimentaire. La formation et la communication

peuvent aborder, de façon plus large, d'autres domaines de la santé publique.

~~organisations professionnelles et paraprofessionnelles pertinentes, les autorités compétentes, l'industrie pharmaceutique, les distributeurs, les facultés de médecine vétérinaire, les instituts de recherche, les associations professionnelles et d'autres utilisateurs agréés, comme les agriculteurs et les éleveurs, et les producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation humaine et d'aliments destinés aux animaux. Elle devrait se concentrer sur :~~

Les informations utiles comprennent :

- 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 plantes/cultures d'utiliser ou de prescrire des agents antimicrobiens d'une manière responsable et prudente ;
- ~~la nécessité de respecter~~ le respect des recommandations d'usage responsable et prudent de l'usage des agents antimicrobiens dans les milieux de production conformément aux stipulations 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 de l'OMS, de la Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire de l'OIE 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 vétérinaires 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 résistance aux antimicrobiens ;
- les bonnes pratiques concernant l'usage des antimicrobiens, 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 microorganismes résistants ou les déterminants de la résistance susceptibles de poser des problèmes de santé chez les animaux, les plantes/cultures ou les 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.

### **Lacunes des connaissances et recherche**

33 29. Les autorités compétentes ~~devraient~~ peuvent encourager les responsables de la recherche publique et privée à :

- améliorer la connaissance des mécanismes d'action et l'information pharmacocinétique et pharmacodynamique pertinente sur les agents antimicrobiens de manière à optimiser les schémas posologiques thérapeutiques 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 microorganismes RAM résistants d'origine alimentaire tout au long de la chaîne 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 microorganismes résistants ;
- 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 ;
- ~~élaborer et encourager l'emploi de pratiques optimales d'élevage et d'agriculture et d'autres méthodes de prévention et de traitement des maladies infectieuses pour réduire la nécessité d'avoir recours aux agents antimicrobiens ;~~

- évaluer les principaux facteurs conduisant à l'utilisation d'antimicrobiens d'importance médicale aux niveaux des exploitations, régional et national, et l'efficacité de différentes interventions pour modifier le comportement et diminuer l'emploi d'agents antimicrobiens d'importance médicale dans la production des aliments ;
- enrichir les connaissances dont on dispose sur la modification des comportements et sur les interventions fructueuses visant à diminuer le besoin d'agents antimicrobiens ;
- élaborer des solutions de rechange sûres et efficaces aux agents antimicrobiens, de nouveaux agents antimicrobiens, des méthodes de diagnostic rapide et des vaccins ;
- déterminer le risque de transfert aux produits frais et aux autres plantes/cultures de microorganismes résistants et de déterminants de la résistance présents dans le fumier ou d'autres matières biologiques utilisés comme engrais, ou des microorganismes sélectionnés dans le cadre des pratiques de production, et déterminer s'il existe un risque de transfert subséquent aux consommateurs par le biais des aliments ;
- 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 résistance aux antimicrobiens et des microorganismes résistants ;
- améliorer la connaissance du rôle de l'environnement sur l'émergence, le transfert et la persistance des agents antimicrobiens, des déterminants de la résistance et des microorganismes résistants aux antimicrobiens ;
- déterminer le risque de transfert aux animaux et aux plantes/cultures de microorganismes résistants et de déterminants de la résistance par suite de l'utilisation de produits chimiques agricoles.

34 30. ~~Dans la mesure des ressources disponibles, des recherches devraient être effectuées sur les agents antimicrobiens, leurs métabolites, et les risques que posent les microorganismes pathogènes résistants et les déterminants de la résistance d'origine alimentaire présents dans l'environnement de la production primaire et, si possible, sur les facteurs influant sur le transfert des déterminants de la résistance entre les microorganismes et sur l'ampleur de ce transfert dans l'environnement pouvant donner lieu à une RAM d'origine alimentaire représentant un risque pour la santé humaine. L'importance de combler les lacunes des connaissances en procédant à des recherches pertinentes devrait être envisagée, car cette question est liée à un risque pour la santé humaine de RAM d'origine alimentaire.~~

### **Collecte et destruction sans risques des agents antimicrobiens périmés ou non utilisés**

35 34. Les autorités compétentes devraient élaborer et mettre en œuvre des procédures efficaces de collecte et de destruction sans risques des agents antimicrobiens périmés, contrefaits, commercialisés illégalement ou non utilisés, y compris l'élimination appropriée des conteneurs et des matériaux d'emballage.

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

### **Autorisation de mise sur le marché d'agents antimicrobiens**

36 32. 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 ;
- de 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 ; et
- de 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**

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

[38 33bis. L'exportation d'agents antimicrobiens devrait être limitée aux produits conformes aux normes de qualité du pays importateur dans lequel ils ont été produits ;]

[39 33ter. L'information nécessaire à l'évaluation de la quantité (ventes ou volume) d'agents antimicrobiens mis sur le marché doit être fournie à l'autorité compétente nationale et, 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]

40 34. La capacité des emballages et la concentration et la composition des formules antimicrobiennes devraient 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

41 35. Il incombe aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de faire la publicité des agents antimicrobiens conformément aux dispositions des paragraphes 30 à 31 portant sur les responsabilités des autorités compétentes et sur le contrôle de la publicité, et d'éviter de faire la publicité des agents antimicrobiens d'importance médicale directement auprès des producteurs.

42 36. La publicité devrait s'adresser uniquement aux personnes autorisées à prescrire ou fournir des agents antimicrobiens. Les campagnes de promotion prévoyant des avantages financiers ou matériels pour les prescripteurs ou fournisseurs d'antimicrobiens ne devraient pas être utilisées découragées.

### Formation

43 37. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché de soutenir les programmes de formation sur les questions liées à la résistance aux antimicrobiens et l'emploi responsable des utilisateurs d'agents antimicrobiens définis décrits au paragraphe 32 28.

### Recherche

44 38. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché de fournir d'appuyer l'effort de recherche les données requises pour enregistrer les agents antimicrobiens, y compris les données concernant et évaluer correctement l'innocuité et l'efficacité de produits défini au paragraphe 29, le cas échéant.

45 39. Il ~~convient~~ est recommandé de poursuivre les recherches sur la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens, de solutions de rechange sûres et efficaces à l'utilisation d'agents antimicrobiens, de méthodes de diagnostic rapide et de vaccins.

### 5.3 Responsabilités des grossistes et détaillants

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

47 41. Les distributeurs ~~devraient inciter au respect des directives nationales sur l'utilisation responsable et prudent des agents antimicrobiens d'importance médicale, et devraient~~ tenir des enregistrements détaillés de tous les antimicrobiens fournis, conformément aux réglementations nationales, pouvant faire état des éléments suivants :

- date de la fourniture
- nom du vétérinaire ou professionnel de la santé des plantes/cultures receveur prescripteur ou d'une autre personne ayant reçu une formation adéquate et dûment autorisée ;
- ~~nom de l'utilisateur~~
- nom du produit, formulation, informations sur la concentration et capacité de l'emballage
- numéro de lot
- quantité fournie
- dates d'expiration

48 42. Les distributeurs devraient appuyer, le cas échéant, la formation sur des questions liées à la résistance aux antimicrobiens et à l'emploi 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 plantes/cultures et autres entités pertinentes telle qu'elle est décrite définie au paragraphe 32.

### 5.4 Responsabilités des vétérinaires<sup>6</sup> et des professionnels de la santé des plantes/cultures

49 43. Les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures devraient définir les problèmes

<sup>6</sup> 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.

de maladies nouvelles ou récurrentes et travailler à l'élaboration des stratégies de ~~rechange~~ pour la prévention, la maîtrise ou le traitement des maladies infectieuses. Ces stratégies pourraient notamment inclure la biosécurité, l'amélioration des pratiques de production, et la mise au point de solutions de rechange sûres et efficaces aux agents antimicrobiens, y compris la vaccination ou les pratiques de gestion intégrée des ravageurs, le cas échéant.

50 45. Les organisations professionnelles ou autres devraient être encouragées à élaborer des directives propres à des espèces ou à des secteurs particuliers portant sur l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens. Les plans d'action nationaux pourraient inclure des recommandations à cet effet.

51 47. Les agents antimicrobiens ne devraient être utilisés prescrits ou administrés que s'ils sont nécessaires, et d'une manière et pour la durée appropriées :

- toute prescription, ~~ou~~ 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 ;
- la quantité d'agents antimicrobiens fournie à l'utilisateur final devrait, si possible, se limiter aux besoins du traitement concerné ; les prescriptions ou ordonnances devraient aussi préciser à quels animaux ou plantes/cultures l'agent antimicrobien est destiné, ainsi que l'identité du propriétaire de ces animaux ou plantes/cultures ;
- tous les agents microbiens d'importance médicale devraient être prescrits ou appliqués et utilisés conformément aux directives figurant sur l'étiquette et/ou aux instructions conseils d'un vétérinaire ou professionnel de la santé des plantes et aux conditions stipulées dans la législation nationale ;
- il conviendrait de songer à la mise en place de protocoles de contrôle 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 RAM d'origine alimentaire.

52 48. Pour les animaux destinés à la production d'aliments, l'utilisation appropriée des agents antimicrobiens ~~d'importance médicale~~ relève en pratique d'une décision clinique qui devrait reposer sur l'expérience et l'expertise locale du vétérinaire prescripteur et sur des connaissances épidémiologiques et cliniques ~~un diagnostic précis, fondé sur des procédures adéquates. Il pourra arriver qu'~~ Quand un groupe d'animaux destinés à la production d'aliments, est susceptible d'avoir été exposés à des pathogènes, ceux-ci doivent être traités sans recours à un diagnostic ~~précis~~ confirmé par un laboratoire, ni sur la base d'essais de sensibilité antimicrobienne, afin de prévenir l'apparition et la propagation d'une affection clinique ou pour des raisons de bien-être des animaux.

53 49. Pour la production de plantes/cultures, l'utilisation appropriée d'agents antimicrobiens d'importance médicale pour gérer des maladies/ravageurs devrait reposer sur les principes de gestion intégrée des ravageurs (GIR), la consultation avec un professionnel de la santé des plantes, les connaissances historiques et épidémiologiques de la situation liée à la maladie/aux ravageurs et la surveillance de l'état actuel de la maladie/des ravageurs. Seuls les produits autorisés devraient être employés et ce conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Des solutions alternatives aux antimicrobiens d'importance médicale devraient être examinées lorsqu'elles existent et que leurs innocuité et efficacité ont été établies. Les agents antimicrobiens d'importance médicale doivent se limiter aux conditions nécessaires pour une maladie particulière, et être soumis à un régime strict de supervision, dosage et durée administré par un professionnel.

~~[49Alt1 : Pour les plantes/cultures destinées à la production d'aliments, l'utilisation appropriée des agents antimicrobiens pour gérer des maladies/ravageurs devrait reposer sur les connaissances historiques de la situation liée à la maladie/aux ravageurs, sur la mise en place d'une surveillance de l'état actuel de la maladie/des ravageurs et des informations fournies par un professionnel de la santé des plantes doté d'une expérience et d'une expertise locale.]~~

~~[49alt2 : La surveillance et le diagnostic des maladies des cultures permettent aux agriculteurs de connaître la situation phytosanitaire et donc de cibler et de choisir des méthodes de traitement adéquates. Cela se fait par la publication d'alertes phytosanitaires.]~~

~~La protection des plantes contre les maladies devrait reposer sur les principes de gestion intégrée des ravageurs :~~

- ~~l'évaluation de la situation, des conditions environnementales, de l'abondance des organismes nocifs et bénéfiques et du stade de croissance des cultures ;~~
- ~~l'utilisation des seuils d'intervention permet non seulement d'utiliser un pesticide ou autre mesure de maîtrise au bon moment, pour une efficacité maximale, mais aussi de réaliser d'importantes~~

- ~~économies en n'intervenant pas lorsque cela n'est pas justifié ;~~
- ~~la combinaison de différentes méthodes de maîtrise — curatives, biologiques, mécaniques, culturelles, génétiques et chimiques — permet une réduction plus durable et efficace des populations de ravageurs et aide à diminuer les risques liés à l'usage exclusif de pesticides ;~~
- ~~l'utilisation de pesticides enregistrés en dernier recours et la combinaison de principes actifs dotés de différents modes d'action afin de réduire le risque de résistance ;~~
- ~~l'évaluation du processus en déterminant si l'intervention a été efficace, si elle a entraîné des effets secondaires inacceptables, s'il vaut mieux poursuivre, revoir ou abandonner le programme.~~

~~[49alt3: « Pour les plantes/cultures, lorsque la maladie d'une plante/culture a été identifiée comme une nouvelle maladie problématique ou comme une maladie faisant l'objet d'une quarantaine réglementaire en suivant la procédure de diagnostic adéquate, un professionnel de la protection des plantes/cultures peut prescrire ou traiter ces dernières à l'aide d'agents antimicrobiens d'importance médicale afin d'empêcher le développement ou la propagation de la maladie sans avoir recours à un diagnostic précis ou à des tests de sensibilité aux antimicrobiens. »]~~

54 50. Le choix d'un agent antimicrobien devrait reposer sur :

- l'efficacité escomptée du traitement, fondée sur :
  - l'expertise et l'expérience du vétérinaire, du professionnel de la santé des plantes/cultures ou d'une autre personne ayant reçu une formation adéquate et dûment 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 devraient 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 devrait 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'emploi des antimicrobiens et la résistance à ces derniers ;
  - des directives thérapeutiques fondées sur des éléments probants, telles que des directives relatives à l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens spécifiques à une espèce ou un secteur, lorsqu'elles existent ;
  - le pronostic probable ;
- la nécessité de réduire au minimum l'impact négatif sur la santé de l'apparition d'une résistance aux agents antimicrobiens 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 de posologie 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 ; et
  - l'importance des agents antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire.
  - ~~la voie d'administration ;~~
- si les conditions d'utilisation indiquées sur l'étiquette permettent une certaine souplesse, le vétérinaire ou le professionnel de la santé des plantes/cultures devrait envisager un dosage régime thérapeutique

assez long pour assurer l'efficacité du traitement, mais assez court pour limiter la sélection de résistances dans les microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux.

### Utilisation hors indication

55 54. 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 devrait être conforme à la législation nationale en vigueur concernant, notamment, les respect d'un délais d'attente administratifs approprié ou pertinents. Il incombe au vétérinaire de définir en l'occurrence les conditions d'utilisation, y compris le régime thérapeutique, la voie d'administration, la durée du traitement et le délai d'attente.

~~51bis : L'utilisation hors indication des agents antimicrobiens d'importance médicale ne devrait pas être autorisée pour la promotion de la croissance. Les fluoroquinolones, la colistine et les céphalosporines de troisième et quatrième générations devraient être interdits de toute urgence quand ils sont utilisés comme activateurs de croissance.~~

56 52. Les risques pour la santé humaine liés à la RAM d'origine alimentaire devraient être pris en compte en priorité lorsqu'on envisage l'utilisation d'agents antimicrobiens pour des animaux destinés à l'alimentation humaine pour des fins autres que celles indiquées sur l'étiquette.

57 53. L'utilisation hors indication des agents antimicrobiens ~~d'importance médicale~~ ne devrait pas être autorisée pour le traitement des plantes/cultures.

### Tenue d'enregistrements

58 54. Des enregistrements des agents antimicrobiens prescrits ou appliqués administrés à des animaux élevés pour l'alimentation humaine ou utilisés sur des plantes/cultures devraient 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 résistance aux antimicrobiens, les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures ou toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale devraient :

- enregistrer les résultats des essais de sensibilité antimicrobienne et les données génomiques, lorsqu'ils existent ;
- noter le type d'agent antimicrobien utilisé, le schéma posologique 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).

59 55. Les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures devraient 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.

### Formation

60 56. Les organisations professionnelles ou autres devraient ~~participer~~ à soutenir l'élaboration et à la prestation des programmes de formation sur les questions liées à la résistance aux antimicrobiens et l'emploi responsable des utilisateurs d'agents antimicrobiens définis au paragraphe 3228.

### 5.5. Responsabilités des producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation d'aliments

61 57. Il incombe aux producteurs d'assurer la mise en œuvre dans leurs exploitations des programmes de santé conçus pour prévenir et gérer les épizooties. ~~Ils devraient faire appel à~~ avec l'assistance des vétérinaires, à des professionnels de la santé des plantes/cultures ou à d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale. Toutes les personnes engagées dans la production primaire des denrées alimentaires ont un rôle important à jouer dans la prévention des maladies et dans la réduction du besoin d'utiliser des agents antimicrobiens dans l'utilisation responsable des agents antimicrobiens afin de réduire au minimum les risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

62 58. Il incombe aux producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation :

- de n'utiliser des agents antimicrobiens que lorsqu'ils sont nécessaires, sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un professionnel de la santé des plantes/cultures, le cas échéant, et pas en remplacement de bonnes pratiques de gestion et d'hygiène d'exploitation ou d'autres méthodes de prévention des maladies ;
- de dresser avec le vétérinaire ou avec des professionnels de la santé des plantes/cultures 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 plantes/cultures 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 plantes/cultures ;
- d'isoler les animaux malades et de se débarrasser rapidement des animaux ou des végétaux morts ou mourants de façon à réduire au minimum la RAM d'origine alimentaire dans des conditions approuvées par les autorités compétentes ;
- d'observer les conditions de conservation des agents antimicrobiens conformément à l'étiquette approuvée du produit ;
- ~~de respecter les consignes d'hygiène relatives aux contacts entre les personnes, les vétérinaires, les professionnels de la santé des plantes/cultures, les éleveurs, les propriétaires, les enfants, les animaux de compagnie, les animaux sauvages et les animaux et plantes/cultures destinés à l'alimentation traités ;~~
- d'observer les délais d'attente recommandés avant l'abattage des animaux ou la récolte des cultures ~~pour veiller à ce que les niveaux de résidus présents dans les aliments ou sur ces derniers ne présentent pas un risque lié à la RAM d'origine alimentaire pour les consommateurs ;~~
- 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 plantes/cultures ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale et responsable de l'unité de production des problèmes de rechute ou des échecs suspicions de manque d'efficacité thérapeutiques ;
- de conserver tous les dossiers de laboratoire des tests microbiologiques et essais de sensibilité. Ces dossiers devraient être mis 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 notamment indiqués, par exemple :
  - le duplicata de la prescription, de l'ordonnance ou autre document, si elle existe ;
  - 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 traités ;
  - l'identité de l'unité de production (~~le nombre d'animaux, leur âge et leur poids~~) à laquelle l'agent antimicrobien a été administré ;
  - le nom de la maladie traitée, évitée ou maîtrisée ;
  - ~~le nombre d'les~~ les informations pertinentes sur les animaux et plantes/cultures traités (nombre, âge, poids) ;
  - ~~la dose quotidienne et le nombre de traitements par jour ;~~
  - la quantité d'agent antimicrobien administrée et la durée du traitement ;
  - délais d'attente ;
  - résultat du traitement, en concertation avec le vétérinaire ou professionnel de la santé des plantes/cultures ;
  - le nom du vétérinaire prescripteur, du professionnel de la santé des plantes/cultures 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 microorganismes 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 fondamentales de prévention et de maîtrise des infections, le cas échéant, comme prévu dans les *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE* ;
- de participer à la formation sur les questions liées à la résistance aux antimicrobiens et sur l'usage responsable des agents antimicrobiens décrite au paragraphe 32, le cas échéant ;
- d'aider les autorités compétentes dans le cadre de programmes de surveillance liés à l'utilisation des agents antimicrobiens et à la résistance à ces agents, le cas échéant.

63 59. L'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens devrait s'accompagner d'efforts continus de prévention, visant à réduire au minimum les infections tout au long du cycle de production. ~~et à réduire l'exposition aux agents antimicrobiens.~~ Ces efforts devraient rechercher l'amélioration des conditions de santé afin de promouvoir une réduction du recours aux ~~antibiotiques~~ agents antimicrobiens. L'amélioration des conditions d'hygiène, de la biosécurité et de la gestion sanitaire des exploitation, l'amélioration du bagage génétique des animaux et des plantes/cultures, la mise en place de bonnes pratiques d'élevage aquicole et agricole et des pratiques de production des plantes/cultures, par exemple, sont autant d'éléments permettant d'atteindre ces résultats.

La prévention des maladies, par le biais des vaccins, ~~de méthodes de gestion intégrée des ravageurs~~ ou d'autres mesures considérées comme sûres et efficaces à l'issue de tests cliniques pour le maintien d'une bonne santé animale, telles qu'une nutrition adéquate et l'utilisation d'additifs alimentaires, — par exemple, les probiotiques (bactéries bénéfiques présentes dans bon nombre d'aliments), les prébiotiques (aliments non digestibles qui aident les bactéries à croître et à se multiplier), ou des produits d'exclusion réciproque (flore bactérienne intestinale limitant la colonisation par certains pathogènes bactériens — devrait peut être envisagée et appliquée, le cas échéant et dans la limite des possibilités. ~~La prévention des maladies, par le biais des vaccins ou d'autres mesures appropriées propices au maintien d'une bonne santé (par exemple, nutrition adéquate et utilisation, dans la mesure du possible, d'additifs alimentaires comme les prébiotiques et les probiotiques) devrait être envisagée.~~

La prévention et la réduction de l'incidence et de la sévérité des ravageurs et des maladies s'attaquant aux végétaux devraient 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 de cultures résistantes aux maladies, des pratiques d'exclusion prévenant l'introduction d'agents pathogènes dans une culture, le choix minutieux des champs et des stratégies de réduction de l'impact des ravageurs fondées sur la résistance des hôtes, la résistance induite, les stratégies de gestion intégrée des ravageurs et les mesures de maîtrise biologique, lorsque ceux-ci sont adaptés et disponibles.

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

[64 ~~60bis~~ (a). Des efforts concertés de toutes les parties prenantes tout au long de la chaîne alimentaire sont nécessaires afin de réduire au minimum et maîtriser les maladies d'origine alimentaire, y compris les maladies associées à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Bien que le présent Code de tels efforts soient axés essentiellement sur l'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens dans la production primaire au niveau de l'exploitation, les phases successives de la chaîne alimentaire jouent également un rôle important en ce qui a trait à la prévention des infections et des maladies liées à la RAM d'origine alimentaire.]

[65 ~~60bis~~ (b). Les industries de transformation des aliments et les détaillants devraient ~~prendre les mesures qui conviennent conformément se reporter~~ aux Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007).]

[66 ~~60bis~~ (c). Les denrées alimentaires devraient être produites et manipulées de façon à réduire au minimum l'introduction, la présence et la prolifération de microorganismes, 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 devraient suivre les bonnes pratiques de fabrication et les principes d'Analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP). Les Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969. Rev. 4-2003) du Codex constitue une référence utile en la matière.]

[67 ~~60ter~~. Les exploitants du secteur alimentaire devraient fournir des formations sur les bonnes pratiques d'hygiène, et notamment celles destinées à réduire au minimum la contamination croisée. Les Cinq clefs pour des aliments plus sûrs de l'OMS contiennent des informations utiles permettant aux préparateurs de réduire au minimum la transmission des maladies d'origine alimentaire, y compris des infections RAM résistantes aux antimicrobiens.]

## 7. Pratique des consommateurs et communication aux consommateurs.

68 64. Les autorités publiques, l'industrie agroalimentaire et les autres parties prenantes sur l'ensemble de la chaîne alimentaire devraient informer les consommateurs et les sensibiliser aux risques que posent les maladies d'origine alimentaire, y compris les infections par des microorganismes 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 claires, accessibles et adaptées à un auditoire non scientifique ;
- prise en compte des caractéristiques locales qui influent sur la perception des risques (par exemple, croyances religieuses, traditions) ;

Le manuel de l'OMS intitulé « *Cinq clefs pour des aliments plus sûrs* » peut servir à renseigner les consommateurs sur les moyens de réduire au minimum la contamination bactérienne de leurs aliments.] 69 62. Pour en savoir plus sur communication des risques, consulter le *Programme de surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire* de l'OMS et mettre en œuvre l'approche « Une seule santé » et le « *Risk communication applied to food safety handbook* », et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* de la FAO et de l'OMS.

~~[63. La manipulation adéquate des aliments constitue le meilleur moyen pour les consommateurs de réduire au minimum les maladies d'origine alimentaire, y compris les infections par des microorganismes résistants. Le manuel de l'OMS intitulé « *Cinq clefs pour des aliments plus sûrs* » peut servir à renseigner les consommateurs sur les moyens de réduire au minimum la contamination bactérienne de leurs aliments.]~~

**Annexe II****Liste des participants**

- **Présidence** : États-Unis d'Amérique
- **Vice-présidence** : Chili, Chine, Kenya et Royaume-Uni

**Pays membres du Codex**

1. Australie
2. Brésil
3. Canada
4. Chili
5. Chine
6. Costa Rica
7. Danemark
8. Équateur
9. Finlande
10. France
11. Allemagne
12. Ghana
13. Inde
14. Japon
15. Malaisie
16. Mexique
17. Maroc
18. Nouvelle-Zélande
19. Nicaragua
20. Nigeria
21. République de Corée
22. Thaïlande
23. Ouganda
24. Royaume-Uni
25. Uruguay
26. États-Unis d'Amérique

**Organisation membre du Codex**

1. Union européenne

**Observateurs du Codex**

1. Consumers International
2. Health for Animals
3. Association internationale des organisations de consommateurs de produits alimentaires (IACFO)

4. Fédération internationale de laiterie (FIL)
5. Fédération internationale des industries de l'alimentation animale (IFIF)
6. International Meat Secretariat (IMS)
7. Fédération européenne des fabricants d'aliments composés (FEFAC)
8. Organisation mondiale de la santé animale (OIE)