

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

## Point 4 de l'ordre du jour

### PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ EXÉCUTIF DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Cinquante-cinquième session, Siège de la FAO, Rome, 9-11 février 2005*

### QUESTIONS DÉCOULANT DES RAPPORTS DES COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX DU CODEX

#### Questions soumises par la Commission

#### Résistance aux antimicrobiens

##### *Généralités*

1. Les orientations demandées à la Commission et au Comité exécutif sur la façon de traiter la résistance aux antimicrobiens découlent des demandes des comités suivants:

- le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR), qui a demandé à la FAO et à l'OMS d'évaluer les substances concernées (*gentamycine, oxytétracycline*) pour leur utilisation sur les produits agricoles, compte tenu du développement et de la transmission possibles d'une résistance aux antimicrobiens<sup>1</sup>;
- le Comité du Codex sur l'hygiène des denrées alimentaires (CCFH), a examiné le document sur le profil de risque des bactéries résistantes aux antimicrobiens présentes dans les aliments et transmis celui-ci au Comité exécutif « pour faciliter leur décision en matière de coordination des activités entre le Codex et les comités concernés et les autres organisations internationales (OIE) »<sup>2</sup>.

2. Cette question a été examinée par le Comité exécutif à sa quarante-huitième session<sup>3</sup> en juin 2001. En ce qui concerne la première, le Comité exécutif a été d'avis que l'utilisation d'antimicrobiens sur les produits agricoles devrait faire l'objet d'une évaluation dans le cadre d'une analyse des risques; la question était de savoir si le processus normalement utilisé pour évaluer les pesticides était approprié dans ce cas. À propos de la seconde question, le Comité exécutif est convenu qu'il conviendrait d'examiner la présence de micro-organismes résistant aux antimicrobiens dans les aliments dans le cadre d'une analyse des risques et au cas par cas, à mesure que les combinaisons micro-organismes/aliments seraient évaluées.

<sup>1</sup> ALINORM 01/24A, par. 222

<sup>2</sup> ALINORM 01/13A, par. 132-142

<sup>3</sup> ALINORM 01/4, par. 36-37

3. Le Comité exécutif est convenu, toutefois, que les questions soulevées par ces Comités exigeaient une réponse plus générale, multidisciplinaire et multi-organisations. Il a pris acte des travaux en cours du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et du Groupe spécial sur l'alimentation animale. Il était au courant, en outre, des recommandations figurant dans les *Principes généraux de l'OMS pour limiter la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation humaine*<sup>4</sup> et des travaux de l'OIE. Il a noté que dans le passé, les tentatives de coordination des travaux des différents Comités du Codex n'avaient pas toujours donné de résultats positifs et que la création de nouveaux groupes spéciaux pour traiter de questions spécifiques avait permis de résoudre les questions examinées. Sans préjudice de la possibilité de créer un nouveau groupe spécial, le Comité exécutif a recommandé que la FAO et l'OMS envisagent de convoquer le plus tôt possible, en coopération avec l'OIE et si nécessaire l'IPPC, une consultation d'experts multidisciplinaire chargée de conseiller la Commission en ce qui concerne les orientations possibles, notamment la création, le cas échéant, d'un nouveau Groupe spécial. La Consultation devrait examiner toutes les utilisations des antimicrobiens en agriculture et médecine vétérinaire (y compris l'aquaculture) et tenir compte du rôle joué par les antimicrobiens en tant que médicaments indispensables en médecine humaine et vétérinaire. Le Comité exécutif a noté que la convocation d'une nouvelle Consultation d'experts au cours du prochain exercice biennal dépendrait de la disponibilité de fonds à cet effet.

4. La FAO/OMS et l'OIE ont organisé deux ateliers: l'Atelier mixte d'experts OMS/FAO/OIE sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens, Genève, 1 - 5 décembre 2003 et le second Atelier mixte FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: options de gestion, Oslo, 15-18 mars 2004. Les deux ateliers ont traité de la nécessité d'une approche pluridisciplinaire pour coordonner les activités de toutes les organisations concernées, afin d'effectuer une analyse complète des risques reposant spécifiquement sur les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius.

5. À sa cinquante-quatrième session (juin 2004), le Comité exécutif<sup>5</sup> a noté le Comité sur l'hygiène alimentaire à sa trente-sixième session<sup>6</sup> avait approuvé la création d'une équipe spéciale Codex/OIE chargée d'élaborer les grandes options de gestion des risques pour la résistance aux antimicrobiens, dans le domaine vétérinaire. Le Comité exécutif a aussi noté qu'à sa vingtième session, le Comité sur les principes généraux n'avait pas approuvé l'idée de créer des normes communes avec d'autres organisations internationales.

6. Le Comité exécutif a été informé que le Comité sur les résidus de pesticides et le Groupe spécial intergouvernemental sur l'alimentation animale ne proposaient pas de mesures spéciales pour donner suite aux conclusions des deux ateliers d'experts sur la résistance aux antimicrobiens convoqués par la FAO, l'OIE et l'OMS. Le Comité exécutif a aussi noté que le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avait commencé à élaborer un Code d'usages pour limiter la résistance aux antimicrobiens et qu'il examinerait à sa prochaine session l'avant-projet de Code à l'étape 4.

7. Le représentant de l'OMS a rappelé que les deux ateliers FAO/OIE/OMS avaient été organisés à la demande du Comité exécutif, à sa quarante-huitième session. Il a instamment prié le Comité exécutif d'inviter la Commission à prendre les mesures nécessaires, en coopération avec l'OIE, pour traiter les questions concernant la terminologie, la politique d'évaluation des risques et les options de gestion des risques pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. Le coordonnateur pour l'Asie a indiqué qu'un document de projet sur ce point serait présenté par la délégation de la République de Corée pendant la vingt-septième session de la Commission et a déclaré partager l'avis du représentant de l'OMS.

8. Le représentant de la FAO a déclaré que le Codex devrait évaluer avec attention l'utilité et les incidences de normes conjointes OIE/Codex et rechercher les moyens de faire un meilleur usage de ses organes subsidiaires pour traiter cette question avec d'envisager plus avant la création d'une équipe spéciale mixte.

---

<sup>4</sup> Document del'OMS WHO/CDS/CSR/APH/2000.4.

<sup>5</sup> ALINORM 04/27/4, par. 68-73

<sup>6</sup> ALINORM 04/36/13, par. 159

9. Tout en notant que la résistance aux antimicrobiens était une question importante que devait traiter le Codex, le Comité exécutif a estimé que plusieurs options étaient ouvertes à la Commission en cette matière, dont la création d'un groupe spécial du Codex avec la participation active de l'OIE, ou le recours à des organes subsidiaires du Codex, comme le Comité du Codex sur l'hygiène des denrées alimentaires, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires et le Groupe spécial intergouvernemental sur l'alimentation animale. Le Comité a noté que l'OIE participerait à la vingt-septième session de la Commission et présenterait son point de vue à cette occasion.

10. Le comité exécutif est convenu qu'avant de décider de la procédure à suivre, la Commission devrait donner une interprétation commune et claire de ce que l'on attendait du Codex en matière de résistance aux antimicrobiens dans le domaine vétérinaire. Le Comité exécutif est aussi convenu qu'il serait utile de préparer une Lettre circulaire demandant aux États Membres et aux observateurs leur avis sur ce que devraient être les travaux futurs du Codex dans ce domaine.

11. À sa vingt-septième session, la Commission a examiné la question de la résistance aux antimicrobiens comme suit<sup>7</sup>:

12. Le représentant de l'OMS a fait savoir à la Commission que les deux ateliers FAO/OMS/OIE avaient été organisés, à la demande du Comité exécutif<sup>8</sup> à sa quarante-huitième session, afin de donner des orientations à la Commission sur différentes manières de traiter cette question. Le représentant a souligné la nécessité d'examiner la terminologie, la politique d'évaluation des risques et les options en matière de gestion des risques afin d'enrayer la résistance aux antimicrobiens.

13. Le représentant de l'OIE a appelé l'attention de la Commission sur le fait que l'OIE avait déjà adopté des dispositions relatives à la manière d'enrayer la résistance aux antimicrobiens dans le Code de l'OIE et a indiqué que l'OIE appuierait les recommandations du deuxième atelier qui se tiendrait à Oslo. Le représentant a déclaré qu'en principe l'OIE accepterait la proposition d'établir un groupe spécial conjoint sur la résistance aux antimicrobiens qui fonctionnerait selon les procédures qui seraient convenues par les deux organes et serait doté d'un mandat lié aux résultats de l'atelier d'Oslo, qui consisterait à: définir une politique d'évaluation des risques pour les JEMRA; élaborer des options en matière de gestion des risques; consolider les textes existants dans ce domaine; et élaborer des orientations concernant l'utilisation des antimicrobiens en production animale.

14. La Commission a noté le souhait exprimé par la délégation de la République de Corée d'accueillir ce groupe spécial sur la résistance aux antimicrobiens, s'il devait être créé.

15. De nombreuses délégations se sont déclarées favorables à la façon de procéder recommandée par le Comité exécutif à sa cinquante-quatrième session<sup>9</sup>.

16. La Commission a noté que la coopération avec l'OIE était appuyée à l'unanimité, mais que les incidences financières et l'impact sur la participation des pays, notamment en développement, devraient faire l'objet d'un examen attentif avant qu'une décision finale ne soit prise concernant la création d'un nouveau groupe spécial. La Commission a également pris acte de l'aimable proposition de l'OIE de partager entre les organisations le coût des activités conjointes.

17. La Commission est convenue qu'il existait diverses options dans ce domaine, notamment la création d'un groupe spécial du Codex avec la participation active de l'OIE ou l'utilisation d'organes subsidiaires existants du Codex, tels que le Comité sur l'hygiène des denrées alimentaires, le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et le Groupe spécial sur l'alimentation animale.

18. La Commission est convenue en outre qu'avant de décider des procédures à suivre pour la poursuite des travaux, il faudrait que la tâche du Codex concernant la question de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens soit clairement énoncée et comprise.

---

<sup>7</sup> ALINORM 04/28/41, par. 210-219

<sup>8</sup> ALINORM 01/4, par. 36-37.

<sup>9</sup> ALINORM 04/27/4, par. 68-73.

19. Pour faciliter les débats, la Commission a demandé au Secrétariat de rédiger dès que possible une lettre circulaire, qui inclurait deux questions:

- Quel est le rôle du Codex en ce qui concerne la question de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens (principes d'évaluation des risques, options de gestion des risques);
- Quels mécanismes le Codex devrait-il utiliser pour parvenir aux résultats souhaités?

La lettre circulaire contiendrait également les informations suivantes:

- une description schématique des travaux en cours dans ce domaine au sein des Comités du Codex pertinents, leur mandat en matière de résistance antimicrobienne;
- un résumé établi par la FAO et l'OMS des conclusions des deux ateliers.

20. La Commission est convenue que les observations reçues en réponse à la lettre circulaire seraient examinées par le Comité exécutif à sa cinquante-cinquième session, étant entendu que le Comité exécutif donnerait des avis à la Commission à sa prochaine session.

21. Le représentant de l'OIE a déclaré que le Groupe de travail de l'OIE sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale poursuivrait ses travaux sur la résistance aux antimicrobiens, en attendant les prochaines décisions du Codex en la matière.

22. Le secrétariat du Codex, conformément à la demande de la Commission, a distribué la lettre circulaire CL 2004/32-EXEC « Demande d'observations sur la manière de traiter la question de la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex ».

23. Les pays et organisations internationales énumérés ci-après ont répondu à la lettre circulaire susmentionnée: Australie, Brésil, Communauté européenne, États-Unis d'Amérique, Nouvelle-Zélande, Norvège, République de Corée, Fédération internationale de laiterie (FIL), IFAH et OIE. Ces observations sont présentées en annexe au présent document.

24. Si l'on s'accorde en général sur la nécessité d'appuyer les activités visant à empêcher ou à réduire la résistance aux antimicrobiens, les avis sont partagés sur les mécanismes que le Codex devrait utiliser à cet égard. Certains sont favorables à la création d'un groupe spécial intergouvernemental tandis que d'autres souhaitent utiliser les structures existantes du Codex, comme la réunion d'un groupe de travail conjoint CCFH/CCRVDV avec la participation active de l'OIE. Certains sont d'avis que la Commission devrait adopter dans les meilleurs délais le « Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens » et que les pays devraient être invités à contribuer à appliquer les bonnes pratiques pour l'utilisation des antimicrobiens sur la base d'orientations internationales.

25. Il ne semble pas qu'il y ait d'accord explicite sur le mandat d'un tel groupe spécial ou d'un organe du Codex. S'il est convenu que d'autres travaux sont nécessaires au sein du Codex, il faudra définir clairement le terme « antimicrobien » et décider de l'inclusion ou de l'exclusion des désinfectants dans le champ d'application cette nouvelle activité.

26. À la lumière des observations reçues, le **Comité exécutif** est invité à envisager et à formuler des propositions à la Commission sur la façon de donner suite à la question de la résistance aux antimicrobiens.

27. En formulant ces propositions, le Comité exécutif souhaitera peut-être noter que, à sa quinzième session, le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires a transmis l'Avant-projet de Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens<sup>10</sup> à la Commission (vingt-huitième session) pour adoption à l'étape 5/8 avec l'omission des étapes 6 et 7 et que le Comité sur les principes généraux, à sa vingt et unième session extraordinaire, a transmis le Projet de lignes directrices pour la coopération avec les organisations intergouvernementales internationales<sup>11</sup> à la Commission pour adoption à sa vingt-huitième session. Le projet initial élaboré par le secrétariat du Codex et présenté au Comité sur les principes généraux

---

<sup>10</sup> ALINORM 05/28/31, par. 117 et Annexe VIII

<sup>11</sup> ALINORM 05/28/33, par. 104 et Annexe VIII

prévoyait l'élaboration d'une norme conjointe ou d'un texte apparenté conjoint avec une organisation coopérante dans le cadre d'un organe subsidiaire mixte. À sa vingtième session, le Comité a toutefois décidé de supprimer cette option compte tenu des difficultés pratiques que comportait l'application de la procédure proposée pour l'élaboration de normes conjointes, en particulier l'augmentation des coûts et les retards importants qui s'ensuivraient dans le processus d'établissement de la norme<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup>

ALINORM 04/27/33A, par. 97-109

## ANNEXE

**Observations reçues en réponse à la lettre circulaire CL 2004/32-EXEC****« Demande d'observations sur la manière de traiter la question de la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex »**

**Présentées par l'Australie, le Brésil, la Communauté européenne, les États-Unis d'Amérique, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la République de Corée, la FIL, l'IFAH et l'OIE**

**AUSTRALIE**

L'Australie se félicite de l'occasion qui lui est donnée de présenter des observations sur la gestion des questions de résistance aux antimicrobiens au sein du Codex. La résistance aux antimicrobiens est un problème de santé publique croissant dans le monde entier et il importe que les pays adoptent une démarche concertée et cohérente pour gérer et réduire au minimum son apparition et sa propagation.

Les observations suivantes sont formulées en réponse aux questions posées dans la lettre circulaire CL 2004/32-EXEC pour examen du Comité exécutif à sa cinquante-cinquième session:

**1. Quel est le rôle du Codex en ce qui concerne la question de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens (principes d'évaluation des risques, options de gestion des risques)?**

L'Australie reconnaît que des activités sont déjà en cours dans différents comités du Codex, notamment le Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), et différentes évaluations des risques microbiologiques du Comité du Codex sur l'hygiène des denrées alimentaires (CCFH), dont certaines ont été réalisées conjointement avec des comités d'experts FAO/OMS. Cependant, bien que les évaluations des risques du CCFH doivent envisager des mesures visant à réduire la contribution probable des microorganismes aux maladies d'origine alimentaire, la résistance aux antimicrobiens n'est pas spécifiquement prise en compte dans le processus d'établissement des normes en vigueur actuellement au sein du Codex .

Au CCPR, il n'a pas été possible d'établir de limites maximales de résidus (LMR) pour les antibiotiques (gentamicine et oxytétracycline) car plusieurs délégations se sont opposées à leur inscription sur la liste prioritaire de substances à évaluer par la JMPR. L'Australie est d'avis que cette question doit être traitée de manière scientifique et transparente, car il ne faudrait pas qu'il soit dit que le Codex prend des décisions de gestion des risques sans évaluation scientifique des risques en bonne et due forme.

Des principes d'évaluation des risques et des options de gestion des risques ont déjà été élaborés par différents pays et organismes internationaux. L'OMS et l'OIE travaillent depuis sept ans à l'élaboration de directives internationales, notamment les principes internationaux de l'OMS pour limiter la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation et les lignes directrices de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens. Il importe que le Codex prenne acte de ces activités et tienne compte de ces lignes directrices dans ses activités futures. Cependant, il est aussi reconnu qu'il reste encore beaucoup à faire dans le domaine de la résistance liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens et qu'il y a encore de nombreuses lacunes dans les connaissances scientifiques. Il faut par exemple déterminer les priorités pour les évaluations internationales des risques de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments et effectuer ces évaluations en temps voulu.

Les récents Ateliers mixtes d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens (Genève, décembre 2003 et Oslo, mars 2004) sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, respectivement, ont été organisés sur recommandation du Comité exécutif à sa cinquante-troisième session. La Commission du Codex Alimentarius est convenue que la résistance aux antimicrobiens nécessite une approche pluridisciplinaire et pluriinstitutions. Les ateliers étaient la première étape en vue de l'agrément et de l'harmonisation des travaux effectués par les différents organismes internationaux. Les conclusions des ateliers comportent notamment des recommandations et des options pour les futures mesures de gestion des risques, que la Commission du Codex Alimentarius devra examiner. L'Australie estime qu'il importe que le Codex note et tienne compte des conclusions des ateliers dans toute activité future sur la résistance aux antimicrobiens.

Parmi les principales conclusions de l'Atelier de Genève, on peut citer:

- la résistance aux antimicrobiens a des conséquences particulièrement graves lorsque les agents pathogènes sont résistants à des antimicrobiens particulièrement importants pour les êtres humains. L'atelier recommande qu'un groupe de spécialistes nommés par l'OMS établisse une liste de classes d'antimicrobiens très importants pour les êtres humains;
- la surveillance de l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et de la résistance aux antimicrobiens dans les aliments et les animaux est nécessaire pour identifier les problèmes de résistance et pour déterminer et évaluer les interventions visant à limiter le développement et la propagation de la résistance;
- des méthodes d'évaluation des risques qui prennent en compte de manière adéquate tous les impacts potentiels sur la santé humaine doivent être élaborées afin de permettre une gestion efficace des risques de résistance aux antimicrobiens au niveau international. L'OIE devrait continuer ses travaux dans ce domaine en coordination avec la FAO et l'OMS.

Les principales conclusions dégagées par l'Atelier d'Oslo sont notamment:

- l'application rigoureuse des bonnes pratiques agricoles, y compris les bonnes pratiques d'élevage et les bonnes pratiques vétérinaires, contribuera à réduire l'utilisation des antimicrobiens;
- les gouvernements et toutes les parties prenantes sont invités à appliquer rapidement les principes internationaux de l'OMS et les lignes directrices de l'OIE;
- un groupe spécial Codex/OIE devrait être créé pour élaborer des options de gestion des risques pour la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens. Le Code d'usages international et les Principes généraux d'hygiène alimentaire devraient être réexaminés pour tenir compte des questions de résistance aux antimicrobiens.

Dans de nombreux pays, des programmes sont en place pour traiter la résistance aux antimicrobiens, mais ceux-ci sont axés principalement sur le contrôle et la surveillance. Le Codex devrait continuer à encourager et à soutenir les pays pour qu'ils fournissent des données sur ces programmes de surveillance afin de disposer de données de référence mondiales plus complètes pour l'évaluation et la gestion des risques. Des systèmes de ce type doivent être en place dans un nombre suffisant de pays avant de pouvoir prendre des décisions sur les seuils de résistance et les niveaux appropriés d'utilisation des antimicrobiens. Le renforcement des capacités, la coordination des travaux existants et l'accord sur l'adoption et l'harmonisation au niveau mondial des aspects de cette activité sont prioritaires.

L'une des conclusions des deux ateliers était que l'OMS et l'OIE établissent une liste des antibiotiques très importants pour les êtres humains et les animaux, respectivement. Il importe que l'OMS et l'OIE ne travaillent pas de façon isolée. L'Australie est d'avis que les listes OMS et OIE devraient être établies en étroite consultation afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles pour la protection de la santé humaine et animale. Ces listes d'antibiotiques d'importance particulière seront très utiles pour informer le Codex sur les antimicrobiens entrant dans le processus du Codex.

## 2. Quels mécanismes le Codex devrait-il utiliser pour parvenir aux résultats souhaités?

L'Australie est d'avis que le Codex devrait prendre en compte les travaux effectués antérieurement par la FAO, l'OMS et l'OIE dans ce domaine. En particulier, le Codex devrait examiner avec soin les conclusions et les recommandations des deux Ateliers mixtes d'experts FAO/OIE/OMS, étant donné notamment qu'ils ont été organisés sur recommandation de la Commission du Codex Alimentarius.

L'Australie estime que, en faisant avancer cette activité au sein du Codex, les organes consultatifs d'experts scientifiques FAO/OMS (JEMRA/JECFA/JMPR) doivent élaborer des principes d'évaluation des risques appropriés pour traiter de la question de la résistance aux antimicrobiens. Tout d'abord, le Codex, en consultation avec la FAO et l'OMS, doit examiner si les JEMRA représentent l'organe scientifique le plus approprié pour entreprendre les évaluations des risques de résistance aux antimicrobiens, et dans l'affirmative s'ils disposent des compétences requises. En outre, le Codex devrait aussi prendre en compte les activités des États Membres dans ce domaine.

La résistance aux antimicrobiens est une question importante de santé publique qui doit être traitée de manière scientifique et systématique. Dans cet objectif, l'Australie soutient fermement la création d'un groupe spécial conjoint Codex/OIE avec la participation active de la FAO, de l'OMS et de l'OIE, et d'experts internationaux si nécessaire afin mettre en place l'outil le plus efficace pour traiter la résistance aux antimicrobiens, en tenant compte des travaux considérables déjà accomplis au plan international.

### BRÉSIL

Le Brésil souhaite formuler les observations suivantes au regard des deux questions ci-après:

**Question 1** - Quel est le rôle du Codex en ce qui concerne la question de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens (principes d'évaluation des risques, options de gestion des risques):

- Un pas important a déjà été franchi lorsque le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, à sa quinzième réunion, a décidé d'avancer aux étapes 5/8 de la procédure « L'AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR REDUIRE AU MINIMUM ET MAITRISER LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS », pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-huitième session.
- Le Brésil est d'avis que le principal objectif du Codex est de promouvoir et de faciliter l'adoption de bonnes pratiques agricoles (BAP) et de bonnes pratiques pour l'utilisation de médicaments antimicrobiens vétérinaires, ainsi que la mise en œuvre par les gouvernements de programmes nationaux de contrôle et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens, notamment dans les pays en développement. Ces mesures permettent de réduire la nécessité d'utiliser des antimicrobiens dans l'agriculture et l'aquaculture, dans le but de limiter la diffusion de microorganismes résistants et de protéger la santé des consommateurs.
- Il semble qu'il y ait double emploi dans les efforts internationaux déployés par la FAO, l'OMS, l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius (Oslo, Norvège<sup>13</sup>). Cette situation devrait être examinée afin de réduire le plus possible les doubles emplois et éviter le gaspillage des ressources. Il importe que soient pris en compte les besoins et les capacités des pays en développement.

**Question 2** – Quels mécanismes le Codex devrait-il utiliser pour parvenir aux résultats souhaités:

- Le Brésil estime qu'il importe, pour atteindre ces résultats, d'accélérer l'adoption par la Commission du « Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens » et d'encourager son application par les pays.

---

<sup>13</sup> Deuxième Atelier mixte d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: options de gestion, 15 – 18 mars 2004, Oslo (Norvège).



- Il existe aussi d'autres mécanismes importants, comme par exemple: encourager la mise au point de méthodes d'analyse pouvant être appliquées par les autorités des pays en développement et l'élaboration d'analyses statistiques des données relatives aux programmes de contrôle à l'appui des décisions de gestion des risques. Il faut faciliter la mise en œuvre des programmes de surveillance par les gouvernements à l'aide des principes internationaux de l'OMS pour limiter la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation et des lignes directrices de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens.

## COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

En règle générale, la Communauté européenne soutient pleinement les actions visant à prévenir la résistance antimicrobienne de manière équilibrée dans tous les domaines concernés: la médecine humaine, la médecine vétérinaire en relation notamment avec la production animale et la production de l'alimentation du bétail, et la protection phytosanitaire.

La Communauté européenne part également de l'hypothèse que le Codex, au même titre que d'autres organisations internationales, travaille dans le respect des principes généraux de l'analyse des risques, qui s'étendent aux domaines de l'évaluation, de la gestion et de la communication. Ces principes s'appliquent tant aux usages humains et qu'aux usages non humains des agents antimicrobiens.

Il importe de noter que l'ensemble du travail réalisé jusqu'à ce jour par le comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), au sujet de la mise au point d'un «*Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens*», se fonde principalement sur les normes du Code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE relatives à l'utilisation prudente des antimicrobiens. La Communauté européenne remercie le CCRVDF d'avoir proposé lors de sa quinzième session à la Commission du Codex Alimentarius, le projet de Code d'usages précité en vue de son adoption finale au stade 5/8.

En outre, la Communauté européenne recommande à la commission du Codex Alimentarius d'achever de toute urgence l'ensemble des travaux réalisés sur cette question au sein des différents comités ou groupes ad hoc du Codex et de s'informer pleinement des travaux en cours de réalisation/adoptés dans le cadre d'autres instances internationales avant de décider le lancement de nouvelles activités spécifiques au sein de l'un ou l'autre de ses comités, afin d'éviter les divergences et les chevauchements entre normes internationales reconnues.

Lors de la vingt-septième session de la commission du Codex Alimentarius, un soutien unanime en faveur de la coopération avec l'OIE a été acquis, notamment sur la question de la résistance antimicrobienne. Plusieurs délégations ont cependant fait part de leurs inquiétudes à propos des implications financières et juridiques liées à la création d'une *task force ad hoc* commune. La Communauté européenne estime qu'il serait donc plus réaliste, dans l'attente d'un accord sur les modalités de création de cette nouvelle entité, de charger des organismes satellites du Codex, comme le CCRVDF, de la réalisation des objectifs fixés. De surcroît, à la lumière des débats de la vingt-et-unième session du comité du Codex sur les principes généraux, la formule retenue semble être celle de l'établissement de relations plus informelles entre le Codex et d'autres organisations internationales.

La Communauté européenne est convaincue que la Communauté internationale aura tout à gagner d'une approche harmonisée et concertée au niveau international sur la résistance antimicrobienne afin d'élaborer et/ou d'améliorer des recommandations concertées dans tous les domaines importants, y compris notamment dans celui de la médecine humaine. Pour progresser sur cette question générale, les contributions que les différentes organisations seront susceptibles d'apporter sur les aspects connexes, comme le suivi, les mesures préventives, la recherche et la coordination intersectorielle, nécessitent d'être clairement définies et intégrées dans une approche globale.

## NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande reconnaît qu'il importe de traiter la question de la résistance aux antimicrobiens mais ne voit pas à l'heure actuelle la nécessité de créer à cet effet un groupe spécial intergouvernemental. Bien que le Codex doive encore formuler les objectifs d'un tel groupe spécial, nous estimons que la démarche suivie actuellement par le Codex pour traiter les questions de la résistance aux antimicrobiens au cas par cas, en ayant recours aux comités existants, est la stratégie appropriée. L'élaboration d'approches génériques faciliterait la cohérence des activités dans l'ensemble du Codex, mais la création d'un groupe spécial à cette fin ne ferait qu'ajouter à la charge de travail déjà lourde de la Commission et de ses organes subsidiaires. Nous ne pensons pas que cette question constitue à l'heure actuelle une priorité en ces termes.

## NORVÈGE

En ce qui concerne la lettre circulaire de juillet 2004 (CL 2004/32-EXEC) du secrétariat du Codex, la Norvège souhaite formuler les observations suivantes.

La Norvège reconnaît que la résistance aux antimicrobiens est maintenant un problème de santé publique de dimension internationale et qu'une approche pluridisciplinaire et globale est nécessaire pour le maîtriser.

Les bactéries zoonosiques ainsi que les bactéries commensales résistantes, qui peuvent servir de réservoir de gènes de résistance, peuvent être transférées des animaux aux humains par la chaîne alimentaire. Il est démontré de manière scientifique que l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation peut induire une résistance aux antimicrobiens qui peut ensuite créer des problèmes de santé publique en se propageant par la chaîne alimentaire. La résistance aux antimicrobiens est donc aussi une question d'hygiène des denrées alimentaires. Pour cette raison, la Norvège a donc approuvé que la Commission du Codex Alimentarius, et en particulier le Comité du Codex sur l'hygiène des aliments, traite la résistance aux antimicrobiens comme un problème microbiologique affectant la sécurité sanitaire des aliments faisant l'objet d'un commerce international.

Dans sa lettre circulaire, le Secrétariat du Codex pose les deux questions suivantes:

1. Quel est le rôle du Codex en ce qui concerne la question de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens (principes d'évaluation des risques, options de gestion des risques)?
  2. Quels mécanismes le Codex devrait-il utiliser pour parvenir aux résultats souhaités?
1. Le Codex doit traiter la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens dans plusieurs contextes. Étant un organe international dont les activités s'inscrivent dans le cadre global de l'analyse des risques en ce qui concerne les aliments faisant l'objet d'un commerce international (évaluation des risques, gestion des risques, communication sur les risques), et parce que la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens est un problème de sécurité sanitaire des aliments, le Codex devrait participer aux activités pertinentes d'analyse des risques ayant trait à l'utilisation non humaine des antimicrobiens.

L'Atelier mixte FAO/OMS/OIE, qui s'est tenu à Genève en décembre 2003, a évalué de manière très approfondie les risques de santé publique associés à l'utilisation non humaine des antimicrobiens. Plusieurs initiatives de l'OMS, de la FAO et de l'OIE avaient déjà tracé les grandes lignes pour une utilisation prudente des antimicrobiens chez les animaux. La Norvège estime qu'il est besoin maintenant d'élaborer des options de gestion des risques plus spécifiques dans ce domaine pour utilisation aux niveaux national et international. Nous croyons que le Codex devrait jouer un rôle actif à cet égard. Ainsi, le problème que constitue l'utilisation non humaine d'antimicrobiens pour la sécurité sanitaire des aliments serait davantage reconnu, et la sécurité sanitaire des aliments serait renforcée sur les marchés nationaux et internationaux. Des liens plus directs pourraient aussi être établis entre les mesures de prévention appliquées dans la production primaire et la réduction des risques qui en découle dans la chaîne alimentaire. Par ailleurs, les effets positifs ne se limiteront pas à la sécurité sanitaire des aliments, car l'important travail de maîtrise de la résistance aux antimicrobiens qui, du fait de la complexité du problème, nécessite une approche internationale et globale, sera encouragé.

2. La résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens est une question complexe qui concerne le Comité sur l'hygiène des denrées alimentaires (CCFH), le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires (CCRVD), ainsi que le Groupe spécial intergouvernemental sur l'alimentation animale. La résistance aux antimicrobiens est par nature un problème microbiologique et le CCFH, en tant que comité s'occupant des questions générales de sécurité microbiologique des aliments, devrait donc aussi traiter les risques associés à la présence de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire. Les résidus de médicaments représentent essentiellement un problème de toxicologie. Mais, étant donné que le CCRVD s'occupe des demandes d'évaluation de la sécurité des nouveaux médicaments, il est naturel que les questions ayant trait à la résistance aux antimicrobiens entrent dans le cadre de ses activités.

La Norvège soutient sans réserve les conclusions et les recommandations des deux Ateliers mixtes FAO/OMS/OIE sur la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens, qui se sont tenus en décembre 2003 et mars 2004, respectivement. Ces ateliers ont recommandé notamment la création d'un groupe spécial Codex/OIE chargé d'élaborer des options de gestion des risques sur la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens. Par ailleurs, il a été conclu à la deuxième réunion que: « La communication sur les risques et la transparence sont fondamentales pour gérer de manière efficace les risques. En outre, le Code d'usages international et les Principes généraux d'hygiène alimentaire devraient être réexaminés pour tenir compte des questions de résistance aux antimicrobiens. » La Norvège appuie aussi ces conclusions.

La Norvège estime fondamental que la FAO, l'OMS, leur organe subsidiaire, le Codex et l'OIE collaborent au Groupe spécial proposé, ce qui garantirait l'approche la meilleure et la plus large pour ce problème complexe. Cette coopération augmentera aussi les chances de réussite du processus et des résultats et garantira l'application efficace des options de gestion des risques qui doivent être élaborées. Cette coopération contribuera ainsi à la sécurité sanitaire des aliments et à la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens, aux niveaux national et international.

La Norvège a noté que la République de Corée souhaitait accueillir le Groupe spécial proposé sur la résistance aux antimicrobiens. La Norvège soutient pleinement l'offre de la République de Corée, si ce groupe spécial devait être créé. Nous ne doutons pas que la Corée remplira son rôle en tant qu'hôte du groupe spécial de manière excellente et efficace. Par ailleurs, nous estimons qu'il importe qu'un pays hors de l'Europe et de l'Amérique du Nord accueille le Groupe spécial car cela contribuera à faire reconnaître que l'utilisation non humaine des antimicrobiens est un problème qui touche le monde entier.

En conclusion, la Norvège soutient la création urgente d'un groupe spécial Codex/OIE chargé d'élaborer des options de gestion des risques sur la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens. La Norvège est en outre favorable à ce que la République de Corée accueille le Groupe spécial.

Nous souhaitons également saisir cette occasion pour indiquer que la Norvège souhaite participer activement à ce groupe spécial.

## RÉPUBLIQUE DE CORÉE

### a) Quel est le rôle du Codex en ce qui concerne la question de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens (principes d'évaluation des risques, options de gestion des risques)

Le Gouvernement coréen fait sienne la conclusion du second Atelier mixte d'Oslo visant à créer un groupe spécial Codex/OIE chargé d'élaborer des options de gestion des risques pour la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens. La communication sur les risques et la transparence sont fondamentales pour parvenir à une gestion efficace des risques. Pour évaluer les risques présentés par les organismes résistant aux antimicrobiens, il convient de:

- établir un programme international de surveillance sur l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens
- établir un programme international de surveillance sur la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries présentes dans les aliments et chez les animaux
- mettre en œuvre des stratégies visant à empêcher la transmission aux êtres humains de bactéries résistantes présentes chez les animaux par le biais des chaînes de production vivrière
- appliquer les principes internationaux de l'OMS pour limiter la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation et suivre les lignes directrices de l'OIE sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens
- mettre en œuvre des stratégies de gestion spécifiques pour éviter l'apparition et la propagation de bactéries résistantes aux agents antimicrobiens importants pour les êtres humains
- appliquer les approches d'évaluation des risques nécessaires pour faciliter le choix des options de gestion des risques
- renforcer les capacités des pays, en particulier des pays en développement, pour surveiller l'utilisation des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens, mettre en œuvre des stratégies visant à limiter la résistance aux antimicrobiens et appliquer des approches d'évaluation des risques appuyant le choix des options de gestion des risques
- gestion des risques de résistance aux antimicrobiens dans le domaine international

Nous approuvons aussi les recommandations de l'OIE que les nouvelles activités contribuent à la sécurité et à la santé des personnes en répondant aux objectifs suivants:

- promouvoir un cadre réglementaire, des lignes directrices, des recommandations reposant sur un fondement solide grâce à l'harmonisation des programmes nationaux de contrôle et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux et dans les aliments d'origine animale
- contrôler les quantités d'antimicrobiens utilisées chez les animaux d'élevage et leur environnement
- normalisation et harmonisation des méthodes de laboratoire pour la détection et la quantification de la résistance aux antimicrobiens
- utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, méthodes d'analyse des risques pour l'incidence potentielle sur la santé publique des bactéries résistantes aux antimicrobiens d'origine animale.

En conclusion, dans le cadre d'une coopération interdisciplinaire aux niveaux national et international, avec la participation active des pays en développement, des options de gestion des risques devraient être élaborées pour gérer les risques pour la santé humaine découlant de l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et les bactéries résistant aux antimicrobiens qui en résultent. En s'appuyant sur l'évaluation scientifique des risques au niveau international, le Groupe spécial Codex/OIE devrait élaborer des lignes directrices ou des recommandations, selon qu'il convient, et établir des normes alimentaires officielles (code) ou des politiques liées à l'alimentation.

**b) Quels mécanismes le Codex devrait-il utiliser pour parvenir aux résultats souhaités?**

Le Gouvernement coréen est d'avis que les organes subsidiaires du Codex comme le CCFH, le CCRVDF et le Groupe spécial intergouvernemental sur l'alimentation animale ont déjà de nombreuses activités en cours; le Groupe spécial devrait donc être un organe unique et indépendant qui serait chargé des questions multifactorielles de la résistance aux antimicrobiens nécessitant une approche pluridisciplinaire efficace et énergique. Par ailleurs, la Commission, à sa vingt-septième session, a apporté un soutien unanime à la coopération active avec l'OIE et le mécanisme à envisager devrait être celui d'un « groupe spécial intergouvernemental ».

**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

En réponse à la lettre circulaire CL 2004/32-EXEC, « *Demande d'observations sur la manière de traiter la question de la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex* », les États-Unis d'Amérique formulent les observations suivantes:

**1. Quel est le rôle du Codex en ce qui concerne la question de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens (principes d'évaluation des risques, options de gestion des risques)**

La résistance aux antimicrobiens due à l'utilisation non humaine des antimicrobiens pouvant avoir des répercussions pour la santé humaine et pour la loyauté des pratiques suivies dans le commerce des produits alimentaires: il entre dans les attributions du Codex de traiter cette question complexe. En outre, les principes de travail pour l'analyse des risques adoptés récemment par le Codex garantissent que la détermination des risques dus à l'utilisation non humaine des antimicrobiens et les options proposées pour la gestion des risques reposeront sur la science, emploieront des données scientifiques dans les évaluations de risques conçues spécifiquement pour chaque scénario d'usage, et seront élaborés de manière transparente.

Les États-Unis d'Amérique apportent leur soutien aux activités sur la résistance aux antimicrobiens au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicament vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) et à l'élaboration d'un Code d'usage pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens.

Les États-Unis d'Amérique croient que le Comité du Codex sur l'hygiène des denrées alimentaires (CCFH) devrait continuer à examiner les modalités les plus efficaces pour traiter les problèmes des souches résistantes de pathogènes. Le CCFH devrait analyser les politiques de gestion des risques en vigueur et déterminer si d'autres politiques sont nécessaires pour traiter la résistance dans le cadre d'une évaluation des risques microbiologiques. Le CCFH devrait aussi coopérer avec les Réunions mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques biologiques (JEMRA) afin de déterminer si d'autres méthodologies d'évaluation des risques sont nécessaires. Reconnaissant que des travaux considérables ont été effectués sur la résistance aux antimicrobiens par les organisations internationales et par les États Membres, mais sans coordination de ces travaux, le CCFH devrait demander que les JEMRA analysent les évaluations des risques publiées sur la résistance aux antimicrobiens, formulent des observations à leur égard et proposent des principes et des procédures d'évaluation des risques pour la résistance aux antimicrobiens à utiliser au sein du Codex. Les JEMRA devraient rechercher la collaboration d'experts provenant des institutions de pays ayant réalisé les évaluations. Les JEMRA devraient aussi s'assurer que le CCFH et le CCRVDF soient représentés comme il convient dans les consultations organisées pour formuler ces propositions.

## 2. Quels mécanismes le Codex devrait-il utiliser pour parvenir aux résultats souhaités?

S'il est avéré que d'autres politiques en matière d'évaluation des risques sont nécessaires pour traiter de manière adéquate les questions de résistance aux antimicrobiens dans les évaluations des risques du Codex, les États-Unis d'Amérique estiment que le meilleur moyen de procéder serait de réunir un groupe de travail mixte CCFH/CCRVDF, avec la participation active de l'Office international des épizooties (OIE). Il importe que le Codex s'accorde sur les aspects de l'évaluation des risques de la résistance aux antimicrobiens avant d'élaborer des options de gestion des risques. Une fois définies les méthodologies et les politiques d'évaluation des risques, les organes subsidiaires du Codex concernés (actuellement le CCFH, le CCRVDF et le Comité du Codex sur les pesticides de résidus (CCPR)) devront envisager comment intégrer des évaluations des risques qui prennent en compte la résistance aux antimicrobiens dans les décisions de gestion des risques qui entrent dans leurs mandats respectifs.

En tant qu'organismes normatifs explicitement reconnus dans les accords commerciaux, les États-Unis d'Amérique soutiennent une coopération renforcée entre l'OIE et le Codex, compte tenu des mandats différents des deux organisations. Le mandat de l'OIE inclut la résistance aux antimicrobiens. Cependant, un groupe spécial mixte Codex/OIE sur la résistance aux antimicrobiens n'apparaît pas justifié à ce stade. Le Codex doit tout d'abord intégrer les paramètres de la résistance aux antimicrobiens dans les évaluations des risques microbiologiques. Ensuite, le Comité du Codex sur les principes généraux doit formuler des orientations sur la façon d'organiser ce groupe spécial. Un groupe spécial mixte Codex/OIE peut alors être approprié pour garantir que les approches d'évaluation des risques et de gestion des risques des deux organisations sont cohérentes et traiter les problèmes à l'interface entre la sécurité sanitaire des aliments et la santé animale.

Autre observation: avant que le Codex n'entreprenne de formuler des politiques sur la résistance aux antimicrobiens, il importe de convenir d'une définition. Les États-Unis d'Amérique croient que les « désinfectants » devraient être exclus de la définition d'antimicrobien aux fins de ces travaux.

### FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL)

Les ateliers mixtes FAO/OIE/OMS et les activités des comités du Codex ont permis d'accomplir des progrès importants dans l'identification de stratégies visant à gérer les risques associés à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et à la résistance aux antimicrobiens. Différents organes internationaux ont partagé les responsabilités, les connaissances et les compétences pour contribuer à la gestion de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens. Pour des raisons d'ordre pratique, il est nécessaire d'établir une coopération interdisciplinaire entre les organisations tenant compte des rôles prépondérants reconnus dans les différents domaines.

La création d'un groupe spécial Codex/OIE a été proposée et sa contribution la plus précieuse serait de préciser les rôles et les responsabilités des comités du Codex concernés, de l'OIE et de l'OMS. Ce groupe permettrait de trouver plus facilement un accord sur l'élaboration de principes, lignes directrices et normes par les organes pertinents et d'éviter les chevauchements et les retards dans les domaines où des progrès importants ont déjà été accomplis.

Il est recommandé que le Codex crée un groupe spécial mixte Codex/OIE avec le mandat de déterminer le comité du Codex ou autre organisation internationale qui devrait être chargée de l'élaboration des principes et lignes directrices pour des aspects particuliers de la gestion de la résistance aux antibiotiques liée à l'utilisation non humaine des antimicrobiens. Le Groupe spécial pourrait assurer la coordination afin de garantir que les différents domaines ne se chevauchent pas.

Parmi les tâches éventuelles pour lesquelles des chefs de file pourraient être désignés, on peut citer:

- établissement des classes d'antimicrobiens d'importance critique pour les êtres humains;
- établissement des classes d'antimicrobiens d'importance critique à des fins vétérinaires;
- bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation des antimicrobiens;
- examen des connaissances sur les molécules antimicrobiennes spécifiques;

- examen de la résistance aux antimicrobiens, écologie bactérienne et évaluation des risques;
- formulation d'options de gestion à la ferme et dans l'ensemble de la chaîne pour l'hygiène des denrées alimentaires – donner la priorité non plus au traitement des animaux présentant des symptômes de maladie mais aux efforts de prévention au niveau du logement, de l'alimentation et de la gestion;
- développement de lignes directrices si nécessaire pour les objectifs de sécurité sanitaire des aliments;
- révision des protocoles pour tester l'efficacité de l'emploi de médicaments antimicrobiens afin d'évaluer les effets à long terme sur la production et les paramètres de qualité du lait.

## **FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ ANIMALE (IFAH)**

La Fédération internationale pour la santé animale (IFAH) représente les fabricants de médicaments vétérinaires, de vaccins et autres produits de santé animale dans les pays développés et les pays en développement sur les cinq continents.

On trouvera ci-après les réponses de l'IFAH aux deux questions posées par le Comité exécutif dans la lettre circulaire sur la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex:

1. Quel est le rôle du Codex en ce qui concerne la question de la résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens (principes d'évaluation des risques, options de gestion des risques) ?

La résistance aux antimicrobiens due à l'utilisation non humaine d'antimicrobiens pouvant avoir des répercussions sur la santé des consommateurs et sur la loyauté des pratiques suivies dans le commerce des produits alimentaires: l'IFAH estime qu'il revient au Codex de traiter cette question complexe. Par ailleurs, le cadre de l'analyse des risques que le Codex a adopté récemment prévoit que la détermination des risques dus à l'utilisation non humaine des antimicrobiens et que les options proposées pour la gestion des risques reposeront sur la science et seront élaborées de manière transparente.

Le Codex a largement contribué au développement de la science de l'évaluation quantitative des risques microbiologiques. L'IFAH pense que le Codex devrait inclure dans cette activité l'élaboration de méthodologies pour l'évaluation des risques présentés par les pathogènes résistants. Il faudrait considérer les pathogènes résistants comme un sous-ensemble des dangers microbiologiques en général et déterminer tout risque supplémentaire, s'il y en a, autre que le risque découlant des dangers microbiologiques en général. Les deux Ateliers mixtes d'experts OMS/FAO/OIE sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens étaient axés principalement sur les options de gestion des risques; les débats ont été peu nombreux et aucune recommandation n'a été formulée sur la meilleure façon d'effectuer les évaluations des risques. Le cadre de l'analyse des risques au sein du Codex prévoit une analyse approfondie des risques avant de décider d'options définitives de gestion des risques. Le Codex doit s'assurer que les évaluateurs des risques, les gestionnaires des risques et les autres parties intéressées approuvent la composante évaluation des risques de l'analyse des risques de la résistance aux antimicrobiens avant de décider des options de gestion des risques, ce qui n'a pas encore été fait.

2. Quels mécanismes le Codex devrait-il utiliser pour parvenir aux résultats souhaités ?

Le second Atelier sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens a recommandé la création d'un groupe spécial mixte Codex/OIE sur la résistance aux antimicrobiens. L'IFAH reconnaît l'excellent travail de l'OIE sur la question spécifique de l'analyse des risques dus à l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux comme en témoigne les principes d'analyse des risques adoptés récemment dans le Code de l'OIE pour la santé des animaux terrestres. En outre, l'IFAH a noté la volonté de l'OIE de collaborer avec le Codex ainsi que l'offre généreuse de la Corée d'accueillir le Groupe spécial mixte. Par ailleurs, le Comité du Codex sur les principes généraux a indiqué qu'il fallait développer des lignes directrices sur la manière de conduire le Groupe spécial avant sa création, ce qui retarde donc sa mise en place définitive. L'IFAH a aussi noté que certains États Membres, au cours de la réunion de la Commission du Codex Alimentarius en 2004, ont exprimé des inquiétudes, en particulier sur les difficultés des procédures. L'IFAH reconnaît le grand intérêt que présenterait le Groupe spécial mixte mais estime que les positions exprimées par les États Membres rendent la création d'un groupe spécial mixte très improbable dans un avenir proche.

L'IFAH croit que le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) et les Réunions mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques biologiques (JEMRA) devraient être chargés d'élaborer la méthodologie d'évaluation des risques pour déterminer l'ampleur des risques présentés par certains médicaments et pathogènes résistants. Le CCFH devrait demander aux JEMRA d'analyser les évaluations des risques qui ont été publiées sur la résistance aux antimicrobiens, formuler des observations sur ces évaluations et proposer des procédures pour la résistance aux antimicrobiens qui seront utilisées au sein du Codex. Lorsqu'un projet de méthodologie aura été élaboré, les organes subsidiaires du Codex chargés de la gestion des risques (CCRVDF, CCPR et CCFH) devraient donner leur avis sur les procédures d'évaluation des risques prévues par le processus d'analyse des risques. Lorsque les procédures d'évaluation des risques auront été fixées, le Codex devrait recommander celles-ci aux États Membres.

Outre sa contribution à l'élaboration d'une méthodologie d'évaluation des risques, le CCRVDF devrait poursuivre ses travaux sur le Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens.

L'IFAH se permet de suggérer que les organes subsidiaires susmentionnés tiennent compte des travaux de l'OIE dans les domaines pertinents, comme le Codex l'a fait dans le passé, afin de réduire le plus possible les incohérences et parvenir au meilleur résultat possible.

L'IFAH remercie d'avoir eu la possibilité de formuler ses observations sur ces questions importantes et espère que sa contribution pourra aider à prendre les meilleures décisions pour la sécurité des consommateurs et des échanges commerciaux.

## **OFFICE INTERNATIONAL DES ÉPIZOOTIES (OIE)**

### **Introduction**

Conformément à son règlement, l'OIE souhaite établir des contacts étroits avec toutes les organisations concernées, comme le *Codex Alimentarius*, l'OMS et la FAO, ainsi qu'avec les gouvernements des États Membres de l'OIE (167 pays sont actuellement membres de l'OIE).

Cette coopération étroite, qui est poursuivie activement, contribuera à tirer le meilleur parti possible des synergies entre les différentes organisations.

### **Résultats de la Consultation OMS/FAO/OIE sur l'utilisation non humaine des antibiotiques et la résistance aux antimicrobiens**

Dans cet esprit, et à la suggestion de l'OMS et de la Commission du *Codex Alimentarius*, une Consultation d'experts a récemment été réunie à Genève (Suisse) en 2003 et à Oslo (Norvège) en 2004 par l'OMS, la FAO et l'OIE, dans le but de rassembler toutes les données scientifiques disponibles et d'élaborer un plan d'action commun pour le futur.



Le premier Atelier sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens, tenu en décembre 2003 à Genève, comportait une première évaluation scientifique de tous les usages d'antimicrobiens chez les animaux (y compris l'aquaculture) et les végétaux, et de leur rôle dans la résistance aux antimicrobiens, sur la base des données scientifiques disponibles. S'appuyant sur les conclusions du premier atelier à Genève, ainsi que sur d'autres données pertinentes (rapports d'ateliers OMS et OIE antérieurs); le second Atelier, tenu à Oslo en février 2004, a examiné les diverses options de gestion des risques pour la résistance aux antimicrobiens découlant de l'utilisation non humaine des antimicrobiens. Afin de garantir que les conclusions du second Atelier tiennent compte des perspectives des parties intéressées, les principaux groupes concernés (c'est-à-dire, l'industrie pharmaceutique, les agriculteurs, l'industrie de l'alimentation, les consommateurs, les organismes de réglementation et les vétérinaires) ont participé à la réunion.

L'accent a été mis en particulier sur les orientations potentielles des activités futures du *Codex*, de la FAO, de l'OMS et de l'OIE dans ce domaine, afin de prévenir et de réduire le plus possible la résistance aux antimicrobiens au niveau mondial.

En particulier, la réunion a souligné la nécessité que les gouvernements et toutes les parties prenantes mettent en œuvre rapidement les Principes internationaux de l'OMS et les Lignes directrices de l'OIE. L'OMS et l'OIE devraient assurer l'examen continu des documents, en consultation avec les parties prenantes pertinentes.

L'OIE apporte son soutien aux conclusions de cet atelier.

### **Position de l'OIE**

Conscient de l'importance de la résistance aux antimicrobiens tant pour la santé animale que pour la santé publique, l'OIE s'est déjà penché sur cette question (1998) dans le cadre d'un groupe scientifique spécifique et d'une conférence internationale tenue à Paris en octobre 2001. Les conclusions de ces travaux ont été adoptées formellement par les États Membres de l'OIE et sont présentées en tant que normes et lignes directrices dans le « Code pour la santé des animaux terrestres » et dans le « Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres » de l'OIE qui constituent les normes internationales de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens. Ces lignes directrices, faisant partie des normes internationales de l'OIE, sont reconnues par l'OMC. L'OIE souhaite poursuivre cette tâche tout en renforçant sa collaboration avec la Commission du Codex Alimentarius.

À cette fin, il conviendrait d'établir un mécanisme qui garantirait que les lignes directrices approuvées sont dûment prises en compte; lorsque qu'il existe deux documents sur le même sujet, un document commun devrait être créé et reconnu par l'OIE et le Codex.

Avant d'élaborer de nouvelles lignes directrices, l'OIE et le Codex devraient échanger de manière formelle leurs informations afin d'éviter les lacunes ou les chevauchements des activités.

Il faudra tenir compte, lors de l'élaboration des mécanismes pour l'adoption de normes internationales, des procédures d'adoption des deux organisations afin de préserver à la fois l'autonomie et l'indépendance des deux organisations dans le cadre de l'Accord SPS.

Dans l'attente de la position de la Commission du Codex Alimentarius, l'OIE poursuivra ses activités au sein de commissions spécialisées et de groupes de travail (Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale pendant la phase de production) qui associent déjà des représentants de la FAO, de l'OMS et les présidents élus des organes pertinents du *Codex Alimentarius*, y compris le Président de la Commission du Codex Alimentarius.

**Annexe: Normes et directives internationales approuvées par les États Membres de l'OIE reconnues par l'OMC**

**Code pour la santé des animaux terrestres:**

Lignes directrices sur l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance: [Annexe 3.9.1.](#)

Lignes directrices sur le contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale: [Annexe 3.9.2.](#)

Lignes directrices sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire: [Annexe 3.9.3.](#)

L'analyse de risque appliquée à l'antibiorésistance: [Annexe 3.9.4.](#)

**Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres:**

Méthodologies de laboratoire pour la recherche de la sensibilité antimicrobienne bactérienne: [Chapitre I.1.10.](#)