

# commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(0)65705.4593

**Point 6 de l'ordre du jour**

**CX/RVDF 00/05  
Mars 2000**

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

### **COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

*Douzième session*

*Washington, D.C., 28 – 31 mars 2000*

#### **RAPPORT SUR LES ACTIVITES DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES DISPOSITIONS TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DES MEDICATIONS VETERINAIRES (VICH)**

(préparé par le centre collaborateur de l'OIE pour le médicament vétérinaire)

#### **1. CONFERENCE SCIENTIFIQUE EUROPEENNE "UTILISATION D'ANTIBIOTIQUES CHEZ LES ANIMAUX ET PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE**

Le centre collaborateur a organisé une conférence scientifique européenne intitulée "Utilisation d'antibiotiques chez les animaux et protection de la santé publique" au siège de l'OIE à Paris du 24 au 26 mars. La conférence, à laquelle ont participé 280 personnes de 29 pays, s'est penchée sur la mise en œuvre de stratégies et d'actions destinées à contrôler et réduire le développement de l'antibiorésistance due à l'utilisation d'antibiotiques en élevage. Le texte de synthèse et des recommandations ont été adoptés par les participants en session plénière. Le texte était basé sur les exposés et les recommandations des trois groupes de travail constitués pour la préparation de la conférence sur les trois thèmes suivants : analyse des risques pour la santé publique, usage prudent des antibiotiques chez les animaux et surveillance de la résistance.

L'analyse de risques constitue la méthodologie de choix pour estimer les risques potentiels pour la santé publique liés à l'utilisation d'antibiotiques chez l'animal sur la base de données scientifiques et prendre les décisions appropriées de manière transparente. La conférence a recommandé que des travaux soient engagés pour fournir les données scientifiques permettant de caractériser, et surtout de quantifier, ces risques. La conférence a également reconnu la nécessité de structurer la procédure de gestion des risques et d'appliquer à sa mise en œuvre les règles de transparence qui valent pour l'appréciation des risques. Il est également indispensable de préciser le contenu du principe de précaution ainsi que les conditions de mise en œuvre, incluant les modalités de concertation avec toutes les parties intéressées.

La conférence a approuvé les principes pour un usage raisonné des antibiotiques chez l'animal déterminé en grande partie par les conditions d'autorisation de mise sur le marché de ces produits. Elle a recommandé la mise en œuvre d'un programme structuré d'éducation et d'information sur l'importance thérapeutique des antibiotiques en médecine humaine et animale et sur leur utilisation prudente et responsable.

Enfin la conférence a proposé la mise en place d'un système européen de surveillance de la résistance aux antibiotiques des bactéries d'origine animale. Ce système de surveillance aurait pour objectif de détecter l'émergence et de suivre l'évolution de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries animales et donc de permettre l'évaluation du risque potentiel auquel ces bactéries antibiorésistantes pourraient exposer la santé publique.

La conférence a convenu d'organiser une nouvelle réunion scientifique en 2000 pour évaluer les résultats obtenus et les progrès réalisés.

## **2. PARTICIPATION A DES REUNIONS SUR L'ANTIBIORESISTANCE**

### **2.1. Atelier OMS sur la surveillance de l'antibiorésistance des bactéries présentes dans les aliments**

Le centre collaborateur a représenté l'OIE à un atelier sur la surveillance de l'antibiorésistance des bactéries présentes dans les aliments qui s'est tenu du 29 au 30 octobre à Héraklion en Crète. Organisée par l'OMS, cette réunion s'adressait aux représentants des ministères de la santé, de l'agriculture et des laboratoires microbiologiques de 10 pays méditerranéens.

Les activités du centre collaborateur de l'OIE concernant la résistance microbienne et l'importance accordée par les pays membres de l'OIE à l'approche de l'analyse des risques dans ce contexte ont suscité un grand intérêt de la part des pays participants.

L'atelier a reconnu la complexité du sujet qui n'autorisait pas d'approches simplificatrices. Il a également souligné l'importance de la mise sous assurance qualité des laboratoires travaillant dans ce domaine et la nécessité de standardiser les méthodologies utilisées pour la génération de données fiables et comparables.

Si très peu des pays participants disposent actuellement d'un système officiel de surveillance de la résistance microbienne il existe néanmoins des activités ponctuelles dans des laboratoires de microbiologie. Comme les discussions ont fait ressortir que les infections à *salmonella typhimurium* constituaient le problème majeur de santé publique dans la plupart des pays représentés à cette réunion, les participants sont convenus de s'engager à surveiller dans leurs pays la résistance des salmonelles aux antibiotiques.

A cette fin, un séminaire de formation sur les techniques de laboratoire sera prochainement organisé. Par ailleurs, il est apparu utile d'envisager de mettre en réseau, dans un proche avenir, les laboratoires de microbiologie impliqués dans ce travail.

Intéressés par l'approche d'analyse des risques, les représentants grecs souhaitent organiser conjointement avec le centre collaborateur de l'OIE, un séminaire consacré à l'application de ce concept à la résistance microbienne.

### **2.2. Séminaire de la FDA sur la sécurité microbiologique des résidus de médicaments dans les aliments**

J. Boisseau a participé au séminaire organisé par la FDA le 20 et 21 septembre et destiné à faire le point sur les méthodologies *in vitro* et *in vivo* permettant l'évaluation du risque microbiologique pour la flore intestinale humaine lié aux résidus d'antibiotiques susceptibles de contaminer les aliments d'origine animale.

### **2.3. Réunion tripartite OIE/FAO/OMS**

A la demande de l'OIE, une réunion tripartite de l'OIE, la FAO et l'OMS s'est tenue le 28 septembre dans les locaux de l'OMS à Genève. Afin de bien gérer la complémentarité des actions conduites par ces trois organisations et d'assurer l'information mutuelle sur les actions entreprises, l'OIE a souhaité échanger des informations avec la FAO et l'OMS sur les cinq points suivants :

- actions menées actuellement par la FAO, l'OMS et l'OIE
- projets pour les années à venir
- degré d'implication et responsabilité respective de chaque organisation dans ces projets et actions
- points pour lesquels une coopération entre la FAO, l'OIE et l'OMS devrait être mise en place, en particulier par l'intermédiaire de plans d'actions
- statut légal des documents émis par l'OIE, la FAO et l'OMS

### **3. Conférences sur le médicament vétérinaire**

#### **3.1. 9<sup>ème</sup> Consultation Technique Internationale sur le Médicament Vétérinaire (CTIMV)**

Le centre collaborateur a organisé, conjointement avec le ministère vietnamien de l'agriculture et du développement rural, la 9<sup>ème</sup> CTIMV à Hanoï du 6 au 9 avril. Les sujets abordés lors de ce séminaire auquel ont participé plus de 100 personnes, ont été : la législation pharmaceutique vétérinaire des pays d'Asie, l'harmonisation internationale relative au médicament vétérinaire conduite au sein du Codex, du JECFA et de l'OIE, l'impact de l'utilisation des antibiotiques en élevage sur la sélection des bactéries antibiorésistantes, l'aquaculture. Au-delà de ses responsabilités relatives au programme scientifique de cette conférence, le centre collaborateur de l'OIE a présenté des exposés sur les thèmes suivants : VICH, LMR et espèces mineures, analyse de risque et antibiorésistance, rapport de l'OIE sur l'antibiorésistance, usage prudent des antibiotiques en élevage. Une série de recommandations a été adoptée par la conférence.

#### **3.2. 4<sup>ème</sup> séminaire sur les médicaments vétérinaires en Afrique**

Le centre collaborateur de l'OIE pour le médicament vétérinaire a organisé, pour le compte de l'OIE, le 4<sup>ème</sup> séminaire sur le médicament vétérinaire à l'intention des pays d'Afrique francophone. Ce séminaire ouvert par M. MBALLO, Ministre de l'élevage du Sénégal, s'est tenu du 6 au 10 décembre 1999 à l'école inter-états des sciences et médecine vétérinaires de Dakar. Il a concerné 40 personnes, responsables de services d'élevage ou de services vétérinaires, des bureaux de pharmacie vétérinaire, de 14 pays intégrés dans diverses organisations inter-états africaines : UEMOA (Union Economique et Monétaire Ouest Africaine), CEMAC (Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale), CEDEAO (Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest).

Le programme de ce séminaire, préparé depuis quelques mois en concertation avec ces responsables, a réparti en 6 sessions les principaux sujets d'intérêt considérés comme prioritaires au sein de cette sous région de l'Afrique, à savoir :

- le point sur les réglementations pharmaceutiques vétérinaires et leur possible harmonisation
- la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments vétérinaires
- le bon usage des médicaments vétérinaires et la protection de la santé publique (résidus et antibiorésistance)

Les participants à ce séminaire ont

- adopté avec enthousiasme l'idée que la 10<sup>ème</sup> consultation technique internationale sur le médicament vétérinaire se tienne à Bamako, Mali, dans un an. Ce forum international, très suivi par les administrations concernées et par l'industrie pharmaceutique vétérinaire, est l'occasion de faire le point, tous les deux ans, sur les sujets d'actualité concernant les divers aspects relatifs au médicament vétérinaire
- souhaité que l'OIE poursuive ce programme de formation qui leur est très profitable.

### **4. HARMONISATION INTERNATIONALE - VICH**

#### **4.1. 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> comités directeurs de VICH**

J. Boisseau, directeur du centre collaborateur OIE pour les médicaments vétérinaires, a présidé la 5<sup>ème</sup> réunion du comité directeur de VICH qui s'est tenue à Rockville, Maryland du 18 au 20 mai ainsi que la 6<sup>ème</sup> réunion du comité directeur les 15, 16 et 19 novembre à Bruxelles.

Le comité directeur a :

- adopté dix lignes directrices (entrée en vigueur en novembre 2000) et mis en consultation cinq lignes directrices.
- fixé un ensemble d'objectifs pour VICH et a convenu d'établir un plan de travail pour les prochaines années.
- amendé le règlement intérieur de VICH particulièrement en ce qui concerne le statut des observateurs, le rôle spécifique de l'OIE et le mécanisme des présidences tournantes.
- approuvé la création des deux groupes de travail supplémentaires suivants : Antibiorésistance et Innocuité pour les animaux cibles. Le mandat du groupe de travail sur l'antibiorésistance est

d'élaborer des exigences pour les études nécessaires pour prévoir, lors de la procédure d'enregistrement, la capacité des agents antimicrobiens à développer une résistance.

La 7<sup>ème</sup> réunion du comité directeur se tiendra du 14 au 16 juin 2000 à Tokyo, Japon.

## **4.2. Conférence publique VICH1**

Plus de 280 délégués, représentant les pays européens, le Japon et les Etats-Unis ainsi que l'Arabie Saoudite, l'Afrique du Sud et le Mexique ont participé à Bruxelles les 17 et 18 novembre à la première conférence publique VICH. VICH est un programme de coopération internationale mis en place par le Japon, l'Union Européenne et les Etats-Unis pour développer des lignes directrices internationales harmonisées pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires. L'Australie et la Nouvelle-Zélande participent à ce programme en tant qu'observateurs.

La conférence a été ouverte par J. Blancou, directeur général de l'OIE qui a salué les résultats obtenus par les membres de VICH dans des domaines tels que les tests de stabilité, les tests pour les impuretés, l'évaluation de l'impact sur l'environnement, la qualité dans les essais cliniques et l'efficacité des anthelminthiques

Ces travaux ont permis d'élaborer 12 lignes directrices, résultat des trois premières années de travail de VICH.

La conférence VICH a donné l'occasion à tous ceux qui ne participent pas à VICH de faire des commentaires sur des lignes directrices spécifiques et sur le processus VICH d'une manière générale.

La dernière session, présidée par J. Boisseau et consacrée aux activités des groupes de travail et aux comptes rendus des divers ateliers tenus pendant deux demi-journées, a été particulièrement intéressante pour les participants qui ont pu apprécier l'importance du travail réalisé ainsi que les résultats appréciables obtenus en matière d'harmonisation. De nombreux commentaires ont porté sur la manière dont les participants ne faisant pas partie de VICH pouvaient faire des commentaires sur les lignes directrices en cours de développement, reconnaissant ainsi leur impact international potentiel. Une plus grande transparence dans le processus VICH a été encouragée.

Lors de la clôture de la conférence, N. Hirayama, du ministère japonais de l'agriculture, a reconnu "les résultats positifs obtenus par VICH dans le rapprochement de l'industrie et des agences d'enregistrements de pays avec des cultures, des langues et des coutumes différentes". M. McGowan de l'Institut Américain de Santé Animale a reconnu que "l'industrie retirerait d'énormes avantages de l'existence d'exigences communes dans les régions VICH, facilitant ainsi la disponibilité de nouveaux médicaments vétérinaires innovants".

Dans son allocution de clôture, J. Blancou, directeur général de l'OIE, a tenu à remercier publiquement J. Boisseau pour sa contribution à la création de VICH ainsi qu'à son succès pour la présidence de son comité directeur qu'il a assurée pendant les trois années déterminantes de sa mise en place.

## **5. FORMATION**

Yuriy Kosenko, responsable du laboratoire d'expertise et d'autorisation des médicaments vétérinaires de l'Institut de Contrôle et de recherche pour les médicaments vétérinaires et les additifs de Lviv (Ukraine), Maria Szabo, vétérinaire à l'Institut hongrois de contrôle des médicaments et vaccins vétérinaires et aliments pour animaux, Najat El Alami, Khadija Id Sidi Yahia et Mourad Dhrimer, du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments vétérinaires de Rabat ont effectué des stages à l'ANMV à Fougères en 1999.

## **6. INFORMATION**

### **Site web**

Le centre collaborateur de l'OIE a mis en ligne un site web spécifique [www.anmv.afssa.fr/ccoi](http://www.anmv.afssa.fr/ccoi) concernant ses activités. Ce site présente le rapport annuel d'activités, les comptes rendus de conférences organisées par le centre et annonce les futures réunions. Il comporte également des projets de textes, tels le code d'usage prudent des antibiotiques en élevage, sur lesquels il est possible de donner son avis.