

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



F

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 7 de l'ordre du jour

CX/RVDF 03/6 – Add. 1

Février 2003

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

### Quatorzième session

Arlington, Virginie, USA, 4 -7 mars 2003

### AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR RÉDUIRE AU MINIMUM ET MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

#### OBSERVATIONS

Observations de l'Australie, du Costa Rica, de la France et de la Communauté européenne

#### AUSTRALIE

Le document est maintenant complet et l'Australie l'approuve avec les quelques adaptations mineures détaillées ci-dessous.

1. Le texte contient quelques points rédactionnels restants des versions antérieures et les renvois doivent être rectifiés.

- Paragraphe 33, 5<sup>e</sup> point – La « section E4 » n'existe pas.
- Paragraphe 42 – « B10 »
- Paragraphe 43 – « B11 »
- Paragraphe 44 – 3<sup>e</sup> ligne «E4 »
- Paragraphe 55 – « B10 »

2. L'expression « non thérapeutique » est inappropriée dans le contexte de ce document. L'Australie propose la considération des définitions utilisées dans le rapport du Comité consultatif technique expert commun sur la résistance antibiotique (JETACAR). Ces trois expressions reconnaissent les trois usages possibles des antibiotiques chez les animaux :

**Usage thérapeutique** – Usage d'antibiotiques dans le but d'inhiber un pathogène ayant déjà infecté l'hôte ; soit l'initialisation d'un traitement en présence de maladie.

**Usage prophylactique** – Usage d'antibiotiques (par voie d'administration quelconque) destiné à prévenir l'infection par un ou plusieurs pathogènes anticipés chez l'hôte durant la période de traitement ; soit l'initialisation d'un traitement avant une infection ou maladie effective car on s'attend à la déclaration de cette maladie si le traitement n'est pas instauré. Le terme **métaphalyxie** désigne la médication prophylactique de masse d'un groupe complet d'animaux.

**Stimulation de la croissance** – Usage de produits destinés à accélérer le gain de poids et/ou le rendement de l'alimentation chez les animaux par des moyens autres que purement nutritifs. L'expression ne s'applique PAS à

l'usage d'antibiotiques dont le but premier est l'inhibition de pathogènes spécifiques, même si une réponse de croissance incidente est obtenue.

Si cette terminologie est acceptée par le groupe de rédaction, l'Australie propose la modification du texte du document,

au paragraphe 6 - point 5, paragraphe 7 – 3<sup>e</sup> ligne avant la fin et paragraphe 52 – dernière phrase, de manière à refléter les principes suivants :

- s'il est destiné à des fins prophylactiques, doit être entrepris pour une période de traitement aussi brève que nécessaire à la maîtrise et à la prévention de l'infection ou de la maladie
- doit éviter l'usage, à des fins de stimulation de la croissance, d'antimicrobiens dont il a été démontré qu'ils produisent une résistance croisée aux classes d'agents antimicrobiens utilisés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques chez les humains ou les animaux.

3. La note 3, paragraphe 11, souligne la nécessité de définir l'expression « antimicrobiens dont le rôle est important en médecine humaine ». L'Australie est d'avis qu'il est inutile de définir cette expression dans ce document. Le document devrait plutôt faire incombler la responsabilité de la définition de l'expression et de la fourniture d'une liste précise des antimicrobiens concernés aux autorités réglementaires et autres groupes experts de chaque pays, compte tenu des tendances de disponibilité et d'usage d'antibiotiques dans les populations humaines et animales de chacun.

4. Paragraphe 41, 2<sup>e</sup> point – Étant donné que ces produits sont importants et que leur usage devrait toujours s'effectuer sous le contrôle d'un vétérinaire, ce document devrait énoncer clairement la nécessité d'éviter toute publicité directe au consommateur. L'adjectif « inappropriée » devrait dès lors être supprimé.

5. Paragraphe 48, 8<sup>e</sup> (dernier) point – Le sens de cette phrase n'est pas clair non plus mais, selon le point 5 du paragraphe 58, on peut entendre que seuls les animaux malades devraient être traités. Si tel est le cas, il serait plus clair de dire : « Les agents antimicrobiens ne devraient être administrés qu'aux animaux malades, ou requérant un traitement thérapeutique, pas aux cohortes non affectées. »

6. Paragraphe 52, dernière phrase – Étant donné l'inquiétude relative aux usages non thérapeutiques, cette phrase devrait être formulée en termes beaucoup plus forts : « L'usage non thérapeutique hors étiquette des antimicrobiens ne devrait pas être permis dans les espèces animales productrices d'aliments. »

Remarques typographiques/grammaticales

Paragraphe 1, ligne 6 – Cette remarque ne s'applique pas à la version française.

Paragraphe 10 – Il est suggéré de reformuler la section « de n'administrer ces produits que sur ordonnance, il convient de s'en référer aux ... » comme suit : « de **n'autoriser/fournir** ces produits que sur ordonnance, **les utilisateurs devraient** s'en référer aux... »

Paragraphe 31, point 2 - Cette remarque ne s'applique pas à la version française.

Paragraphe 34, point 3 – Renvoi nécessaire au paragraphe 41 concernant la publicité directe au consommateur.

Paragraphe 37 - Cette remarque ne s'applique pas à la version française.

Paragraphe 40 - Cette remarque ne s'applique pas à la version française.

Paragraphe 40 - Cette remarque ne s'applique pas à la version française.

Paragraphe 48, point 3, tiret 7 – Supprimer tout après **pronostic** : le reste de la phrase est inutile et obscurcit le sens.

Paragraphe 48, point 6 - Cette remarque ne s'applique pas à la version française.

Paragraphe 57 – Pourquoi ne pas reformuler cette phrase et en faire un point du paragraphe 58 ?

Paragraphe 60 - Cette remarque ne s'applique pas à la version française.

## COSTA RICA

La Commission inter-institutionnelle formée sur la question de la résistance aux antimicrobiens a analysé le document et formulé les observations suivantes :

- Remplacer le terme « bactérien » par « antimicrobien ».
- Inclure les problèmes des résidus antimicrobiens dans les excréments des animaux.
- Inclure la question de l'étude des résidus dans les installations pour exportation.
- Souligner l'importance de l'environnement, référencé au point 29. Un programme de surveillance est mentionné pour l'évaluation de l'apparition de résistances au niveau des pathogènes animaux comme de ceux d'origine alimentaire. Il est essentiel de rechercher la manière dont la résistance aux antimicrobiens se manifeste dans les micro-organismes environnementaux, y compris ceux pathogènes ou non pour les humains et les animaux. On en tirerait une connaissance plus étendue sur la dissémination des micro-organismes résistants.
- Inclure la protection de l'aquifère.
- Reconsidération des méthodologies traditionnelles de surveillance épidémiologique dans chaque pays.
- Chaque organisme réglementaire pourrait être considéré tel un agent de notification et divulgation d'information, permettant l'établissement d'un flux d'information au soutien de l'élaboration de stratégies, politiques et programmes et mesures d'intervention dans la surveillance et/ou l'usage adéquat des agents antimicrobiens chez les animaux.
- Le paragraphe 48 présente les critères de sélection d'un agent antimicrobien par les vétérinaires. Il y est indiqué qu'en cas d'échec du traitement antimicrobien de première intention ou en cas de rechute, l'agent antimicrobien de second recours devrait être déterminé en fonction du résultat des analyses microbiologiques. Il serait souhaitable pour les gestionnaires techniques des pharmacies vétérinaires vendant, par exemple, des fluoroquinolones, de produire des instructions indiquant clairement que ces substances ne doivent être vendues et utilisées que si un antibiogramme a révélé la multirésistance du micro-organisme isolé et que les fluoroquinolones représentent la seule solution possible.

## FRANCE

Les autorités françaises peuvent donner leur accord général de principe sur ce document qui reprend pratiquement intégralement la ligne directrice n° 2 de l'OIE "*Prudent and responsible use of antimicrobial agents in veterinary medicine*".

Les autorités françaises considèrent qu'il est très important que la prescription des antibiotiques soit réalisée par des vétérinaires ou des professionnels autorisés.

En complément il conviendrait de signaler deux erreurs : une au paragraphe 42 remplacer "*defined in B.10*" par "*defined in paragraph 35*" et l'autre au paragraphe 43 remplacer "*defined in B.11*" par "*defined in paragraph 36*".

Par ailleurs, les autorités françaises demandent que le paragraphe 58 (11<sup>ème</sup> puce) soit complété par l'ajout de l'expression : "*name of the prescribing veterinary or authorised professionals*" ..

Enfin, les autorités françaises souhaitent que ce dossier fasse absolument l'objet d'un traitement commun avec l'OIE. Les raisons en sont les suivantes :

- l'antibiorésistance est le sujet par excellence qui relève de la santé animale et de la santé publique, et donc de la compétence de l'OIE et du Codex ;
- l'accord entre la Commission du Codex alimentarius et l'OIE, signé en 2001, respectivement, entre le Président et le Directeur général des 2 organisations, a spécifiquement identifié la question de la résistance aux antimicrobiens comme devant faire l'objet d'une collaboration étroite ;

- le nouveau groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments de l'OIE a ciblé la résistance antimicrobienne comme futur thème de travail ;
- le rapport sur l'évaluation du Codex, qui va être examiné par une réunion extraordinaire du Comité exécutif puis de la Commission en février, recommande également une meilleure coordination et la collaboration entre les 2 organisations pour tous les sujets relevant des compétences partagées.

Les autorités françaises proposent que les travaux commencent sous les auspices du CCRVDF, étant entendu qu'un réexamen de cette question devra intervenir dès lors que la Commission du Codex se sera prononcée sur l'opportunité d'une coordination accrue avec l'OIE et les modalités éventuelles d'un partage des tâches ou du lancement de travaux mixtes.

## COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

La Communauté européenne tient à remercier les États-Unis et le groupe de rédaction d'avoir préparé le projet de code de pratique visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Les efforts déployés par les États-Unis pour parvenir à un consensus sur le texte au sein du groupe de rédaction sont hautement appréciés.

En règle générale, la Communauté européenne est d'accord avec le document de rédaction et son champ d'application, bien que la question de la sécurité chez l'animal et le consommateur soit une source de préoccupation en ce qui concerne le libellé des paragraphes relatifs aux conditions de prescription des médicaments vétérinaires antibiotiques et la suppression progressive des antimicrobiens destinés à un usage non thérapeutique.

En outre, elle approuve la décision du groupe de rédaction d'en référer au CCRVDF pour les questions telles que la définition de l'usage non thérapeutique et thérapeutique, ainsi que les critères à appliquer à la définition des maladies humaines critiques et des médicaments importants pour le traitement médical chez l'homme. La Communauté européenne note qu'une définition du médicament vétérinaire a été déjà adoptée lors de la première session du CCRVDF; elle couvre l'usage thérapeutique, prophylactique ou à des fins de diagnostic ou l'usage visant à modifier des fonctions physiologiques du comportement. On pourrait ainsi définir l'usage non thérapeutique en excluant l'usage thérapeutique de cette définition. La Communauté européenne propose la définition suivante en vue de son examen en session plénière : *«on entend par usage non thérapeutique des antimicrobiens tout usage de ces substances ne visant pas à traiter ou à prévenir une maladie diagnostiquée spécifique. Cela comprend par exemple l'usage d'antimicrobiens en tant qu'accélérateur de croissance.»*

La Communauté européenne estime qu'il ne faut pas tenter d'établir une définition des maladies humaines et des médicaments importants pour le traitement médical chez l'homme, en raison des variations régionales et de l'évolution des schémas pathologiques. Néanmoins, ce critère de référence général pourrait s'avérer utile pour les gouvernements nationaux lorsqu'il s'agit d'envisager les mesures de gestion des risques à prendre.

En ce qui concerne les autres questions que le CCRVDF devra examiner, à savoir les préoccupations pour l'environnement et des directives spécifiques en ce qui concerne les études pharmacocinétiques, la Communauté européenne est d'avis que ces secteurs ne relèvent ni du groupe de rédaction ni du CCRVDF. L'établissement des protocoles des études scientifiques ne font pas partie du mandat du CCRVDF.

On trouvera ci-après un certain nombre d'observations techniques sur le texte.

- Au paragraphe 10, nous estimons qu'une révision du texte visant à restreindre l'usage des antimicrobiens à des fins thérapeutiques s'impose et que ces derniers ne devraient, en principe, pouvoir être obtenus que sur ordonnance. La référence au projet de directive publié par l'OIE est discutable, tant qu'il n'aura pas été adopté en tant que norme de l'OIE. Il existe en outre de nombreuses directives recommandant la prudence en matière d'usage des antibiotiques, lesquels ne devraient être administrés que sur ordonnance. Il convient dès lors de supprimer la dernière phrase du paragraphe 10.
- Au paragraphe 12, il est présumé que le pays dans lequel un médicament vétérinaire est produit en autorise automatiquement l'usage sur son territoire. Or ce n'est pas le cas. Il importe donc qu'un pays ne disposant pas

des ressources nécessaires à la mise en œuvre d'une procédure d'autorisation efficace et dont l'approvisionnement dépend essentiellement des importations *«demande des informations en ce qui concerne la validité des autorisations délivrées dans un autre ou dans d'autres pays»*. (deuxième point)

- Le champ d'application du Code étant la résistance antimicrobienne, il convient de prendre pleinement en compte cet aspect dans le document en remplaçant le terme de «bactérie» par celui de «micro-organismes» aux paragraphes 18 (premier point), 21 (deuxième point), 48 (quatrième point, deuxième tiret, et cinquième point, troisième tiret). Le terme «antibactérien» sera remplacé par celui d'«antimicrobien» au paragraphe 48 (cinquième point, premier et deuxième tirets). Au paragraphe 59, il convient de remplacer «infections bactériennes» par «maladies infectieuses».
- Au paragraphe 23, à la quatrième ligne, il est préférable de remplacer les termes *«l'usage conforme recommandé»* par ceux de *«la posologie recommandée»*.
- Au paragraphe 26, il est possible de se référer aux directives internationales dans ce domaine élaborées dans le cadre de la coopération internationale en matière d'harmonisation des prescriptions techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) et adoptées par certaines régions.
- Le paragraphe 30 prévoit que les programmes de surveillance devraient être définis en fonction des résultats d'une analyse du risque. Or si les résultats de ce type d'analyse sont d'une grande utilité dans ce contexte, il est difficile dans la plupart des cas d'y avoir rapidement accès. Ces résultats ne devraient donc pas être considérés comme une condition préalable à l'établissement des programmes de surveillance. Il conviendrait plutôt que la deuxième phrase du paragraphe 30 commence de la manière suivante *«Les autorités pertinentes devraient mettre en œuvre un programme défini en fonction du mode d'utilisation des agents antimicrobiens dans leur pays»*.
- Au paragraphe 34, le deuxième point doit être libellé comme suit: *«est limitée aux professionnels agréés et est conforme à la législation nationale de chaque pays. Cela est considéré comme important pour les restrictions générales relatives à l'usage des agents antimicrobiens»*.
- La première phrase du paragraphe 40 est à libeller comme suit: *«... aux seuls produits officiellement approuvés/autorisés...»*.
- Dans le titre précédant le paragraphe 46, il conviendrait de faire également figurer les termes *«autre personnel compétent autorisé»* mentionné au paragraphe 10. En outre, il convient d'adapter en conséquence les paragraphes suivants où il est fait référence aux vétérinaires.
- Au paragraphe 48, troisième point, dernier tiret, il est préférable de remplacer les termes *«de son délai»* par *«d'un délai déterminé»*, et au septième point, les termes *«par le fabricant»* par *«autorisé»*. Le dernier alinéa du paragraphe 48 devrait être libellé comme suit: *«Dans les circonstances où il est impossible de recourir à des diagnostics précis et à des tests de sensibilité microbienne, mais où il est très probable que les animaux ont été exposés à des bactéries pathogènes, il peut cependant être justifié de traiter les animaux avec des antimicrobiens afin d'empêcher le développement de maladies cliniques, ainsi que pour des raisons de bien-être des animaux»*.
- Au paragraphe 52, la dernière phrase n'offre pas de garanties suffisantes au consommateur. Le paragraphe 7 dispose en effet que l'usage non thérapeutique des antimicrobiens devrait être interrompu ou éliminé progressivement en l'absence d'évaluations des risques. Il n'est donc guère concevable que les vétérinaires ne soient pas chargés de contrôler ces mesures. Il serait préférable de modifier la dernière phrase comme suit: *«L'usage non thérapeutique des antibactériens ne devrait pas être autorisé en l'absence d'évaluations des risques»*.
- Au paragraphe 58, sixième point, il convient de remplacer les termes *«aux dispositions de la brochure d'information et de la notice»* par ceux de *«à l'étiquetage autorisé du produit»*.