

# 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 5 de l'ordre du jour

CX/RVDF 04/15/3, Add. 1  
Août 2004

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Quinzième session

Washington, DC (zone métropolitaine), États-Unis d'Amérique, 26-29 octobre 2004

# F

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

(Information mis à jour)

#### 1. Coopération entre l'OIE et le Codex

Afin de renforcer la coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius, le Directeur général de l'OIE a créé un groupe de travail spécifique permanent de l'OIE sur la sécurité alimentaire de la production animale après que les pays membres de l'OIE aient adopté une résolution.

Ce groupe vise à:

Réduire les risques d'origine alimentaire pour la santé humaine posés par des animaux avant l'abattage ou à la première étape de la fabrication de produits;

Renforcer les liens avec la FAO et l'OMS, la Commission du Codex Alimentarius et des groupes d'experts sur la sécurité alimentaire de la production animale;

Développer des mesures applicables à la ferme afin de prévenir ou de réduire les risques d'origine alimentaire. Par exemple, le groupe de travail développe actuellement des « bonnes pratiques d'élevage » afin d'aborder les risques de sécurité alimentaire à la ferme.

#### 2. Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des médicaments vétérinaires (VICH)

La VICH se concentre sur l'harmonisation des exigences techniques relatives aux médicaments vétérinaires au Japon, aux États-Unis et dans l'UE. Les pays ne participant pas à la VICH sont informés de ses progrès via l'OIE. Le Comité directeur, essentiel à l'existence de la VICH, est chargé de diriger le processus d'harmonisation. Le Comité directeur est composé de deux délégués de chaque autorité de réglementation et d'associations de l'industrie des trois régions. L'Australie/Nouvelle-Zélande (ensemble) et le Canada ont le statut d'observateurs avec deux délégués, le premier représentant les autorités gouvernementales et le second, les associations de l'industrie. Conformément à sa volonté d'étendre ses travaux au niveau mondial, la VICH a accueilli une nouvelle partie intéressée, le CAMEVET, qui représente les autorités et les associations de l'industrie de pays d'Amérique latine. L'IFAH (Fédération internationale de la santé animale) coordonne les positions des trois fédérations industrielles régionales. L'IFAH et l'OIE ont signé un accord officiel pour améliorer l'échange d'informations entre les deux organisations.

Au début 2003, des réunions des trois Comités directeurs et de nombreux groupes de travail ad hoc se sont tenues dans le cadre des activités de la VICH.

En ce qui concerne les lignes directrices, les principaux résultats peuvent être résumés comme suit:

Ligne directrice 27 (Directives sur les renseignements préalables à l'homologation de nouveaux médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'alimentation en ce qui concerne la résistance antimicrobienne) prête à être approuvée et présentée au Comité directeur;

Ligne directrice 36 (Démarche générale pour l'établissement d'une DJA microbiologique) approuvée pour application en 2005;

Ligne directrice 37 (Effets toxiques (chroniques) de doses répétées) approuvée pour application en 2005;

Lancement de la révision de la ligne directrice 28 (Études pour évaluer l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés aux humains: Évaluation de la cancérogénicité).

Au-delà des activités gérées dans le cadre du plan de travail, le Comité directeur a discuté en profondeur de l'éventuelle deuxième phase de la VICH pour la période 2006–2010. Le Comité directeur a créé un groupe de travail présidé par l'OIE et composé d'un représentant de chaque région membre et des observateurs. Les travaux en cours de ce groupe de travail aideront le Comité directeur à évaluer les besoins et les ressources et à élaborer des propositions pour remodeler la future VICH, y compris de nouvelles méthodes de travail.

L'OIE, en tant que membre associé, prête une attention particulière à toutes ces activités et fait de son mieux pour contribuer au processus d'harmonisation des médicaments vétérinaires au niveau mondial afin de renforcer la protection de la santé publique et de la santé animale et de contribuer à harmoniser les pratiques internationales.

Toutes ces questions seront présentées et débattues lors de la prochaine conférence publique de la VICH (VICH 3), qui sera organisée par les États-Unis d'Amérique en mai 2005.

### **3. Antibiorésistance**

En 1997, du fait de l'importance croissante de l'antibiorésistance au niveau mondial, la Commission régionale pour l'Europe de l'OIE a demandé que le Centre collaborateur pour les médicaments vétérinaires, à Fougères, en France, prépare un rapport scientifique en vue de décider si un plan d'action devrait être mis en oeuvre. Le rapport a été présenté au Comité international de l'OIE lors de sa session générale de mai 1998. Sur la base de ce rapport, et après un vaste échange de points de vue et une évaluation des problèmes, le Comité international de l'OIE:

a décidé de mettre en place un groupe ad hoc composé d'experts reconnus au niveau international en matière d'antibiorésistance;

et a défini le mandat et les attributions de ce groupe.

Ce groupe d'experts internationaux a convenu d'élaborer cinq lignes directrices sur:

des programmes de surveillance de la résistance;

la surveillance de la consommation d'antimicrobiens dans le cadre de l'élevage d'animaux;

l'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens en médecine vétérinaire;

des méthodes de laboratoire pour l'analyse de la sensibilité des bactéries aux antimicrobiens;

l'analyse du risque et l'antibiorésistance.

Après la préparation des cinq documents scientifiques, une Consultation internationale s'est déroulée du 15 juin au 15 septembre 2000 qui a permis l'adoption finale des documents scientifiques et des recommandations par le groupe en novembre 2000.

L'étape clé suivante a été la 2<sup>e</sup> Conférence internationale de l'OIE sur l'antibiorésistance qui s'est déroulée du 2 au 4 octobre 2001 avec la participation de l'OMS et de la FAO, qui avait pour objectif de:

- diffuser et promouvoir les recommandations du groupe d'experts de l'OIE;
- développer une coopération internationale dans le domaine examiné;
- proposer de nouveaux objectifs et relever de nouveaux défis.

Suite aux efforts des experts et des pays membres de l'OIE, quatre lignes directrices ont été adoptées lors de la 71<sup>e</sup> session générale des représentants des 167 pays membres de l'OIE en mai 2003. La cinquième a été adoptée lors de la 72<sup>e</sup> session générale de l'OIE en mai 2004. Par cette adoption, les lignes directrices sont devenues les normes internationales de l'OIE.

### **Les lignes directrices:**

#### **1. Lignes directrices sur l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance (*Code sanitaire pour les animaux terrestres, Annexe 3.9.1*).**

##### Finalité:

- suivre l'évolution de l'antibiorésistance chez les bactéries;
- détecter de nouveaux de nouveaux mécanismes d'antibiorésistance;
- fournir les données nécessaires à l'analyse des risques pour la santé publique et la santé animale;
- étayer les recommandations politiques en matière de santé publique et de santé animale;
- fournir des informations destinées à la prescription de pratiques et de recommandations en vue d'un usage prudent.

#### **2. Lignes directrices sur le contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale (*Code sanitaire pour les animaux terrestres, Annexe 3.9.2*).**

##### Finalité:

- décrire une démarche de surveillance des quantités d'antimicrobiens utilisées dans la production animale sur la base d'une méthodologie objective et quantitative.

#### **3. Lignes directrices sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire (*Code sanitaire pour les animaux terrestres, Annexe 3.9.3*).**

##### Finalité:

- les présentes lignes directrices contiennent des conseils visant à assurer une utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire tout en protégeant la santé publique et la santé animale;
- les responsabilités de toutes les parties concernées sont prises en considération;
- les principaux objectifs de ces directives consistent à préserver l'efficacité des antimicrobiens et à limiter ou restreindre le phénomène de résistance.

Si la santé publique est une préoccupation centrale, il faut se rappeler que les besoins éthiques et économiques conduisent à préserver le bien-être et la santé des animaux. Par conséquent, l'utilisation d'agents antimicrobiens en médecine vétérinaire et dans l'élevage est essentielle.

#### **4. Méthodes de laboratoire pour l'analyse de la sensibilité des bactéries aux antimicrobiens (*Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres, Chapitre I.1.10*)**

##### Finalité:

- l'objectif de ces lignes directrices consiste à proposer des critères solides et reproductibles pour l'analyse de la sensibilité aux antimicrobiens.

**5. Lignes directrices sur le développement d'une méthodologie appropriée d'analyse du risque appliquée à l'impact sur la santé publique des bactéries d'origine animale résistantes aux antimicrobiens (*Code sanitaire pour les animaux terrestres, Annexe 3.9.4*).**

La finalité et les objectifs consistent principalement à procéder à une analyse du risque transparente et cohérente et à identifier les facteurs à utiliser à chacune des étapes suivantes:

- Évaluation du risque:
  - Identification du risque;
  - Description du risque;
  - Évaluation de l'exposition;
  - Caractérisation du risque.
- Gestion du risque:
  - Politique de gestion du risque;
  - Évaluation du risque;
  - Stratégie de réduction du risque;
  - Surveillance et révision.
- Communication du risque, essentielle entre toutes les parties concernées et les décideurs.

**Perspectives et nouveaux objectifs**

La résistance aux antimicrobiens est une question mondiale et pluridisciplinaire.

Conformément à son règlement, l'OIE souhaite nouer des liens étroits avec toutes les organisations concernées, comme l'OMS et la FAO, et les gouvernements des pays membres (l'OIE compte actuellement 167 pays membres).

Il est évident que les objectifs de l'OIE ne peuvent être atteints qu'en collaboration avec l'OMS et la FAO, qui travaillent actuellement à la question de la résistance aux antimicrobiens.

Cette étroite collaboration, qui est activement développée à l'heure actuelle, contribuera à obtenir les avantages de synergies entre les différentes organisations.

Dans cet esprit et suite à une proposition de l'OMS et de la Commission du Codex Alimentarius, une Consultation mondiale d'experts a récemment été lancée à Genève, Suisse (2003), et à Oslo, Norvège (2004), par l'OMS, la FAO et l'OIE en vue de collecter toutes les données scientifiques disponibles et de préparer un plan d'action commun pour l'avenir.

Le 1<sup>er</sup> atelier sur l'utilisation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire, qui s'est tenu à Genève en décembre 2003, a effectué une évaluation scientifique préliminaire de toutes les utilisations d'antimicrobiens en médecine vétérinaire chez les animaux (y compris en aquaculture) et les plantes, et de leur rôle dans la résistance antimicrobienne, sur la base des données scientifiques disponibles. Sur la base du résultat du 1<sup>er</sup> atelier de Genève et d'autres données pertinentes (par ex., des rapports des précédents ateliers de l'OMS et de l'OIE), le 2<sup>e</sup> atelier, qui s'est tenu à Oslo en février 2004, a examiné le large éventail d'options en matière de gestion des risques pour la résistance aux antimicrobiens découlant de l'utilisation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire. Il a examiné plus particulièrement les orientations potentielles des futurs travaux du Codex, de la FAO, de l'OMS et de l'OIE dans ce domaine, afin de prévenir et de minimiser la résistance aux antimicrobiens à l'échelle mondiale. Afin de garantir que les conclusions du 2<sup>e</sup> atelier reflètent les points de vue des parties concernées, les principaux groupes intéressés (par ex., les membres de l'industrie pharmaceutiques, les fermiers, les transformateurs d'aliments, les consommateurs, les agences réglementaires et les vétérinaires) ont participé à la réunion.

L'objectif de ces deux ateliers était d'identifier des options de gestion des risques en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, à l'intention des personnes chargées du processus décisionnel dans ce domaine dans les pays membres.

Les ateliers ont réuni un large éventail d'experts internationaux, sélectionnés par un appel ouvert. Cela a permis aux participants de parvenir à un consensus sur les marches à suivre possibles.

Les principales conclusions étaient les suivantes:

1. Les risques liés à l'utilisation des antimicrobiens en médecine vétérinaire et à la résistance aux antimicrobiens devraient faire partie intégrante de l'évaluation des risques pour la santé humaine pour des décisions réglementaires concernant les antimicrobiens vétérinaires.
2. La transparence et la communication du risque sont essentielles pour parvenir à une gestion efficace des risques au niveau national et international.
3. Constitution d'un groupe de travail Codex/OIE: Les options de gestion du risque concernant la résistance aux antimicrobiens devraient être développées par un groupe de travail Codex/OIE. Elles devraient englober une politique d'évaluation des risques pour la JEMRA, présentant des considérations liées à la résistance aux antimicrobiens dans le cadre de l'évaluation des risques microbiologiques (cela pourrait être réalisé par le biais d'une annexe aux directives existantes du Codex régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques). Les évaluations des risques peuvent être échangées, avec l'incorporation de données nationales, afin de permettre et de faciliter la gestion des risques au niveau national. Le groupe de travail devrait également réviser et consolider les documents existants sur la résistance aux antimicrobiens, ainsi que les documents en cours de rédaction, dans une tentative d'éliminer les redondances.
4. Le concept de « seuil de résistance » devrait être poursuivi comme un outil pour la gestion des risques. À cette fin, il faudrait envisager des concepts d'établissement de « seuils de résistance » réglementaires spécifiques à chaque combinaison espèce-pathogène d'animaux/antimicrobiens. Si ces seuils étaient dépassés, cela déclencherait un éventail d'actions de gestion des risques.
5. Le concept de catégories d'antimicrobiens « d'une importance critique » pour l'homme devrait être mis au point ultérieurement par l'OMS. L'atelier a conclu que les antimicrobiens qui sont d'une importance critique en médecine vétérinaire devraient être identifiés, afin de compléter l'identification de ces antimicrobiens utilisés en médecine humaine. Les critères pour l'identification de ces antimicrobiens d'une importance critique chez les animaux devraient être établis et énumérés par l'OIE. Le recoupement de listes critiques de médicaments humains et vétérinaires peut fournir des informations supplémentaires afin d'atteindre un équilibre adéquat entre les besoins en matière de santé animale et les considérations de santé publique.
6. Par le biais de l'adoption de BPA, y compris des bonnes pratiques d'élevage et des bonnes pratiques vétérinaires, il est possible de réduire l'utilisation d'antimicrobiens en agriculture et en aquaculture.
7. La réunion a insisté sur la nécessité d'une rapide application des principes mondiaux de l'OMS et des lignes directrices de l'OIE par les gouvernements et toutes les parties concernées. L'OMS et l'OIE devraient examiner en permanence les documents en consultation avec les parties concernées. Par ce processus, un document commun peut être rédigé à l'avenir qui servira les objectifs des deux organisations et du Codex Alimentarius. Par ailleurs, le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire devrait être révisé pour tenir compte de la résistance aux antimicrobiens. Par ailleurs, la résistance aux antimicrobiens devrait être abordée comme il convient dans les nouveaux Codes d'usages en matière d'hygiène qui pourraient être développés.

Il faut un renforcement des capacités, la création de réseaux et une coordination pour faciliter la mise en œuvre de programmes de surveillance dans les différents pays.

Par conséquent, suite aux recommandations de la conférence qui s'est tenue à Oslo, l'OIE a accepté, à la 27<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius, la création d'un groupe de travail mixte Codex/OIE pour évaluer la résistance aux antimicrobiens découlant de l'utilisation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire. Suite à la discussion au sein de la Commission, le Secrétariat a préparé une lettre circulaire reprenant le mandat de ce groupe de travail. En prévision du groupe de travail mixte, l'OIE, par le biais de son groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production et de son groupe d'experts ad hoc spécialisé, continuera ses travaux sur les normes de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens. Des experts et des hauts responsables de l'OMS, de la FAO et de la Commission du Codex Alimentarius seront invités à prendre part à ces réunions.