

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 7 de l'ordre du jour

CX/RVDF 04/15/5
Juillet 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 (secteur métropolitain), (États-Unis d'Amérique), du 26 au 29 octobre 2004

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES PROPOSÉ POUR RÉDUIRE AU MINIMUM ET CONFINER LA RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE

OBSERVATIONS À L'ÉTAPE 3

Observations soumises par le Canada, la Colombie, l'Égypte, l'Équateur, la Finlande, le Japon, la Malaisie, Consumers International, l'IFAH et l'OIE, en réponse au document CL 2003/40-RVDF

OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

CANADA

Le Canada tient à remercier la délégation américaine d'avoir pris en charge le remaniement du Code d'usages, remaniement auquel le Canada a participé.

Cette version de l'Avant-projet de code d'usages adopte une approche globale en matière de réduction et de confinement de la résistance antimicrobienne.

Le Canada recommande que la révision de cet avant-projet se poursuive en prenant en compte les observations ci-après.

COLOMBIE

La Colombie tient à remercier les États-Unis d'Amérique et le groupe de rédaction pour le travail accompli au niveau du remaniement et de la mise à jour de cette dernière version de l'Avant-projet de code d'usages proposé pour réduire au minimum et confiner la résistance antimicrobienne.

Dans l'ensemble, la Colombie approuve la teneur actuelle du document de travail ainsi que son champ d'application. Elle émet cependant les observations suivantes :

ÉGYPTE

L'Égypte est heureuse de soumettre les observations suivantes :

1. Il conviendrait de prendre en compte les facteurs écologiques reliés à la persistance des micro-organismes résistants, conformément à la mission fondamentale du Codex Alimentarius.
2. Il conviendrait de prendre en compte le rôle des autorités de maîtrise dans le cadre des activités visant à limiter la prolifération de micro-organismes résistants.
3. Les pratiques adoptées en matière d'ordonnance de médicaments vétérinaires doivent être conformes à la réglementation nationale.

FINLANDE

La Finlande tient à remercier le groupe de travail pour la révision de l'Avant-projet de code d'usages proposé pour réduire au minimum et confiner la résistance antimicrobienne. Il s'agit indéniablement d'une étape importante vers la disponibilité éventuelle d'agents antimicrobiens efficaces.

La Finlande tient cependant à signaler qu'il n'est pas nécessaire, selon notre expérience, d'utiliser des agents antimicrobiens en guise d'additifs alimentaires dans le cadre de la production animale. Il existe en Finlande une convention tacite de ne pas utiliser de stimulants de croissance antimicrobiens comme additifs alimentaires. Nous sommes convaincus que cela peut diminuer la pression de sélection exercée sur les pathogènes tout en préservant la pleine capacité des agents antimicrobiens à traiter des maladies.

Il convient rappeler que la FAO, l'OMS et l'OIE ont récemment organisé deux réunions d'experts sur l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens et sur la résistance antimicrobienne et que le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire a approuvé lors de sa 36e session, tenue du 29 mars au 3 avril 2004, la mise sur pied d'un Groupe spécial d'intervention Codex/OIE chargé d'identifier des options générales de gestion des risques. La Finlande croit que la mise sur pied d'un tel groupe d'intervention devrait être envisagée dans le cadre de la mise au point future du document.

JAPON

Le Japon appuie la mise au point d'un Code d'usages pour réduire au minimum les éventuels effets néfastes d'agents antimicrobiens, notamment par le biais d'une utilisation responsable et prudente. Le Japon est heureux de soumettre les observations suivantes à des fins d'étude.

MALAISIE

La Malaisie soutient les observations soumises par l'Australie quant à la substitution du terme « usage non thérapeutique » par « utilisation prophylactique » et convient de la définition proposée par l'Australie.

La Malaisie est également d'accord pour que le groupe de rédaction mette au point des critères et/ou définitions pour les maladies humaines critiques ainsi que pour les médicaments d'intérêt en matière de thérapie médicale humaine.

CONSUMERS INTERNATIONAL

CI est heureux de soumettre les observations suivantes sur l'Avant-projet de code d'usages proposé pour réduire au minimum et confiner la résistance antimicrobienne (APRC), mis au point par le CCRVDF. CI a d'ailleurs participé au processus initial de rédaction, à titre notamment de membre du groupe de rédaction ayant collaboré à la mise au point de la plus récente version. CI croit cependant que le véritable objectif de l'Avant-projet de code d'usages, soit de « réduire au minimum les éventuels effets néfastes pour la santé humaine de l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation, plus particulièrement l'intensification de la résistance antimicrobienne » a été quelque peu délaissé lors du processus de rédaction. CI soumet les observations suivantes dans l'espoir de susciter la réorientation du document vers son objectif premier de protéger la santé publique.

Pour véritablement contribuer à réduire la résistance antimicrobienne, l'APRC doit comporter des recommandations en vue d'une utilisation réduite des agents antimicrobiens. L'APRC le fait pour ce qui est des agents antimicrobiens utilisés comme stimulateurs de croissance en précisant qu'ils ne devraient en aucun cas être utilisés en l'absence d'une évaluation des risques appropriée. Bien que nous appuyions fortement cette déclaration, la stimulation de la croissance n'est pas le seul domaine associé à une surutilisation des agents antimicrobiens. Il a été démontré en Europe, là où des données sur l'utilisation d'agents antimicrobiens sont disponibles, que l'utilisation de médicaments vétérinaires varie de manière significative d'un pays à l'autre, peu importe les besoins en matière de santé animale. Cela démontre clairement qu'il reste beaucoup à faire pour réduire la surutilisation des médicaments vétérinaires d'importance. CI est convaincu que les agents antimicrobiens ne devraient être utilisés qu'à des fins de traitement de maladies, sauf dans les rares cas où leur utilisation vise à maîtriser des épizooties survenues malgré l'utilisation de bonnes pratiques d'élevage. Il conviendrait, dans la mesure du possible, d'utiliser des méthodes ne faisant pas appel aux agents antimicrobiens pour prévenir les maladies. Malheureusement, la version actuelle n'insiste pas suffisamment sur la nécessité de réduire l'utilisation générale d'agents antimicrobiens.

CI s'inquiète également des tentatives d'introduction d'une analyse des risques/avantages dans le processus d'évaluation des risques associés à l'utilisation d'agents antimicrobiens. L'APRC a pour but d'étudier les risques que pose la résistance antimicrobienne (RAM) à la santé publique. Par conséquent, il ne convient pas de tenir compte des avantages *autres* que les avantages pour la santé publique qu'offre l'utilisation d'agents antimicrobiens dans le cas de médicaments importants en médecine humaine ou susceptibles de le devenir. D'autre part, compte tenu de l'inévitabilité du développement de la résistance lors de l'utilisation d'agents antimicrobiens, les présumés avantages pour la santé publique de l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux doivent être examinés avec discernement. En outre, il conviendrait d'envisager des méthodes ne faisant pas appel à des agents antimicrobiens pour réduire les cas de maladies d'origine alimentaire.

IFAH

L'IFAH, la Fédération Internationale de la Santé Animale, représente les fabricants de médicaments et de vaccins vétérinaires ainsi que d'autres produits de santé animale des pays développés et en développement des cinq continents. À ce titre, l'IFAH s'intéresse grandement aux activités du Codex auxquelles il participe d'ailleurs pleinement.

L'IFAH est heureuse de soumettre ses observations sur l'Avant-projet de code d'usages proposé pour réduire au minimum et confiner la résistance antimicrobienne, mis au point par le Groupe de travail du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF). Ces observations sont soumises à la demande du Codex Alimentarius, conformément à la lettre circulaire CL 2003/40-RVDF. Nos observations sont regroupées en trois catégories : générales, spécifiques et rédactionnelles. La numérotation adoptée pour nos observations respecte la numérotation des paragraphes du Code d'usages.

Le CCRVDF devrait examiner attentivement l'impact qu'aura la recommandation émise récemment, visant à mettre sur pied un Groupe d'intervention spéciale sur la résistance antimicrobienne, sur l'élaboration du présent Code d'usages. Ce Code d'usages n'en sera même pas à l'étape 3 lors de la réunion d'octobre du CCRVDF. Le CCRVDF ne se réunissant qu'à tous les dix-huit mois, la mise sur pied d'un nouveau groupe d'intervention spéciale sur la résistance antimicrobienne pourrait susciter la « mise de côté provisoire » du code d'usages jusqu'à ce que le Groupe d'intervention ait complété ses travaux.

L'expression « produits médicaux vétérinaires » est utilisée pour l'ensemble du Code d'usages. Les agents antimicrobiens n'étant pas utilisés uniquement dans les médicaments vétérinaires, il serait préférable d'utiliser l'expression « médicament vétérinaire antimicrobien » pour l'ensemble du document. Le Codex fournit d'ores et déjà une définition de « médicament vétérinaire ».

Les anticoccidiens ne sont mentionnés que dans la section du Code d'usages intitulée « Glossaires et définitions ». L'inclusion des anticoccidiens à titre d'agents antimicrobiens est techniquement valable. Toutefois, le terme générique agent antimicrobien est utilisé dans l'ensemble du texte, terme qui par défaut inclut les anticoccidiens. Or il n'existe aucun mécanisme génétique de résistance à de nombreux anticoccidiens, tels que les ionophores de polyéther, et ces substances ne sont pas utilisées chez l'homme. Par conséquent, ces substances ne soulèvent aucun problème en matière de réduction et de confinement de la résistance antimicrobienne. Il conviendrait donc de remanier l'introduction et le glossaire pour en tenir compte.

Le document fournit certaines directives à divers groupes, tels que les autorités chargées de la réglementation, les promoteurs de médicaments, les vétérinaires et les organisations connexes, dans le but de réduire au minimum et de confiner la résistance antimicrobienne. L'accent est mis sur l'homologation et l'utilisation de produits antimicrobiens. Aucune attention n'est portée autres interventions au sein de la chaîne alimentaire susceptibles de réduire au minimum le transfert de bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens à l'homme. À titre d'exemple, prévenir la contamination croisée interanimale avant l'abattage et prévenir la contamination des carcasses par des matières fécales peuvent contribuer de manière substantielle à réduire au minimum la résistance antimicrobienne. Ces thèmes devraient être intégrés aux recommandations.

Les objectifs déclarés du Code d'usages consiste à « réduire au minimum les effets néfastes potentiels sur la santé publique », à « protéger la santé des consommateurs » et à « protéger la santé des consommateurs en assurant la salubrité des aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine ». Le Code d'usages met l'accent sur la « possibilité » de réduire la résistance aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine mais ne fait aucune mention des effets positifs sur la résistance antimicrobienne en matière de santé humaine. Bien que la résistance antimicrobienne soit une préoccupation véritable, la santé humaine devrait être l'ultime objectif. L'objectif final ne saurait être réalisé si l'élimination d'un agent antimicrobien source de résistance présentait davantage de préjudices que de bénéfices pour la santé humaine. Par conséquent, il convient de tenir compte de tous les risques/avantages que présente l'utilisation d'agents antimicrobiens. Le document actuel ne mentionne pas que les agents antimicrobiens peuvent contribuer à assurer un approvisionnement alimentaire plus sûr. Par conséquent, il conviendrait d'apporter les modifications suivantes à l'ensemble du document : remplacer « basée sur les risques » par « basée sur les risques et avantages » et « risques » par « risques et avantages ».

L'IFAH est reconnaissante de pouvoir émettre ces observations et appréciera, le cas échéant, toute précision supplémentaire.

OIE

Lors de sa quatorzième session qui s'est tenue du 4 au 7 mars 2003, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a examiné le document CX/RVDF 03/6. Ce document a ensuite fait l'objet d'un travail complémentaire par un groupe de travail les 14 et 15 juillet 2003. Ce travail a abouti à la production du document révisé CL 2003/40-RVDF, objet de la présente lettre.

L'OIE tient à souligner la qualité du travail effectué à ce jour et l'importance qui s'attache tant en terme de santé publique que de santé animale à pouvoir disposer de règles de bon usage des antimicrobiens qui soient internationalement reconnues.

Ce document illustre par ailleurs l'importance qui s'attache à une révision périodique des documents existants, dans la mesure où le projet amendé lors de la réunion des 14 et 15 juillet 2003 correspond à une reprise de la ligne directrice officielle de l'OIE relative à l'usage responsable et prudent des antimicrobiens en médecine vétérinaire (norme internationale approuvée en mai 2003 par les Pays Membres de l'OIE et intégrée au *Code sanitaire pour les animaux terrestres*).

Il n'en demeure pas moins que la démarche en cours au Codex conduit à dupliquer certains travaux avec pour conséquence un gaspillage de ressources sans que soit exclu tout risque de divergence et de discordance entre les différents textes.

Aussi, dans le prolongement des travaux et conclusions de la réunion tripartite FAO/OMS/OIE qui s'est tenue du 15 au 18 mars 2004 à Oslo, je vous propose que ce sujet fasse l'objet d'un débat au sein du Groupe d'intervention OIE/Codex sur l'antimicrobiorésistance qui doit être mise en place prochainement. Cela permettra de définir la méthodologie à développer pour actualiser et promouvoir les normes OIE existantes en évitant les redondances évoquées ci-dessus.

En ce qui me concerne, je souhaiterais que soit privilégiée l'amélioration des normes existantes dans le respect des compétences du Codex et de l'OIE, plutôt que le développement de nouveaux textes de référence faisant double emploi avec des textes existants.

Dans ces conditions, je vous propose que les travaux en cours sur ce document se poursuivent dans le futur à la lumière des recommandations qui seront effectuées par le Groupe d'intervention de l'OIE évoquées ci-dessus.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

INTRODUCTION (paragraphe 1 à 5)

CANADA

Page 2, paragraphe 3 : « Plusieurs codes d'usages afférents à l'utilisation d'agents antimicrobiens et aux conditions de cette utilisation ont été mis au pont par diverses organisations. » Il serait souhaitable de fournir en annexe la liste détaillée de ces codes d'usages.

ÉQUATEUR

À la section INTRODUCTION, article 4. Il devrait être précisé que l'utilisation du Code d'usages ne se limite pas aux animaux destinés à la consommation et aux animaux de compagnie mais aussi à toute espèce animale exploitée, conservée ou consommée par l'homme. Nous sommes d'avis que les animaux élevés pour d'autres motifs que l'alimentation, tels que fourrures, trait, etc., ou conservés à des fins de recherche ou dans les zoos, doivent également être inclus. Peut-être le concept devrait-il être élargi à tout animal susceptible d'être traité par administration d'antibiotique.

JAPON

La dernière phrase du paragraphe 1 devrait être modifiée comme suit :

Le présent document définit les responsabilités respectives des divers groupes et autorités concernés par l'homologation, **le contrôle**, la production, ~~le contrôle,~~ la distribution et l'utilisation d'agents antimicrobiens vétérinaires, telles que les autorités chargées de la réglementation, l'industrie pharmaceutique vétérinaire, **les pharmaciens**, les vétérinaires, ~~les pharmaciens~~ et les producteurs d'animaux destinés à la consommation.

Motif :

Afin que le libellé soit conforme à l'ordonnancement du contenu du Code d'usages.

OBJECTIFS (paragraphe 5 à 8)**CANADA**

Page 3, article no. 8, point no. 5 : Limiter l'utilisation de stimulateurs de croissance qui font partie des diverses catégories d'agents antimicrobiens utilisés chez l'homme ou qui sont susceptibles de provoquer la résistance croisée, alors que la dernière phrase du paragraphe 9 stipule qu'il faudrait mettre fin à l'utilisation de stimulateurs de croissance appartenant aux diverses catégories d'agents antimicrobiens utilisés chez l'homme et chez les animaux. Aux fins de cohérence du libellé, les paragraphes pourraient se lire comme suit : l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation devrait faire l'objet de restrictions lorsque ces agents sont aussi utilisés chez l'homme. Toute décision quant à une utilisation restreinte de ces produits devrait reposer sur une analyse scientifique des risques ».

JAPON

Le troisième article du paragraphe 6, « Empêcher la contamination des aliments d'origine animale par des résidus d'agents antimicrobiens à des concentrations supérieures aux LMR établies », devrait être supprimé.

Motif :

Cet article ne saurait constituer un objectif en fonction des « recommandations visant à prévenir ou réduire la sélection de micro-organismes résistants aux antimicrobiens ». La nécessité de prévenir toute contamination excédant la LMR fixée n'est pas spécifique aux agents antimicrobiens.

CONSUMERS INTERNATIONAL**Paragraphe 7**

Ajouter un troisième point centré : « Les autorités chargées de la réglementation devraient aussi évaluer les transferts à la fois d'agents antimicrobiens et de déterminants de la résistance lors de l'évacuation des déchets provenant d'animaux destinés à la consommation, plus particulièrement d'animaux élevés dans le cadre d'opérations d'alimentation animale en claustration. »

Paragraphe 8

De manière générale, le paragraphe 8 ne compte pas la communauté de la santé publique parmi les professionnels chargés de promouvoir une utilisation responsable des agents antimicrobiens. Les professionnels de la santé publique sont responsables de la mise au point et de la mise en œuvre des activités de surveillance de la RAM. Il leur revient également d'étudier les cas d'infections chez l'homme imputables à la résistance antimicrobienne. L'exclusion de ces professionnels va à l'encontre de l'engagement répété de la FAO, de l'OMS et de l'OIE à assurer la coordination et la communication au sein de leurs communautés professionnelles respectives. Compte tenu des nombreuses voies de transmission de la RAM, de la production animale à l'homme, il est indispensable que les professionnels de la santé publique s'impliquent dans les évaluations et la mise en œuvre de mesures de maîtrise.

3^e point centré Ajouter la phrase suivante à la fin du troisième point centré. « D'autres options thérapeutiques devraient être envisagées avant de recourir à la thérapie antimicrobienne. »

5^e point centré Ce point centré vise à restreindre l'utilisation d'agents antimicrobiens à titre de stimulateurs de croissance « en l'absence d'une évaluation des risques » mais omet d'inclure une norme indiquant la teneur d'une telle évaluation. Il importe donc d'ajouter « démontrant que cette utilisation ne contribue pas à promouvoir la résistance antimicrobienne chez l'homme ». Les données disponibles indiquant qu'il est peu probable de parvenir à une telle conclusion pour plusieurs agents, le présent document devrait éviter d'encourager l'utilisation d'agents antimicrobiens à titre de stimulateurs de croissance. D'autre part, des analyses menées récemment au sein de l'UE et des États-Unis ont démontré le peu de motifs économiques pouvant justifier de telles utilisations. Il est donc urgent de se prononcer en ce sens, compte tenu de la propagation rapide des méthodes industrialisées de production animale à l'échelle planétaire.

IFAH

Paragraphe 7.

Ce paragraphe devrait être supprimé. Les préoccupations d'ordre environnemental ne sont pas du ressort du Codex. Le deuxième principe afférent au processus décisionnel du Codex stipule que « Lors de la mise au point et de l'adoption de normes alimentaires, le Codex Alimentarius pourra se prononcer, s'il convient, sur d'autres facteurs pertinents en matière de protection de la santé des consommateurs et de promotion de pratiques loyales dans le secteur de l'alimentation ». Toutefois, selon les Critères de prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principe, « seuls les facteurs acceptables à l'échelle globale, ou à l'échelle régionale pour ce qui est des normes régionales et textes apparentés, devraient être pris en considération dans le cadre du Codex. »

Paragraphe 8.

Il est dit au cinquième point centré que « L'utilisation responsable d'agents antimicrobiens pour les animaux destinés à la consommation : exclut toute utilisation d'agents antimicrobiens qui font partie des diverses catégories d'agents antimicrobiens utilisés chez l'homme (ou soumis aux fins d'homologation) ou qui sont susceptibles de provoquer la résistance croisée, en l'absence d'une évaluation des risques. Cependant, le troisième point centré du paragraphe 51 contredit cette déclaration en limitant l'utilisation d'agents antimicrobiens aux animaux malades ou aux animaux nécessitant un traitement thérapeutique. Le troisième point centré du paragraphe 51 devrait donc être supprimé.

Le cinquième point centré comporte également la déclaration suivante : « mettre l'accent sur la possibilité d'affecter la résistance aux agents antimicrobiens utilisés en médecine humaine. » Cette phrase devrait être modifiée comme suit : « mettre l'accent sur la possibilité de nuire à la santé humaine, y compris l'impact négatif potentiel de la résistance antimicrobienne et l'impact positif d'un approvisionnement alimentaire plus sain. »

RESPONSABILITÉS DES AUTORITÉS CHARGÉES DE LA RÉGLEMENTATION (paragraphe 9 à 16)

CANADA

Page 3, article no. 9 : Responsabilités des autorités chargées de la réglementation : cette section devrait également comporter la déclaration suivante : « Des politiques stratégiques pour une utilisation prudente et éclairée des agents antimicrobiens sont dorénavant nécessaires. Leur élaboration et mise en œuvre dépendront des initiatives en matière de recherche, de surveillance, d'éducation, de prévention et de maîtrise. »

COLOMBIE

Nous sommes d'avis que le libellé du paragraphe 9 devrait renvoyer aux « Bonnes pratiques d'alimentation animale », notamment en ce qui concerne l'utilisation restreinte des agents antimicrobiens à des fins thérapeutiques, ceux-ci ne devant en principe être disponibles que sur ordonnance.

Au paragraphe 11, la phrase devrait de préférence être modifiée comme suit : « L'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation, peu importe sa forme ou la voie d'administration, exige une autorisation de mise en marché qui ne sera octroyée par les autorités compétentes que si cet agent antimicrobien répond aux critères de sécurité, de qualité et d'efficacité. »

JAPON

Les paragraphes 13 et 34 devraient être modifiés comme suit :

13. Les autorités pertinentes devraient s'assurer que tous les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux destinés à la consommation sont prescrits par un vétérinaire ou autre personne compétente habilitée à le faire, conformément à la législation nationale, **ou utilisés dans des circonstances stipulées par la législation nationale.** (Voir les Directives de l'OIE en matière de résistance antimicrobienne : utilisation prudente et responsable des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, <http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/Anthony.pdf>.)

34. Les autorités pertinentes devraient s'assurer que tous les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux destinés à la consommation sont, dans la mesure du possible :

- prescrits par un vétérinaire ou autre personne compétente habilitée à le faire, conformément à la législation nationale, **ou utilisés dans des circonstances stipulées par la législation nationale.**

Motif :

Les systèmes existants de réglementation des agents antimicrobiens utilisés pour les animaux destinés à la consommation diffèrent d'un pays à l'autre, en fonction des divers objectifs et méthodes d'utilisation. L'ordonnance par un vétérinaire ou une autre personne de compétence adéquate n'est pas l'unique façon d'assurer la sécurité alimentaire. Dans les pays où une ordonnance n'est pas obligatoire, les conditions d'utilisation devraient être déterminées et intégrées à la législation nationale en se basant sur une évaluation des risques.

Les termes « antimicrobiens », « agents antimicrobiens », « antimicrobiens vétérinaires », « produits de médecine vétérinaire » et autres termes similaires semblent être utilisés sans véritable distinction. Le terme « antimicrobiens » devrait s'appliquer à des substances tandis que le terme « produits de médecine vétérinaire » devrait s'appliquer à des produits commerciaux.

CONSUMERS INTERNATIONAL**Paragraphe 12**

CI appuie le sens de ce paragraphe mais s'oppose vivement à la dernière phrase qui interdit tout examen « élargie à une classe entière d'antimicrobiens visée par le principe actif concerné ». Le problème global de la RAM relève de mécanismes et non de produits : par exemple, des bactéries qui développent une résistance à la classe des fluoroquinolones mais pas à l'enrofloxacinine ni à la ciprofloxacine, etc. Il est par conséquent indispensable à cet égard (le rôle de l'utilisation d'agents antimicrobiens agricoles dans le développement de la RAM) que l'ensemble des examens et des évaluations PORTENT sur des mécanismes et non des produits et que l'utilisation d'approches par classe soit entérinée plutôt que critiquée. À notre avis, des problèmes similaires se retrouvent au paragraphe 14.1

Paragraphe 13

Afin de préciser le champ d'application de cette recommandation, insérer « y compris l'ajout à l'alimentation animale pour stimuler la croissance » après « animaux destinés à la consommation ».

Paragraphe 14

La deuxième phrase n'a pas sa place dans ce paragraphe car il n'est clairement indiqué en quoi l'accélération du processus d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles préparations contenant des agents antimicrobiens pourrait « contribuer de manière significative à la maîtrise de la résistance antimicrobienne ». Les faits récents démontrent que si l'on ne porte pas une attention particulière à la RAM, les nouvelles préparations ne font que stimuler l'émergence de nouvelles souches de résistance ou amplifier les déterminants de la résistance existants par l'entremise de mécanismes de résistance croisée. Il conviendrait donc de modifier la troisième phrase du paragraphe 14 afin de préciser que les utilisations non spécifiées d'agents antimicrobiens importants en médecine humaine devraient faire l'objet de restrictions. Il devrait être précisé à la dernière phrase que les autorités nationales devraient exiger des conditions précises pour toute utilisation non spécifiée sur l'étiquette. Le paragraphe 14 se lirait comme suit : « Aucun agent antimicrobien ne devrait être administré à des animaux à moins d'avoir été évalué et autorisé en fonction de cette utilisation précise par les autorités compétentes ou que ladite utilisation soit autorisée en vertu de la législation ou de directives non spécifiées sur l'étiquette. Toute utilisation non spécifiée d'agents antimicrobiens importants en médecine humaine devrait être interdite. En ce qui concerne les autres agents antimicrobiens, toute utilisation autre que celles spécifiées sur l'étiquette ne devrait être autorisée qu'en vertu d'une relation vétérinaire/client/patient valable, uniquement à des fins de traitement de maladies et sans émergence de résidus illicites dans les aliments. »

Paragraphe 15

L'ensemble des pays devrait assumer la responsabilité d'une utilisation prudente des produits de médecine vétérinaire, d'autant que plusieurs de ces produits seront exportés par des fabricants dont le siège social est situé dans un pays industrialisé vers des pays qui ne possèdent pas les ressources mentionnées dans le paragraphe. Nous proposons donc l'ajout d'un point centré supplémentaire : « Des efforts devraient être déployés à l'échelle internationale pour appuyer le développement des compétences en matière de gestion de ces produits au sein des secteurs agricoles en essor, y compris le transfert de technologies de contrôle de la résistance antimicrobienne chez l'homme, chez les animaux destinés à la consommation, dans les aliments et dans l'environnement, ainsi que l'échange d'expériences afin d'éviter la duplication d'expériences nationales en matière de développement de la RAM après homologation des médicaments à des fins agricoles, plus particulièrement à l'échelle de troupeaux et de bancs. Il faudrait également prévoir une aide internationale au développement des divers secteurs agricoles afin d'éviter l'utilisation d'agents antimicrobiens à titre de stimulateurs de croissance notamment par l'utilisation de pratiques d'élevage prudentes. Les fabricants devraient assurer la pleine transmission des informations ainsi que la formation adéquate des distributeurs nationaux et des utilisateurs finaux. » Nous tenons à souligner que ce point centré respecte l'engagement du CCRVDF en matière de coopération internationale au développement de technologies d'analyse des résidus.

Paragraphe 16

L'emphase ne devrait pas être limitée uniquement aux produits illégaux et frauduleux. Il conviendrait d'inclure aussi la lutte contre la publicité et le marketing inconvenants ou contre toute autre promotion de produits pharmaceutiques à des fins autres que celles conformes aux présentes directives.

IFAH**Paragraphe 11.**

Le premier point centré stipule que « L'examen des dossiers et des demandes d'autorisation des médicaments doit comporter une évaluation des risques que présente pour la santé des animaux et des consommateurs l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation. » L'IFAH approuve fortement ce concept d'inclusion des risques et des avantages, tant pour l'homme que pour les animaux. Les avantages pour les animaux qui se traduisent par une augmentation de la sécurité pour l'homme revêtent une importance particulière. Il conviendrait de remplacer les termes « que si » par « lorsque ».

Paragraphe 14.

L'énumération des antimicrobiens « indispensables en médecine humaine » doit être mieux définie. Cette étape ayant été identifiée comme réunion d'Oslo comme un point prioritaire, peut-être cette phrase devrait-elle être supprimée pour l'instant ou jusqu'à ce qu'une définition fasse l'objet d'un consensus. Par défaut, les répercussions cliniques de la résistance antimicrobienne chez l'homme apparaîtront dans la section des répercussions contenue dans l'évaluation des risques menée par le promoteur. L'on peut donc douter de la nécessité d'une telle liste. Il faut inévitablement procéder à une évaluation des risques pour produire une telle liste.

CONTROLE DE LA QUALITE DES AGENTS ANTIMICROBIENS (paragraphe 17)

Aucune observation soumise.

ÉVALUATION DE L'EFFICACITE (paragraphe 18 à 23)

Aucune observation soumise.

ÉVALUATION DU POTENTIEL DES AGENTS ANTIMICROBIENS POUR LA SELECTION DE BACTERIES RESISTANTES (paragraphe 24 à 25)**CANADA**

Page 5-6, article 25, points 1 et 4 : veuillez ajouter :

Point 1 : les voies et les niveaux d'exposition de l'homme aux organismes d'origine alimentaire ou autres organismes résistants.

Point 4 : la concentration des composés actifs dans les viscères de l'animal (permettant la dérivation de la DJA microbiologique) en vertu de la posologie définie.

IFAH**Paragraphe 24.**

Les probabilités d'obtenir des informations à la suite d'essais cliniques en tant « qu'ajout », par le biais d'échantillons prélevés en phase vivante, sont plutôt faibles.

ÉTABLISSEMENT DE DJA (DOSES JOURNALIERES ADMISSIBLES), DE LMR (LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS) ET DE DELAIS D'ATTENTE POUR LES COMPOSES ANTIMICROBIENS (paragraphe 26 à 28)

CANADA

Page 6, article 27 : veuillez ajouter la déclaration suivante : « La détermination des délais d'attente devrait également tenir compte des facteurs microbiologiques, y compris la RAM. »

ÉTABLISSEMENT D'UN SOMMAIRE DES CARACTERISTIQUES DES PRODUITS POUR CHAQUE AGENT ANTIMICROBIEN UTILISE CHEZ LES ANIMAUX DESTINES A LA CONSOMMATION (paragraphe 29)

CANADA

Page 6, article 29 : veuillez ajouter :

- Classe d'agents antimicrobiens

PROGRAMME DE SURVEILLANCE (paragraphe 30 à 33)

CANADA

Page 7, article 33 : veuillez ajouter : « Une telle réévaluation devrait être basée sur une approche d'analyse des risques »

CONSUMERS INTERNATIONAL

Paragraphe 30 à 33

CI appuie vivement les recommandations visant à mettre sur pied des systèmes efficaces de surveillance de l'incidence et de la prévalence de la résistance antimicrobienne. Ces systèmes devraient reposer sur deux concepts : pertinence vis-à-vis la santé publique (c.-à-d. la détection précoce et fiable de la RAM) et la pertinence en matière de détection des problèmes reliés aux utilisations agricoles d'antimicrobiens. Par conséquent, de tels programmes exigent une étroite interaction entre les professionnels concernés, y compris les autorités responsables de la santé publique (voir nos observations afférentes au paragraphe 8).

IFAH

Paragraphe 33.

Il est sous-entendu que les données de surveillance recueillies dans le cadre de programmes gouvernementaux pourront servir à demander une réévaluation des conditions d'utilisation d'un agent antimicrobien donné. Cela implique l'établissement d'un seuil ou d'une norme très nette. Cette recommandation a également été faite lors de la consultation d'Oslo. Tel que mentionné précédemment, il se pourrait que ce code d'usages soit prématuré.

DISTRIBUTION DES AGENTS ANTIMICROBIENS UTILISES EN MEDECINE VETERINAIRE (paragraphe 34)

JAPON

(voir les observations afférentes au paragraphe 13)

CONSUMERS INTERNATIONAL

Paragraphe 34

À la première phrase, remplacer « tous les agents antimicrobiens utilisés » par « toutes les formes d'utilisation d'agents antimicrobiens ». Nous sommes d'avis que cette modification confirme que cette phrase d'ouverture concernent toutes les utilisations, y compris celle d'antibiotiques à titre de stimulateurs de croissance. La phrase remaniée se lirait donc comme suit : « Les autorités compétentes devraient, le cas échéant, s'assurer que ~~tous les agents antimicrobiens~~ toutes les formes d'utilisation d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux destinés à la consommation sont : ».

VERIFICATION DE LA PUBLICITE (paragraphe 35)

CONSUMERS INTERNATIONAL

Paragraphe 35

La publicité, plus particulièrement celle ciblant les professionnels impliqués dans l'ordonnance de médicaments et celle ciblant acheteurs et utilisateurs agricoles devrait comporter des renseignements sur les risques de résistance antimicrobienne en raison d'utilisations inappropriées ou non autorisées. Notre recommandation est conforme aux codes d'usages adoptés par l'industrie des pesticides. Nous sommes conscients que, dans certains pays, le personnel de vente de l'industrie pharmaceutique se livre à des activités de promotion mensongère de produits, ce personnel ayant d'ailleurs imprimé des documents promotionnels qui encouragent l'utilisation d'agents antimicrobiens en tant que stimulateurs de croissance et incitent les éleveurs à ajouter eux-mêmes des antimicrobien à l'alimentation et à l'eau pour animaux.

IFAH

Paragraphe 35.

Ce paragraphe sur la vérification de la publicité devrait être supprimé. Le Codex ne propose aucune définition pour la publicité. En soi, la publicité n'est pas de la compétence d'un quelconque comité du Codex. D'autre part, la législation nationale n'est pas uniforme au sein des pays membres du Codex. Par conséquent, toute déclaration relative à la publicité contenue dans un document du Codex aboutirait à des mesures incohérentes au sien des pays membres.

FORMATION DES UTILISATEURS D'ANTIMICROBIENS (paragraphe 36)

CONSUMERS INTERNATIONAL

Paragraphe 36

Encore une fois, les professionnels de la santé publique et les personnes soignantes doivent bénéficier de cette formation.

DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE (paragraphe 37)**CONSUMERS INTERNATIONAL****Paragraphe 37**

Bien que nous reconnaissons la nécessité de poursuivre les recherches, nous émettons les observations suivantes :

3^e point centré Il conviendrait de préciser davantage ce point centré afin de mettre l'accent sur la sélection et la propagation des organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de la résistance. Nous proposons que le point soit modifié comme suit : « élabore des modèles pratiques d'application du concept d'analyse des risques pour évaluer le problème que pose la sélection et la dispersion des micro-organismes résistants et des déterminants de la résistance pour la santé publique. »

5^e point centré Modifier le point centré afin qu'il se lise comme suit : « développe des méthodes non antimicrobiennes et promeut leur utilisation pour prévenir les maladies infectieuses. »

COLLECTE ET DESTRUCTION DES PRODUITS ET RECIPIENTS NON UTILISES (paragraphe 38)

Aucune observation soumise.

RESPONSABILITÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES ANTIMICROBIENS POUR ANIMAUX DESTINÉS À LA CONSOMMATION (paragraphe 39 à 40)****CONSUMERS INTERNATIONAL****Paragraphe 39 (également 42)**

Nous recommandons l'ajout d'un point centré décrétant que l'industrie est responsable d'assurer une publicité et une promotion honnête des produits qui mettent l'accent sur l'importance de maîtriser la RAM, y compris une gestion saine des déchets animaux et la non-utilisation d'antimicrobiens à titre de stimulateurs de croissance dans l'alimentation et l'eau des animaux.

IFAH**Paragraphe 40.**

Les promoteurs ne sont guère encouragés à entreprendre des recherches au niveau de l'élargissement de la gamme de produits « plus anciens » en raison de toutes les nouvelles exigences, notamment celles intégrées au code d'usages. Le faire ne serait probablement pas rentable. Les médicaments génériques constituent un autre facteur ayant une incidence sur ce type de recherche. Même si un promoteur devait obtenir l'exclusivité pour l'élargissement d'une gamme de produits, les autorités chargées de la réglementation éprouveraient certaines difficultés au niveau de son application.

COMMERCIALISATION ET EXPORTATION DES PRODUITS MÉDICAUX VÉTÉRINAIRES (paragraphe 41)**ÉQUATEUR**

À la section COMMERCIALISATION ET EXPORTATION DES PRODUITS MÉDICAUX VÉTÉRINAIRES, article 41. Le document laisse entendre que les produits médicaux vétérinaires devraient répondre aux normes de qualité du pays producteur. Les normes de qualité varient d'un pays à l'autre et ce n'est pas parce qu'un pays donné fabrique des produits médicaux vétérinaires que ceux-ci répondront automatiquement aux normes de qualité appropriées. Dans de telles conditions, nous proposons que le pays importateur et le pays exportateur conviennent tous deux d'utiliser les normes les plus précises et les plus de l'un ou l'autre de ces pays. L'utilisateur sera le grand gagnant si le producteur est celui qui est soumis aux normes les plus précises et les plus rigoureuses. Inversement, l'importateur aura tout intérêt à ce que le produit réponde à ses propres normes si c'est lui qui est soumis aux normes les plus précises et les plus rigoureuses.

IFAH**Paragraphe 41.**

Le premier point centré devrait être modifié comme suit : « Seuls les médicaments vétérinaires antimicrobiens répondant aux normes de qualité du pays importateur devraient être exportés du pays dans lequel les produits ont été fabriqués. » Les fabricants de produits vétérinaires sont les premiers responsables d'assurer la production de produits répondant aux normes du pays utilisateur.

PUBLICITE (paragraphe 42)**IFAH****Paragraphe 42.**

Ce paragraphe devrait être supprimé pour les motifs susmentionnés.

FORMATION (paragraphe 43)

Aucune observation soumise.

RECHERCHE (paragraphe 44)

Aucune observation soumise

RESPONSABILITÉS DES PHARMACIENS ET/OU DES DISTRIBUTEURS (paragraphe 45 à 47)**CANADA**

Page 9, article 46 : veuillez remplacer « pharmaciens » par « Professionnels de l'ordonnance et habilités à délivrer des médicaments » car dans certaines juridictions, les pharmaciens ne sont pas les seuls habilités à délivrer des médicaments antimicrobiens.

IFAH**Paragraphes 45 à 47.**

Dans plusieurs pays, les pharmaciens ne constituent pas des sources viables et là où ils sont présents, ils le sont en nombre très restreints.

RESPONSABILITÉS DES VÉTÉRINAIRES (paragraphes 48 à 55)**CANADA**

Page 11, article 54, 4^e point centré : veuillez remplacer « un mauvais choix » par « un choix inapproprié ».

ÉQUATEUR

À la section RESPONSABILITÉS DES VÉTÉRINAIRES, article 51. Selon nous, les vétérinaires devraient soulever la question fondamentale des délais d'attente. Bien que l'importance de l'ordonnance de médicaments vétérinaires antimicrobiens soit soulignée, les ordonnances ne comportent en général des renseignements que sur le médicament, la posologie et la durée du traitement mais non sur les délais d'attente. Le document devrait comporter une indication incitant les vétérinaires à préciser les délais d'attente soit par le biais de l'ordonnance, soit par le biais d'un document séparé.

CONSUMERS INTERNATIONAL**Paragraphes 48 à 55**

Nous appuyons vivement les déclarations relatives au renforcement des responsabilités des vétérinaires. Il devrait être stipulé, sans équivoque, que ces recommandations s'appliquent à toutes les utilisations d'agents antimicrobiens.

Paragraphe 51

CI appuie vivement la recommandation fait au 3^e point centré, voulant que les antimicrobiens soient réservés exclusivement au traitement d'animaux malades. Il conviendrait d'ajouter à ce paragraphe le point centré suivant : En présence d'alternatives thérapeutiques, celles-ci devraient être sélectionnées avant toute thérapie antimicrobienne. Si une thérapie antimicrobienne est nécessaire, les agents antimicrobiens d'importance en médecine humaine ou animale pour traiter les infections ne devraient être utilisés chez les animaux qu'après un examen minutieux, appuyé par une justification raisonnable. Les autres agents antimicrobiens devraient être considérés aux fins de thérapie initiale.

Paragraphe 53

La déclaration préliminaire du deuxième groupe de points centrés devrait être modifiée afin de préciser que la détermination du choix d'un antimicrobien doit tenir compte du potentiel de sélection de la résistance antimicrobienne. La déclaration préliminaire du deuxième groupe de points centrés devrait être modifiée comme suit : « La nécessité de réduire au minimum les effets néfastes sur la santé du développement de la résistance antimicrobienne basée sur : »

IFAH**Paragraphe 51.**

Bon nombre des informations requises au niveau de l'ordonnance apparaîtront sur l'étiquette. Ces informations ne devraient pas avoir été communiquées par ordonnance à moins qu'il ne s'agisse d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette. Le troisième point centré devrait être supprimé.

Paragraphe 54, 1^{er} point centré.

Des combinaisons d'antimicrobiens peuvent être utilisées car il est possible de devoir traiter plusieurs conditions qui ne sauraient être traitées par l'administration d'un seul produit. À titre d'exemple, des agents anticoccidiens peuvent être utilisés « conjointement » avec un antibiotique, l'un ciblant les coccidies et l'autre les bactéries. Toutefois, cela ne contribue pas à « élargir le champ d'activité ». Nous jugeons nécessaire de préciser ici la justification.

Paragraphe 54, 2^e point centré.

Règle générale, les interdictions en matière de combinaison sont indiquées sur l'étiquette.

Paragraphe 54, 4^e et 5^e points centrés.

Il existe des résultats empiriques particuliers qui ne sauraient justifier des points centrés distincts. Si le supposé résultat d'un « choix » devait être intégré à chaque paragraphe du document, il serait de nature empirique et tout à fait inutile.

UTILISATIONS DE PRODUITS MEDICAUX VETERINAIRES « NON INDIQUEES SUR L'ETIQUETTE » (paragraphe 56 et 57)**CANADA**

Page 11, article 56 : l'Avant-projet de code d'usages devrait spécifier que : « L'utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments d'importance en médecine humaine ne devrait être autorisée que dans des circonstances exceptionnelles et uniquement à des fins thérapeutiques. »

CONSUMERS INTERNATIONAL**Paragraphe 57**

À des fins de clarté accrue, la dernière phrase devrait être remaniée comme suit : « L'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'agents antimicrobiens aux fins de stimulation de la croissance ou à des fins autres que le traitement de maladies devrait être interdite. »

CONSIGNATION (paragraphe 58 à 59)

Aucune observation reçue.

FORMATION (paragraphe 60)

Aucune observation reçue.

RESPONSABILITÉS DES PRODUCTEURS (paragraphe 61 et 62)**CANADA**

Page 12, article 62, 3^e point centré : Veuillez préciser que : « L'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'agents antimicrobiens par les producteurs ne devrait se faire que dans le cadre d'une relation viable vétérinaire/patient/client (RVPC) ».

Page 12, article 62 : Veuillez modifier ce qui suit :

- 10^e point centré : consigner tous les tests bactériologiques et de sensibilité dans les registres cliniques et de laboratoire, si exigé par les autorités nationales chargées de la réglementation.
- 11^e point centré, sous-article 6 : quantité d'agent antimicrobien administré et durée de l'administration.

COLOMBIE

Il est possible que la deuxième phrase du paragraphe 61 ne propose pas suffisamment de mesures de protection et devrait donc être modifiée comme suit : « Ils peuvent demander l'aide de leur vétérinaire ou d'une autre personne habilitée ayant les compétences nécessaires, conformément à la législation nationale, mais les producteurs doivent, dans certains cas relevant de présumées zoonoses ou de maladies faisant l'objet de contrôles officiels, demander l'aide d'un vétérinaire ou d'une personne dûment autorisée. »

Au troisième point du paragraphe 62, nous proposons le libellé suivant : « Isoler les animaux malades et se départir rapidement des animaux morts ou agonisants. Il pourrait, dans certains cas, être nécessaire de procéder à la nécropsie en présence d'un vétérinaire. »

Au onzième point du paragraphe 62 : « leur identification est nécessaire compte tenu des risques potentiels pour le consommateur que posent les résidus de médicaments antimicrobiens persistants aux sites d'injection. »

CONSUMERS INTERNATIONAL**Paragraphe 62**

CI appuie également les déclarations relatives aux responsabilités des producteurs, particulièrement l'emphasis mise sur la bonne gestion et l'hygiène agricole dans le but d'assurer la santé des animaux destinés à la consommation. Nous proposons l'ajout de trois points centrés : « assurer une saine gestion des déchets d'animaux et autres matières pour éviter la dissémination des agents antimicrobiens et des déterminants de la résistance dans l'environnement », « assurer la sécurité de l'ensemble du personnel et des employés de l'exploitation afin d'empêcher tout contact entre eux et des bactéries résistantes et prévenir la transmission de ces bactéries » et « appuyer les autorités concernées dans le cadre des programmes de surveillance de la résistance antimicrobienne. »

CONCLUSION (paragraphe 63 à 65)**ÉGYPTE**

Les conclusions résument bien l'ensemble de la question et reflètent les informations présentées.

GLOSSAIRE ET DÉFINITIONS DES TERMES

ÉQUATEUR

Section GLOSSAIRE ET DÉFINITIONS DES TERMES, Stimulation de la croissance. Aucune donnée scientifique ne permet d'affirmer que les produits antimicrobiens augmentent le taux de gain pondéral chez les animaux. Il s'agit d'un effet indirect et non direct. La stimulation de la croissance survient lors de l'utilisation de certaines hormones et composés similaires. Les substances antimicrobiennes contribuent à maîtriser le développement microbien et l'émergence de dérivés microbiens (dont l'acide lactique), réduisant ainsi l'énergie déployée par l'animal pour lutter contre l'agression bactériologique (par le biais de leur système immunitaire, en préservant l'intégrité tissulaire dans les viscères et ailleurs). Le Codex devrait tout mettre en œuvre pour faire réaliser aux utilisateurs « d'antibiotiques stimulateurs de croissance » qu'ils affectent le développement microbien et qu'ils doivent par conséquent se conformer aux directives.

ÉGYPTE

Il conviendrait, au niveau du glossaire et des définitions de termes, d'ajouter un troisième point centré pour les antibiotiques et anticoccidiens, soit des antimicrobiens qui ne sont pas des antibiotiques, y compris :

Sulphamides, quinolones – nitrofuranes différents des antibiotiques tant sur le plan chimique que pharmacologique.

OBSERVATIONS TEXTUELLES

IFAH

6. Modifier le 3^e point centré comme suit : « ...qui excèdent les LMR fixées. »
8. Remplacer « basées sur les risques » par « basées sur les risques et les avantages »
9. Remplacer « basées sur les risques » par « basées sur les risques et les avantages »
11. Remplacer « risques » par « risques et avantages »
37. Remplacer « risques » par « risques et avantages »