

commission du codex alimentarius **F**



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 à l'ordre du jour

**CX/RVDF 09/18/4
Mars 2009**

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

**Dix-huitième session
Natal, Brésil, 11-15 mai 2009**

RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES DISPOSITIONS TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

1. Coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius

1. Afin de renforcer la coopération entre l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et la Commission du Codex Alimentarius (CCA), Les membres de l'OIE ont confié au directeur général de cette organisation le mandat de créer un Groupe de travail permanent sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production. Ce Groupe de travail, dont font partie des experts de renommée internationale de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (OAA/FAO), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la Commission du Codex Alimentarius (CCA), bénéficie d'une large représentation géographique.

2. Le quatrième Plan stratégique de l'OIE, couvrant la période 2006–2010, soutient le maintien de cette mission en recommandant que le groupe de travail « continue de travailler avec les organisations compétentes, notamment la CCA, afin de réduire les risques alimentaires pour l'homme qui sont associés aux dangers liés à la production animale ».

3. Le Groupe de travail a défini un programme d'activités détaillé ayant pour finalité d'élaborer des normes sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production, couvrant les dangers liés aux activités d'élevage à la ferme et pendant l'abattage des animaux, en accordant la priorité aux mesures de sécurité sanitaire des aliments applicables au niveau de la production. Le Groupe de travail a considéré que l'objectif de l'OIE ne pourrait être atteint qu'en travaillant en étroite collaboration avec l'OMS et la FAO ainsi qu'avec leurs organes subsidiaires, notamment la CCA. Cette collaboration est essentielle pour éviter toute norme contradictoire, combler toute lacune susceptible d'exister dans la réglementation normative en vigueur et recourir le plus efficacement possible à l'expertise disponible. À cette fin, l'OIE a renforcé ses relations, tant formelles qu'informelles, avec les organisations internationales et les groupes d'experts compétents. Le Groupe de travail mentionne parmi ses priorités l'examen des domaines qui nécessitent l'élaboration de normes conjointes OIE/CCA, de traiter tout écart entre des normes adaptées par l'une ou l'autre organisation ou tout texte faisant double emploi et, si nécessaire, d'élaborer des procédures pour la reconnaissance mutuelle des normes mises au point par l'autre organisation.

4. Le groupe de travail s'est réuni pour la huitième fois en novembre 2008.

Priorités relatives aux travaux courants :

5. En mai 2008, le Comité international de l'OIE a adopté la résolution n° XXV, par laquelle il est recommandé que le programme de travaux du Groupe de travail couvrant la période 2008-2009 serve de

fondement aux actions de l'organisation dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production. Ce programme de travail comprend les volets suivants :

- Mise au point d'un texte complémentaire sur la gestion de l'antibiorésistance
- Nouvelles approches de la gestion des risques de zoonoses
- Mise au point d'un nouveau chapitre sur l'alimentation animale destiné au *Code terrestre*
- Mise au point d'un nouveau chapitre destiné au *Code terrestre* sur la salubrité des produits issus d'animaux ayant reçu des vaccins issus des biotechnologies recombinantes
- Actualisation du chapitre du *Code terrestre* relatif à la brucellose
- Mise au point d'un ou de nouveaux chapitres relatifs aux salmonelles destinés au *Code terrestre*

2. Accroissement de la capacité

6. L'OIE et ses pays membres croient que les activités vétérinaires couvre un large éventail d'activités portant sur les maladies animales, la santé publique en lien avec les zoonoses et la salubrité des aliments d'origine animale, ainsi que la question du bien-être des animaux, entre autres.

7. À cet égard, les services vétérinaires revêtent une grande importance et sont un Bien public international; leur mise en conformité avec les normes internationales (en matière de législation, de structure, d'organisation, de ressources, de compétences et de rôle du secteur privé) constitue une priorité en termes d'investissements publics.

8. L'OIE a entrepris une série d'initiatives pour venir en aide aux Services vétérinaires partout dans le monde, dont les suivantes sont pertinentes en ce qui concerne les médicaments vétérinaires :

- la formation de formateurs destinée aux représentants nationaux de l'OIE (délégués) et aux Services vétérinaires nationaux;
- la mise en oeuvre d'un nouvel outil d'évaluation des Services vétérinaires, conformément à la norme internationale de qualité de l'OIE (PVS = performance, vision, stratégie). Cet outil permet notamment d'évaluer la gouvernance des médicaments vétérinaires par les pays membres;
- le développement d'un réseau de points focaux régionaux spécifiques traitant des questions relatives aux médicaments vétérinaires dans ces régions;
- l'élaboration du concept de jumelage amorcé par l'OIE en décembre 2006 afin de renforcer la capacité et l'efficacité de tout le réseau de laboratoires de référence et de centres collaborateurs de l'OIE. Cela aidera également à accorder une attention particulière à l'utilisation optimale des ressources et à l'assistance consacrées aux pays en développement. L'optimisation et le réseautage sont des outils essentiels à cette fin;
- l'organisation de conférences régionales consacrées spécialement aux médicaments vétérinaires; la première a eu lieu en Afrique en mars 2008 (« Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité » - Dakar / Sénégal), et la deuxième aura lieu au Moyen-Orient en décembre 2009.

9. Ces événements visent à améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires.

10. Tous les outils mentionnés précédemment contribuent à obtenir une meilleure gouvernance des médicaments vétérinaires à toutes les étapes de la production à l'utilisation, tant dans les sphères publiques que privées.

3. Résistance antimicrobienne

11. Depuis 1997, en raison de l'intérêt grandissant que suscite la résistance aux antimicrobiens à l'échelon mondial, l'OIE avait mis en oeuvre un plan d'action dans ce domaine.

12. La première étape consistait à élaborer cinq lignes directrices :

- Lignes directrices pour l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de résistance aux antimicrobiens
- Lignes directrices pour le suivi des quantités d'antimicrobiens utilisées dans l'élevage des animaux
- Lignes directrices sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire
- Méthodes de laboratoire pour tester la sensibilité aux antimicrobiens bactériens
- Évaluation des risques de résistance aux antimicrobiens résultant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux

13. Les quatre premières lignes directrices ont été adoptées lors de la session générale de l'OIE de mai 2003, la cinquième par la session de 2004. Cette adoption a transformé les lignes directrices en normes internationales de l'OIE.

14. Le groupe de travail *ad hoc* de l'OIE effectue un suivi continu de la résistance aux antimicrobiens, ce qui permet de les mettre régulièrement à jour. En particulier, l'annexe 3.9.4 du Code sanitaire OIE pour les animaux terrestres relative aux lignes directrices sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire a été révisée, en tenant compte des recommandations du Codex Alimentarius – ALINORM 05/28/31, annexe VIII 53, Avant-projet de code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Cette ligne directrice révisée a été adoptée lors de la session générale de l'OIE de mai 2005.

15. Étant donné que la résistance antimicrobienne est un phénomène multidisciplinaire et universel, l'OIE est prête à resserrer ses liens avec l'OMS et la FAO et avec les gouvernements des pays membres (172 pays sont actuellement membres de l'OIE).

16. Cette collaboration étroite, actuellement en cours de développement, permettra de profiter de la synergie entre les différentes organisations.

17. Plusieurs actions ont déjà été menées et d'autres sont en cours.

18. Un premier atelier sur l'usage d'antimicrobiens hors médecine humaine, tenu à Genève en décembre 2003, comportait une évaluation scientifique préliminaire de toutes les utilisations hors médecine humaine d'antimicrobiens sur des animaux (y compris l'aquaculture) et des plantes, et de leur rôle dans la résistance aux antimicrobiens, fondée sur les informations scientifiques disponibles. Sur la base des résultats du premier atelier de Genève, associés à d'autres données pertinentes (par ex. les rapports des ateliers précédents de l'OMS et de l'OIE), un deuxième atelier, tenu à Oslo en février 2004, a examiné un large éventail de possibilités à prendre en considération dans la gestion de risques pour la résistance aux antimicrobiens provenant de l'usage hors médecine humaine d'antimicrobiens. Il s'est concentré en particulier sur les directions que pourraient prendre dans le futur les travaux du Codex, de la FAO, de l'OMS et de l'OIE dans ce domaine, de manière à prévenir et à réduire au minimum la résistance aux antimicrobiens à l'échelon mondial.

19. Le but de ces deux ateliers était d'identifier les options de gestion de risques en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, pour les porter à l'attention des personnes qui, dans les pays membres, sont responsables du processus de décision dans ce domaine.

20. Une troisième consultation portant sur l'aquaculture a eu lieu à Séoul, en Corée du Sud, en juin 2006. Il s'agissait d'une consultation d'experts mixte FAO/OMS/OIE sur l'usage des antimicrobiens en aquaculture et sur la résistance aux antimicrobiens. L'objectif général de cette réunion était de discuter et d'esquisser des stratégies et des recommandations destinées à réduire au minimum les risques liés à l'usage d'antimicrobiens en aquaculture ainsi que ses conséquences pour la santé humaine et animale, sur la base d'une évaluation scientifique.

21. À la suite de ces deux ateliers d'experts sur l'usage des antimicrobiens en dehors de la médecine humaine organisés par la FAO, l'OIE et l'OMS, deux concepts principaux ont émergé : le concept de classe « d'importance critique » pour les antimicrobiens et la création d'un groupe spécial sur la résistance aux antimicrobiens.

- Antimicrobiens d'importance critique

22. Au cours de ces ateliers, il a été recommandé que le concept de classe « d'importance critique » pour les antimicrobiens à usage humain et vétérinaire soit développé respectivement par l'OMS et l'OIE. La liste des antibactériens à usage humain d'importance critique a été proposée à une réunion de consultation du groupe de travail de l'OMS en février 2005 à Canberra, en Australie, et révisée lors d'une deuxième réunion d'experts de l'OMS tenue sur le sujet en mai 2007 à Copenhague, au Danemark. En janvier 2005, le groupe *ad hoc* de l'OIE a proposé de définir et de désigner les antimicrobiens à usage vétérinaire d'importance critique (VCIA). Ce concept a été adopté par le Comité international de l'OIE lors de la 73^{ème} session générale de mai 2005. Après l'accomplissement de travaux supplémentaires par le groupe de travail *ad hoc* et après consultation des membres de l'OIE, une liste de VCIA a été adoptée en mai 2007, pendant la 75^{ème} session générale du Comité international de l'OIE.

23. La nécessité et la faisabilité d'une autre réunion de consultation d'experts FAO/OIE/OMS ont été débattues par les trois organisations. La réunion d'experts mixte FAO/OMS/OIE sur les agents antimicrobiens d'importance critique a eu lieu en novembre 2007 à Rome, en Italie. L'un des buts de cette réunion était de trouver un juste milieu entre les exigences de la santé animale et la prise en compte de la santé humaine à la lumière des différentes approches de gestion des risques et des chevauchements possibles entre les deux listes. Ce rapport aborde particulièrement les principes et approches d'établissement de priorités en matière d'évaluation des risques ainsi que le recensement et la caractérisation des activités préliminaires de gestion des risques pour minimiser le risque de résistance aux antimicrobiens associé aux animaux destinés à l'alimentation.

- Le Groupe spécial

24. La conférence qui s'est tenue à Oslo, approuvée par l'OMS, la FAO, l'OIE et tous les participants, a recommandé la création d'un Groupe spécial mixte Codex/OIE. Ce Groupe spécial a été établi lors de la 29^{ème} session du Comité du Codex *Alimentarius* sous le nom de « Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens », avec la participation de l'OIE. Sachant pertinemment que la protection de la santé humaine et l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens pour la protection des animaux et des végétaux demeure le but ultime de la gestion des risques liés à la résistance antimicrobienne, l'OIE a toujours appuyé la création de ce Groupe spécial. L'objectif de ce dernier, tel que le définit son mandat, est de fournir une orientation sur la manière d'évaluer les risques, pour la santé humaine, associés à la présence d'organismes résistants ou de gènes de résistance dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale.

25. Les travaux en cours de ce Groupe spécial seront considérés sous un point séparé de l'ordre du jour à la 18^{ème} session du CCRVDF.

26. En élaborant les lignes directrices relatives à la méthode et au processus d'évaluation des risques pour les antimicrobiens, ce Groupe spécial contribuera à minimiser le risque présenté par la résistance microbienne et aidera également à éviter tout chevauchement avec les lignes directrices existantes.

4. Les activités de l'OIE et de la VICH

27. Depuis sa création officielle en avril 1996, la VICH (Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des médicaments à usage vétérinaire) offre un forum de dialogue constructif entre les autorités normatives et l'industrie des médicaments vétérinaires sur les critères techniques nécessaires à l'enregistrement des médicaments dans l'Union européenne, au Japon et aux Etats-Unis d'Amérique.

28. La VICH a été initialement créée sous les auspices de l'OIE.

29. L'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada participent aux activités de la VICH en tant qu'observateurs; un de leur délégué représente les pouvoirs publics et un autre délégué représente les associations sectorielles.

30. Depuis la dernière fois que l'OIE a présenté un rapport au CCRVDF, en septembre 2007, trois réunions du comité directeur de la VICH ont eu lieu, comme suit : la 20^{ème} réunion en octobre 2007 à Yokohama (Japon), la 21^{ème} réunion en juillet 2008 organisée par l'OIE à son siège social à Paris (France) et la 22^{ème} réunion en février 2009 à Ottawa (Canada). Les travaux ont bien avancé dans plusieurs domaines.

31. À la 20^{ème} réunion, afin de surveiller et de maintenir les lignes directrices de la VICH mises en oeuvre depuis plus de trois ans, le Comité directeur a adopté une méthode et un plan d'action pour effectuer la revue des 27 lignes directrices pertinentes jusqu'en 2011.

32. Lors de la 21^{ème} réunion, le Comité directeur a examiné systématiquement ces 27 lignes directrices et a convenu que la majorité d'entre elles n'avaient pas besoin d'être révisées pour le moment. Le Comité directeur a toutefois décidé que trois de ces lignes directrices auraient besoin d'être étudiées davantage et qu'il les examinerait plus en détail à sa prochaine réunion.

33. De plus, les lignes directrices de la VICH suivantes ont été révisées depuis le dernier rapport de l'OIE au CCRVDF :

- Stabilité GL3 : Essais de stabilité des nouvelles substances et des nouveaux produits médicamenteux à usage vétérinaire - Jan. 2008
- GL10 Présence d'impuretés dans les nouvelles substances pharmaceutiques à usage vétérinaire - Jan. 2008
- GL11 Présence d'impuretés dans les nouveaux produits médicamenteux vétérinaires - Jan. 2008
- GL33 Sécurité – Études pour évaluer l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés aux humains : Approche générale concernant les essais sur des animaux. Cette révision vise à insérer un renvoi aux principes des 3 R (raffiner, réduire et remplacer), ce qui illustre le respect par la VICH de l'objectif consistant à minimiser les essais sur des animaux – Fév. 2009

34. Les nouvelles lignes directrices de la VICH suivantes ont été adoptées par le Comité directeur ou mises en oeuvre depuis le dernier rapport de l'OIE au CCRVDF :

- GL24 Pharmacovigilance des produits médicamenteux vétérinaires (PMV) : gestion des déclarations d'événements indésirables des médicaments (AER), adoption par le Comité directeur en octobre 2007
- GL41 Réversion à la virulence : Examen de vaccins vétérinaires chez les animaux cibles pour vérifier l'absence de réversion à la virulence – date de mise en oeuvre : juillet 2008
- GL42 Pharmacovigilance : Éléments de données à fournir dans les déclarations des événements indésirables des médicaments – Adoption par le Comité directeur : Oct. 2007
- GL43 Produits pharmaceutiques : Espèce animale à laquelle un médicament est destiné – Date de mise en oeuvre : Juillet 2009
- GL44 Produits biologiques : Lignes directrices pour la sécurité des animaux relativement aux vaccins vivants et modifiés - Date de mise en oeuvre : Juillet 2009

35. Parmi les sujets d'intérêt pour le CCRVDF qui ont été discutés à la 22^{ème} réunion de la VICH figurent les suivants :

36. Le Comité directeur de la VICH a convenu de reconstituer le groupe de travail d'experts sur la sécurité afin de rédiger une directive sur les études afin de fixer une dose de référence aiguë.

37. Le Comité directeur de la VICH a également convenu de constituer un groupe de travail expert afin de réviser la GL 36 – Études pour évaluer l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés aux humains : Approche générale concernant l'établissement d'une DJA microbiologique.

38. Le Groupe d'experts sur le métabolisme et la cinétique des résidus a fait d'importants progrès dans l'élaboration de quatre thèmes de lignes directrices, comme suit :

- Exigences relatives aux études de détermination de la nature et de la quantité de résidus;
- Exigences relatives aux études de métabolisme comparé ;
- Études de détermination de la déplétion des résidus;
- Validation des méthodes analytiques de résidus.

39. L'OIE et la VICH ont également révisé ensemble les moyens à prendre pour améliorer la diffusion de l'information et des principes de la VICH aux autres pays et aux autres régions qui souhaitent profiter de l'expérience de la VICH. En particulier, des discussions fructueuses ont eu lieu sur la manière dont le VICH

et l'OIE pourraient atteindre l'objectif consistant à améliorer la diffusion de la VICH. Il a été décidé de poursuivre les discussions et d'envoyer un questionnaire aux pays qui n'adhèrent pas à la VICH afin de mieux cerner leurs attentes.

40. La 4^{ème} conférence de la VICH aura lieu au siège social de l'OIE à Paris les 24 et 25 juin 2010. Le programme de la conférence comportera de nombreuses sessions parallèles afin de desservir les représentants des pays membres de la VICH et les pays qui n'en sont pas membres. Il comprendra des sessions durant lesquelles les groupes de travail d'experts de la VICH traiteront des travaux en cours sur l'élaboration de lignes directrices, ainsi que des sessions durant lesquelles il sera question de la nouvelle initiative de diffusion mondiale de la VICH.

41. Compte tenu du rôle essentiel joué par une bonne gouvernance des médicaments vétérinaires dans le cadre de la stratégie mondiale de l'OIE, cette dernière continuera de prêter son soutien au processus de la VICH et continuera à transmettre l'information sur la VICH aux 173 pays membres de l'OIE.