

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

F



Organisation des Nations Unies  
pour l'alimentation  
et l'agriculture



Organisation  
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

REP21/AMR

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Quarante-quatrième session

En ligne

8 - 18 novembre 2021

### RAPPORT DE LA HUITIÈME SESSION DU

### GRUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

En ligne

4 - 9, 13 et 16 octobre 2021

## TABLE DES MATIÈRES

	<b>Page</b>
RÉSUMÉ ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX	ii
RAPPORT DE LA HUITIÈME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS	1
	<b>Paragraphe</b>
Introduction	1
Inauguration de la session	2-5
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour)	6
Questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres organes subsidiaires (Point 2 de l'ordre du jour)	7
Questions relatives à la collaboration FAO-OMS-OIE et CIPV (Point 3 de l'ordre du jour)	8-14
Questions découlant des activités d'autres organisations internationales compétentes (Point 4 de l'ordre du jour)	15-19
Révision du <i>Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire</i> (CXC 61-2005) (à l'étape 7) (Point 5 de l'ordre du jour)	20-90
Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (à l'étape 4) (Point 6 de l'ordre du jour)	91-152
Autres questions (Point 7 de l'ordre du jour)	153-156
Date et lieu de la prochaine session (Point 8 de l'ordre du jour)	157

## LISTE DES ANNEXES

	<b>Page</b>
<b>Annexe I :</b> Liste des participants	21
<b>Annexe II :</b> Révision du <i>Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire</i> (CXC 61-2005) (à l'étape 8)	38
<b>Annexe III :</b> Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (à l'étape 5/8)	52

## RÉSUMÉ ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Partie responsable	Objet	Texte/sujet	Code	Étape	Paragraphe(s)
Membres du CCEXEC81 et de la CAC44	Examen critique Adoption à l'étape 8	Révision du <i>Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire</i> (CXC 61-2005)	N28-2917	8	89
Membres du CCEXEC81 et de la CAC44	Examen critique Adoption à l'étape 5/8	Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire	N29-2017	5/8	152

## INTRODUCTION

1. Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a tenu sa huitième session de façon virtuelle du 4 au 13 octobre 2021, à l'aimable invitation du gouvernement de la République de Corée. Le professeur Yong Ho Park, de l'Université nationale de Séoul, a présidé la session. Y ont assisté des délégués provenant de 81 États Membres, une organisation membre, 16 observateurs ainsi que des représentants de la FAO et de l'OMS. La liste des participants peut être consultée à l'annexe I.

## INAUGURATION DE LA SESSION

2. KIM Gang-lip, le ministre de la Sécurité sanitaire des aliments et des médicaments de la République de Corée, a ouvert la session et accueilli les participants. Il leur a rappelé la menace que représente la résistance aux antimicrobiens (RAM) pour le monde et l'importance d'une approche « Une seule santé » pour la combattre. Soulignant la nécessité de montrer l'exemple et d'agir de concert, il a insisté sur l'obligation de lutter contre la RAM pour les générations futures.
3. Qu Dongyu, directeur général de la FAO, et M. Tedros Adhanom Ghebreyesus, directeur général de l'OMS, se sont adressés aux participants pour rappeler l'urgence d'agir durablement pour lutter contre la RAM et ont invité le TFAMR à mener à bien la tâche qui lui a été confiée.
4. M. Guilherme Antonio Da Costa, président de la Commission du Codex Alimentarius, et M. Tom Heilandt, secrétaire du Codex, ont également pris la parole pour exhorter les participants à tout mettre en œuvre pour achever les travaux, puisqu'il s'agissait de la dernière session du TFAMR.

## Répartition des compétences

5. Le TFAMR a pris note de la répartition des compétences entre l'Union européenne (UE) et ses États membres, conformément au paragraphe 5 de l'Article II du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius.

## ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR PROVISOIRE (Point 1 de l'ordre du jour)<sup>1</sup>

6. Le TFAMR a adopté l'ordre du jour provisoire en tant qu'ordre du jour définitif de la Session.

## QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES ORGANES SUBSIDIAIRES (Point 2 de l'ordre du jour)<sup>2</sup>

7. Le TFAMR a pris note :
  - i) des renseignements transmis par la Commission du Codex Alimentarius (CAC43) et le Comité exécutif (CCEXEC78, CCEXEC79 et CCEXEC80) ;
  - ii) des conseils formulés dans le rapport de la CCEXEC79 (paragraphe 12 à 15) en ce qui concerne l'achèvement des travaux sur le Code d'usages et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire ;
  - iii) du fait que le Secrétariat du Codex continue de travailler étroitement avec le président du TFAMR, les présidents des groupes de travail électroniques (GTe) et le secrétariat du pays hôte pour trouver des façons d'améliorer la gestion des travaux (paragraphe 16).

## QUESTIONS RELATIVES À LA COLLABORATION FAO-OMS-OIE et CIPV (Points 3(a) et (b) de l'ordre du jour)<sup>3</sup>

### Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)

8. Le représentant de la FAO a informé le TFAMR des efforts actuellement déployés par la FAO, l'OMS et l'OIE, en collaboration avec le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), pour combattre la RAM. Plus précisément, il a rappelé la création du Secrétariat conjoint tripartite contre la résistance aux antimicrobiens et le prochain cadre stratégique tripartite sur la RAM. En réponse à la recommandation du Groupe spécial de coordination interinstitutions sur la résistance aux antimicrobiens, il a également souligné les initiatives tripartites de suivi, y compris les progrès réalisés sur la plateforme de partenariat multipartite contre la RAM, les actions de sensibilisation menées par le Groupe de direction mondial, la mise sur pied du groupe indépendant chargé d'étudier les données factuelles sur lesquelles appuyer l'action contre la résistance aux antimicrobiens, et l'organisation d'un éventail d'activités techniques sur la législation et la surveillance, entre autres, dont la plupart sont soutenues par le Fonds multipartenaires contre la résistance aux antimicrobiens.
9. En outre, il a informé le TFAMR que le Plan d'action de la FAO contre la résistance aux antimicrobiens (2021-2025) avait

---

<sup>1</sup> CX/AMR 21/8/1

<sup>2</sup> CX/AMR 21/8/2

<sup>3</sup> CX/AMR 21/8/3 ; CX/AMR 21/8/3-Add.1

été avalisé et a souligné les progrès réalisés dans un certain nombre de domaines techniques, notamment le développement de la base de données sur le suivi international de la résistance aux antimicrobiens de la FAO (InFARM), qui viendra compléter et appuyer les efforts tripartites de surveillance, ainsi que les efforts de la FAO pour combattre la RAM dans le cadre d'une approche « Une seule santé ».

10. En réponse à la question portant sur le calendrier de déploiement d'InFARM et du système tripartite de surveillance intégrée de la RAM/de l'UAM (TISSA), le représentant a précisé que la base de données InFARM avait été incluse comme un résultat du Plan d'action de la FAO contre la résistance aux antimicrobiens et qu'elle était en cours de développement, bien que la rapidité du déploiement mondial soit liée à la disponibilité des ressources, tandis que le système TISSA serait lancé au premier semestre 2022.

#### Organisation mondiale de la Santé (OMS)

11. Le représentant de l'OMS a informé le TFAMR des progrès réalisés au niveau de plusieurs activités clés, dont le suivi et le soutien de la mise en œuvre des plans d'action nationaux multisectoriels sur la résistance aux antimicrobiens, le lancement d'un protocole mondial de surveillance de l'*Escherichia coli* producteur de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) en recourant à une approche « Une seule santé » (le projet de surveillance de l'*E. Coli* producteur de BLSE sur trois cycles) et la forte participation des pays au Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (GLASS) chez les humains. Il a par ailleurs noté que l'OMS était sur le point de commencer les travaux de développement de la septième révision de sa Liste des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine (liste CIA) et de mise à jour de sa Liste des agents pathogènes prioritaires (PPL), ainsi que le lancement récent de ses orientations sur les activités intégrées de gestion des antimicrobiens. En réponse à la question sur le développement d'une liste des agents pathogènes fongiques prioritaires pour la santé humaine, il a clarifié que la liste se concentrait sur les infections fongiques chez les humains et que sa publication était prévue pour début 2022.

#### Organisation mondiale de la santé animale (OIE)

12. La représentante de l'OIE a informé le TFAMR de l'établissement du groupe de travail de l'OIE sur la RAM et de ses activités, et a souligné la publication du cinquième rapport de la base de données mondiales de l'OIE sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux, notant qu'il faisait état d'une tendance générale à la baisse de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux. Par ailleurs, elle a souligné les efforts en cours visant à compléter la liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire par des renseignements propres aux espèces d'animaux (finalisé concernant les volailles, en cours concernant le porc et les animaux aquatiques), ainsi que les nouveaux travaux sur l'utilisation responsable et prudente des agents antiparasitaires en réponse aux préoccupations de ses membres.

#### Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV)

13. Le représentant de la FAO au nom de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) a reconnu que la CIPV ne dispose pas de données fiables sur l'emploi d'antimicrobiens par le secteur des plantes, ni sur le volume utilisé. Il a noté que l'utilisation d'antimicrobiens dans l'agriculture était tributaire de nombreux facteurs, dont les besoins, la législation, la disponibilité et le système de production. Il a ajouté que la CIPV estimait que son rôle dans la lutte contre la RAM devait se limiter à la prévention de l'introduction et de la dissémination de ravageurs des végétaux et à la formulation de recommandations relatives à la santé des végétaux.

#### **Conclusion**

14. Le TFAMR :
- i) a pris note du rapport intérimaire sur les activités tripartites (FAO, OMS et OIE) et de la CIPV en matière de lutte contre la RAM depuis sa dernière session ;
  - ii) a remercié les trois organisations de tous les efforts mis en œuvre pour aider les pays à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens.

#### **QUESTIONS DÉCOULANT DES ACTIVITÉS D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES COMPÉTENTES (Point 4 de l'ordre du jour)<sup>4</sup>**

#### Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE)

15. Le représentant de l'OCDE a informé le TFAMR que les activités de l'Organisation associaient étroitement le travail sur l'élevage et l'agriculture et la santé humaine dans le cadre d'une approche « Une seule santé ». Le représentant a présenté une publication récente sur l'évaluation des plans d'action nationaux de lutte contre la RAM dans le secteur de l'élevage et de l'agriculture, et leur mise en œuvre dans plusieurs pays, et a souligné certaines leçons apprises,

<sup>4</sup> CX/AMR 21/8/4

notamment la nécessité d'investir davantage dans les actions de prévention, d'atténuation et de confinement pour combattre la RAM. Il a aussi pris note de futurs travaux intéressants de l'OCDE, dont une évaluation de la sécurité sanitaire des aliments et d'autres politiques dans la production animale.

#### Banque mondiale

16. La représentante de la Banque mondiale a informé le TFAMR que son institution finançait les efforts de lutte contre la RAM dans le cadre de 56 projets répartis entre 35 pays afin de renforcer et de développer l'agriculture, la santé, et les systèmes d'eau et d'assainissement pour empêcher l'apparition de maladies et réduire l'émergence et la propagation de la RAM. Ont notamment été cités les exemples du projet de centre africain de prévention et de lutte contre les maladies (plus connu sous son acronyme en anglais, ACDCP) et le programme de renforcement des systèmes régionaux de surveillance des maladies (REDISSE) en Afrique de l'Ouest, qui consolideraient tous deux la capacité des laboratoires et les systèmes de surveillance, notamment de la RAM. L'établissement d'un cadre opérationnel pour la RAM, une analyse des outils actuels de lutte contre la RAM et une analyse en cours des données factuelles et des interventions comptent parmi les autres efforts notables en la matière.

#### Organisation mondiale des douanes (OMD)

17. Le représentant de l'OMD a souligné les activités menées par l'Opération STOP visant à lutter contre la recrudescence du trafic illicite de médicaments et d'équipement médicaux et notamment ceux utilisés dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Il a souligné qu'en deux mois d'inspections ciblées, les antibactériens et les antibiotiques étaient parmi les produits médicaux les plus saisis ou détenus, et a noté l'importance de s'emparer du problème du trafic illicite de ces types de médicaments.

#### Organisation mondiale du commerce (OMC)

18. Le président a également attiré l'attention du TFAMR sur l'information pertinente sur la RAM fournie par l'Organisation mondiale du commerce.

#### Conclusion

19. Le TFAMR :
- i) a noté l'information fournie par les organisations internationales susmentionnées sur les travaux entrepris sur la RAM ;
  - ii) a remercié ces organisations pour leur contribution aux efforts mondiaux visant à réduire au minimum et à maîtriser la RAM.

#### **RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE (CXC 61-2005) (Pour adoption à l'étape 7) (Point 5 de l'ordre du jour)<sup>5</sup>**

20. Le président a rappelé les débats menés et les accords intervenus lors de la septième session du TFAMR (2019) concernant le Code d'usages, son adoption ultérieure par la 43<sup>e</sup> session de la CCA (2020) à l'étape 5, et les autres tours d'observations à l'étape 6, y compris un webinaire et une session virtuelle du Groupe de travail visant à aider le TFAMR à régler les questions en suspens concernant le Code d'usages, en particulier celles liées au mandat du GTe, à savoir la définition de l'« usage thérapeutique » dans la section 3 et son incidence sur certains principes et certaines dispositions des sections 4 et 5 respectivement.
21. Le président a en outre rappelé que le Code d'usages en était à la dernière étape de son examen — l'étape 7 —, qu'il avait donc déjà fait l'objet de débats approfondis au cours des trois dernières sessions du TFAMR et que, par conséquent, le document actuel contenait des améliorations importantes en matière de gestion des risques liés à la RAM et remplissait le mandat confié par la CCA au TFAMR. Il a en outre noté que le processus suivi, en particulier depuis la septième session du TFAMR, avait fourni amplement de temps et d'opportunités pour formuler des observations et forger un consensus autour des questions en suspens lors de la présente session. Sur la base des observations reçues en réponse à la lettre circulaire CL 2021/65-AMR, le président a cerné trois sujets de discussion dans les sections 3 (définition de l'« usage thérapeutique »), 4 (principes 8, 12, 13 et 15) et 5 (dispositions relatives à l'« usage thérapeutique »), et a donc proposé de concentrer le débat sur ces questions pour finaliser la révision du Code d'usages ;

<sup>5</sup> CL 2021/65-AMR ; CX/AMR 21/5/8 ; CX/AMR 21/5/8-Add.1 (Australie, Brésil, Canada, Chili, Chine, Colombie, Costa Rica, Cuba, Équateur, Égypte, Union européenne (UE), Irak, Japon, Malaisie, Maroc, Norvège, République de Corée, Arabie Saoudite, Suisse, Thaïlande, Uruguay, États-Unis d'Amérique) ; CRD4 (HealthforAnimals) ; CRD5 (Kenya) ; CRD6 (Nigéria) ; CRD7 (Ghana) ; CRD8 (Philippines) ; CRD9 (Indonésie) ; CRD10 (Maroc) ; CRD12 (Révision du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire – proposition du président et des co-présidents du GTe)

il a encouragé les membres du Codex et les observateurs à éviter de revenir sur les dispositions qui avaient déjà été approuvées par le TFAMR afin de pouvoir conclure les travaux à la présente session.

22. Le président du GTe a présenté le Code d'usages ainsi qu'un résumé de l'état d'avancement des travaux sur ce document, rappelant les débats tenus et les accords conclus par les sessions précédentes du TFAMR sur le Code et les quelques questions de fond qui appelaient toujours une résolution à la présente session, notamment la définition de l'« usage thérapeutique » et ses liens avec le principe 13 et certaines dispositions de la section 5. Il a rappelé les progrès importants réalisés dans le cadre de la révision du Code d'usages, qui avaient permis au TFAMR de s'acquitter de son mandat, à savoir l'élargissement du champ d'application du Code de manière à couvrir l'ensemble de la chaîne alimentaire, et l'introduction de l'approche « Une seule santé » pour traiter de multiples secteurs, notamment les plantes/cultures, en plus de la production animale, ainsi que la transformation, le stockage, le transport et la distribution des aliments, en plus de la production primaire.
23. Le Code d'usages révisé comprend également des références croisées à d'autres documents clés sur la gestion des risques liés à la RAM élaborés par le Codex, en particulier les *Principes d'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011), et par des organisations internationales pertinentes, telles que la FAO, l'OMS et l'OIE, afin de maintenir la cohérence tout en restant axé sur la sécurité sanitaire des aliments et de compléter les efforts actuellement déployés par ces organisations pour réduire au minimum et maîtriser la RAM. Le président du GTe a également fait référence aux liens entre le Code d'usages et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire (GLIS), comme le laissent constater différentes sections du Code d'usages, notamment les définitions et les principes, qui, avec le Code et les Principes d'analyse des risques, constituent les trois textes fondamentaux du Codex sur la RAM d'origine alimentaire.
24. Il a souligné à nouveau l'approche proposée par le président, qui consiste à se concentrer sur les questions de fond en suspens et à éviter de revenir sur des sections qui ont fait l'objet d'un examen approfondi et d'un accord lors des sessions précédentes du TFAMR.
25. Sur la base des considérations ci-dessus, le TFAMR, tout en examinant chaque section, est convenu d'axer le débat sur les questions en suspens recensées par le président (voir les paragraphes 20-21) comme suit :

#### **Section 1 – Introduction**

#### **Section 2 – Champ d'application**

26. Le TFAMR a rappelé que ces sections avaient déjà été approuvées lors de sessions précédentes et a donc décidé de ne pas les modifier.

#### **Section 4 – Principes**

##### Principe 8

27. Le TFAMR a pris note d'une observation concernant la référence à « l'ensemble des agents antimicrobiens » plutôt qu'aux « antimicrobiens d'importance médicale », étant donné qu'il s'agit d'un principe général et qu'il serait cohérent avec l'approche de l'OIE. Cependant, pour rester cohérent avec la décision de ne pas revenir sur des dispositions qui avaient déjà été approuvées, le TFAMR a accepté de garder ce principe en l'état.

##### Principe 12

28. L'UE et ses États membres ont réitéré leur point de vue selon lequel l'utilisation de l'ensemble des antimicrobiens pour stimuler la croissance ou augmenter le rendement devrait être supprimée progressivement, en commençant immédiatement par les antimicrobiens d'importance médicale. Cette position a été endossée par la Norvège, la Fédération de Russie, la Suisse et la Thaïlande.
29. La Fédération de Russie a en outre fait observer que l'utilisation d'antimicrobiens en tant que facteurs de croissance présentait des risques graves pour la santé publique et devait donc être supprimée progressivement, comme le recommandent les Nations unies.
30. Le TFAMR a pris note de la déclaration et de l'observation formulées par les délégations susmentionnées, mais a décidé de retenir ce principe conformément à sa décision de ne pas revenir sur les dispositions qui avaient déjà été longuement débattues et approuvées lors des sessions précédentes du Groupe de travail. La Fédération de Russie et la Thaïlande ont émis des réserves quant à cette décision, pour les raisons exposées aux paragraphes 28 et 29.

##### Principe 13

31. Le TFAMR est convenu de baser le débat sur le document CRD12 préparé par les présidents des GTe, qui propose des options sur la formulation possible du principe 13, y compris une possible fusion des principes 8 et 13, afin de faciliter l'obtention d'un consensus sur ce principe ainsi que sur la définition et l'utilisation de l'expression « usage thérapeutique » dans le Code d'usages. Les options suivantes sont proposées dans le document CRD12 :

- Option A : Conserver le principe 13 tel que proposé. La définition de l'« usage thérapeutique » pourrait alors être retenue telle que proposée.
  - Option B : Combiner les principes 8 et 13. La définition de l'« usage thérapeutique » pourrait alors être retenue telle que proposée.
  - Option C : Réviser le principe 13. La définition de l'« usage thérapeutique » pourrait alors être supprimée.
  - Option D : Réviser le principe 13. La définition de l'« usage thérapeutique » pourrait alors être révisée.
32. Les délégations ont été invitées à faire part de leur avis en faveur d'une ou de plusieurs de ces options :
- Option A : Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être utilisés uniquement à des fins thérapeutiques (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies)*
33. Le président du GTe a expliqué que cette option correspondait à la formulation actuelle du Code d'usages révisé, telle qu'elle figure dans l'annexe I du document CX/AMR 21/8/5.
34. Les délégations en faveur de cette option ont formulé les observations suivantes :
- L'expression « usage thérapeutique » est largement utilisée par les pays pour définir le traitement, le contrôle et/ou la prévention des maladies, et il est donc important de la conserver telle quelle dans le principe 13, tel que proposé dans l'option A. Cela permettrait par ailleurs d'assurer la cohérence avec les documents de l'OIE et avec le mandat du TFAMR, ainsi que la flexibilité nécessaire pour aborder la santé animale et végétale dans le cadre de l'approche « Une seule santé ».
  - L'option A distingue clairement l'utilisation des antimicrobiens pour stimuler la croissance de leur utilisation pour protéger la santé des animaux/végétaux et, en conjonction avec les autres principes — notamment ceux liés à l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens — elle garantit que les antimicrobiens d'importance médicale ne seront utilisés qu'à des fins « thérapeutiques », c'est-à-dire pour le traitement, le contrôle ou la prévention.
  - L'option A est un principe autonome, concis, précis et facile à comprendre, par opposition à l'option C qui fait référence à d'autres principes définis dans le Code d'usages et rend son interprétation et sa mise en œuvre inutilement complexes.
  - L'option A ne conduirait pas à une utilisation inappropriée des antibiotiques car elle décrit clairement les conditions dans lesquelles les antimicrobiens d'importance médicale peuvent être utilisés et clarifie la compréhension de l'expression « usage thérapeutique ».
  - Le Code d'usages a déjà fait l'objet de débats approfondis et un consensus important a été dégagé depuis le rétablissement du TFAMR. Les révisions ont permis de réaliser des progrès importants en matière de gestion des risques de RAM d'origine alimentaire et de trouver un bon équilibre pour répondre aux différents besoins, priorités et capacités des membres du Codex dans le monde. En particulier, depuis l'achèvement de la septième session du TFAMR, d'importants efforts ont été déployés pour parvenir à un consensus sur les questions substantielles restées en suspens concernant la définition de l'« usage thérapeutique » et le principe 13 y afférent.
  - Les normes internationales telles que le Codex ne peuvent pas rendre compte de toutes les pratiques et législations nationales et régionales ; toutefois, les procédures du Codex permettent à ses membres d'émettre des réserves afin de ne pas bloquer l'avancement d'une norme du Codex dans la procédure par étapes. La mise en œuvre de l'option A permettrait d'éviter tout retard supplémentaire dans la finalisation du Code d'usages et de disposer de plus de temps pour examiner et faire progresser le travail sur les directives sur la surveillance intégrée.
35. Certaines de ces délégations ont indiqué qu'elles étaient prêtes à faire un compromis sur l'option B tout en maintenant leur préférence pour l'option A. Elles n'ont pas pu soutenir l'option C qui, selon elles, ne reconnaît pas l'ensemble des utilisations thérapeutiques qui pourraient être nécessaires dans le cadre d'une utilisation responsable et prudente des antimicrobiens, et la nécessité de disposer d'une terminologie générale convenue qui définisse ces options dans le cadre du Code d'usages.
36. Les observateurs favorables à l'option A pour les raisons mentionnées ci-dessus ont également approuvé l'option B en tant que solution de compromis.
37. Un observateur s'est prononcé en faveur de l'option A, à condition que l'on supprime l'expression « usage thérapeutique » du principe 13, étant donné que le traitement, le contrôle ou la prévention et les conditions dans lesquelles ils s'appliquent sont tous définis dans la section des définitions et les principes pertinents pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens (notamment les principes 14 et 15). Par conséquent, l'expression « usage



thérapeutique » n'est pas nécessaire et n'ajoute aucune valeur au concept qui sous-tend ce principe. Cela faciliterait également le consensus, car certains pays et régions sont préoccupés par l'application de ce terme à des utilisations autres que le traitement.

38. En exprimant leur soutien de l'option A, les États-Unis d'Amérique ont présenté la déclaration suivante concernant le maintien de l'expression « usage thérapeutique » dans le principe 13 :

- Le concept d'« usage thérapeutique » a joué un rôle essentiel dans les progrès réalisés en matière de gestion mondiale des maladies limitant l'utilisation aux situations nécessaires pour assurer la santé, par opposition à la stimulation de la croissance.
- Cela a été démontré lors du G7 de 2017, lorsque les chefs des services vétérinaires du Canada, de l'Allemagne, de l'Italie, de la France, du Royaume-Uni, du Japon et des États-Unis ont inclus l'expression « **usage thérapeutique** » dans la définition du traitement, du contrôle et de la prévention, dans un document intitulé « A Common Approach on Definitions of **Therapeutic**, Responsible and Prudent Use of Antimicrobials »<sup>6</sup>.
- L'UE, et peut-être d'autres pays, disposent d'une législation nationale qui restreint certaines utilisations sur leur territoire. Les risques de maladie varient d'un pays à l'autre et nécessitent des approches de gestion différentes.
- L'expression « usage thérapeutique » est pertinente à l'échelle mondiale et il est donc logique de l'inclure dans un document du Codex. Une région et les programmes législatifs de quelques pays ne devraient pas dicter la stratégie à suivre pour atteindre nos objectifs mondiaux communs au sein du Codex.
- Il est impératif que le Codex reste fidèle à son mandat et n'empiète pas sur les compétences des gouvernements nationaux. Il est tout aussi important que les gouvernements nationaux s'abstiennent d'essayer d'utiliser le Codex comme un moyen de promouvoir leurs points de vue dans des domaines qui ne relèvent pas du mandat du Codex. Les procédures du Codex ne requièrent pas l'unanimité pour faire avancer les travaux ; elles sont plutôt conçues **intentionnellement** pour permettre aux membres dissidents d'émettre leurs réserves sans nuire à l'avance des travaux.

39. La délégation a encouragé les membres du Codex qui continuaient à avoir des inquiétudes à émettre une réserve, pour permettre ainsi de conserver la définition de l'« usage thérapeutique » dans le Code d'usages et de soumettre ce dernier à la CCA pour adoption finale.

*Option B : Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être utilisés uniquement à des fins thérapeutiques (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies) et être prescrits, administrés ou appliqués uniquement sous la direction de vétérinaires, de professionnels de la santé des plantes/cultures, ou d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale.*

40. Le président du GTe a expliqué que cette option combinait les principes 8 et 13, car certains membres du Codex ont exprimé des préoccupations quant à la nécessité de fournir des conseils supplémentaires pour compléter le principe 13 tel que décrit dans le principe 8 et, de l'avis de ces pays, il pourrait s'agir d'une solution de compromis pour surmonter les problèmes soulevés par les membres du Codex sur l'option A et la définition proposée pour l'« usage thérapeutique ».

41. Les délégations favorables à cette option ont noté que le principe 13 doit être nuancé pour assurer la clarté et le contrôle professionnel sur les circonstances spécifiques dans lesquelles les antimicrobiens d'importance médicale peuvent être utilisés, et la manière dont ils devraient être prescrits, administrés ou appliqués. Il a été noté que le principe 8 était davantage lié à l'utilisation spécifique des antimicrobiens d'importance médicale, plutôt qu'à leur utilisation générale, et qu'il devrait donc être mieux intégré dans un principe 13 combiné pour assurer l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens dans des circonstances spécifiques.

*Option C : Les agents antimicrobiens d'importance médicale ne devraient être utilisés qu'à des fins de traitement ou de contrôle/métaphylaxie ou de prévention/prophylaxie des maladies, et uniquement aux conditions définies dans les principes 7 à 10, 14 et 15.*

42. Le président du GTe a expliqué que dans cette option, l'expression « fins thérapeutiques » avait été supprimée, qu'il n'était fait référence qu'aux différentes utilisations des antimicrobiens d'importance médicale à des fins sanitaires, à savoir le traitement, le contrôle ou la prévention, et que les conditions de ces utilisations seraient celles définies dans les principes 7 à 10, 14 et 15.

43. Les délégations favorables à l'option C n'ont pas soutenu l'option A pour les raisons suivantes :

<sup>6</sup> [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_notizie\\_3118\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3118_listaFile_itemName_0_file.pdf)

- L'option A continuait de susciter de sérieuses inquiétudes, car elle étendait la définition actuelle de l'« usage thérapeutique » au « contrôle » et à la « prévention », alors que cette expression n'est largement utilisée qu'en rapport avec le « traitement » des maladies. Cette option est conforme à la définition de l'« usage thérapeutique » utilisée dans l'actuel Code d'usages, qui fait uniquement référence au « traitement ».
  - L'inclusion de la notion de « contrôle », et surtout de celle de la « prévention », dans la définition de l'« usage thérapeutique » encouragerait l'utilisation d'antimicrobiens, en particulier d'antimicrobiens d'importance médicale, à des fins autres que le « traitement », et notamment pour la « prévention ». Cela compromettrait les efforts mondiaux, y compris l'objectif de la version révisée actuelle du Code d'usages, de réduction au minimum et de maîtrise de la RAM en limitant ou en réduisant l'utilisation des antimicrobiens aux actions de « prévention », et serait donc incompatible avec le concept d'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens.
  - Le même débat a eu lieu à l'OIE, et il n'y a pas eu d'accord sur l'utilisation de l'expression « usage thérapeutique » pour couvrir le « traitement », le « contrôle » et la « prévention ». Une expression de rechange, l'« usage en médecine vétérinaire », a été adopté pour dénouer l'impasse. Les délégations et les observateurs qui soutiennent l'option A pourraient souhaiter envisager une solution similaire pour faciliter l'obtention d'un consensus, étant donné que les membres du Codex ont investi beaucoup de temps et de ressources dans la révision du Code d'usages afin de finaliser le document pour adoption par la CCA.
44. Au vu des précisions ci-dessus, les délégations favorables à l'option C ont motivé comme suit leur choix de cette option :
- Les concepts clés contenus dans l'option A restent les mêmes, mais sans terme général, ce qui la rend plus acceptable pour les pays qui craignent que l'expression « usage thérapeutique » ne soit étendue à des usages autres que le « traitement ».
  - Le libellé proposé fournit un cadre plus complet pour l'utilisation d'antimicrobiens d'importance médicale et les conditions dans lesquelles ils doivent être utilisés.
  - « Traitement », « contrôle » et « prévention » ont déjà été définis et convenus dans la version révisée du Code d'usages et il n'était donc pas nécessaire de conserver l'expression « usage à des fins thérapeutiques » dans le principe 13 ni dans la version révisée du Code d'usages pour éviter toute confusion autour de cette expression, compte tenu des différentes interprétations qu'on lui attribue dans différents pays et différentes régions. À cet égard, des propositions ont également été faites pour traiter de l'utilisation de l'expression « usage thérapeutique » dans les sections pertinentes du Code d'usages à l'appui de cette approche.
  - Bien qu'une définition plus large de l'« usage à des fins thérapeutiques » ait pu faire l'objet d'un accord dans d'autres forums, ceux-ci n'ont peut-être pas préconisé le même niveau d'inclusion que le TFAMR, où la variété des opinions exprimées en faveur des options A ou C par des pays de différentes régions a clairement laissé constater qu'il serait difficile de s'entendre sur une définition internationale unique couvrant le « traitement », le « contrôle » et la « prévention ».
  - S'il n'est pas possible de parvenir à un consensus sur la définition de l'« usage thérapeutique » dans la version révisée du Code d'usages, la définition qui figure actuellement dans le Code d'usages devrait prévaloir et être retenue, c'est-à-dire que l'« usage thérapeutique » ne devrait s'appliquer qu'au « traitement ». En outre, le concept d'« usage thérapeutique » appliqué uniquement au « traitement » a reçu un large soutien de la part de pays de différentes régions comme l'Europe, l'Asie et l'Afrique.
  - L'option C offre donc un bon équilibre entre les pays qui estiment que l'« usage thérapeutique » ne devrait s'appliquer qu'au « traitement » et ceux qui soutiennent qu'il devrait aussi concerner le « contrôle » et la « prévention ».
45. Ces délégations n'ont pas soutenu l'option B, car cette option élargit également la définition de l'« usage thérapeutique » au « contrôle » et à la « prévention », en plus du « traitement », de sorte que les préoccupations soulevées pour l'option A valent également pour l'option B. En outre, elles ne sont pas favorables à la combinaison des principes 8 et 13, car le principe 8 est un principe général et le principe 13 reflète une utilisation spécifique. Ainsi, le principe 8 devrait demeurer autonome. Une délégation a indiqué qu'elle pourrait accepter l'option B à condition que la référence à l'« usage à des fins thérapeutiques » soit supprimée de cette option et donc du Code d'usages.
46. Elles ont réitéré leur préférence pour l'option C en tant que solution de compromis, et ont encouragé le TFAMR à aller de l'avant et à finaliser les sections restantes du Code d'usages afin de ne pas en retarder davantage la finalisation, compte tenu de tous les progrès réalisés jusqu'à présent pour mettre à jour les mesures de gestion des risques pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire dans le cadre de l'effort mondial de lutte contre cette menace.

Option C (révisée) : Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être réservés à des fins de traitement ou de contrôle/métaphylaxie ou de prévention/prophylaxie des maladies.

47. Dans le but de parvenir à un consensus, une option C simplifiée a été proposée pour répondre aux observations formulées sur la nécessité de maintenir l'autonomie des principes, en supprimant la référence croisée à d'autres principes (voir paragraphes 34, 42 et 44). On a laissé entendre que cette option révisée conserverait tous les points essentiels de l'option A tout en offrant la plus grande souplesse possible pour que les pays puissent retenir leur propre interprétation du terme « usage thérapeutique ».
48. Cependant, cette option n'a pas été soutenue par les membres favorables aux options A ou B qui, tout en réitérant leur volonté de parvenir à un compromis, ont noté que toute option de rechange devait comporter un terme général englobant le traitement, la prévention et le contrôle.

Option D : Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être réservés à un usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies).

49. Compte tenu des opinions divergentes exprimées au sujet des options A/B et C, le Président a invité le TFAMR à examiner l'option D, qui remplacerait l'expression « usage thérapeutique » par « usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire », notant que cela était conforme à l'approche adoptée par l'OIE et reconnaissait également les questions phytosanitaires qui relèvent du champ d'application du Code d'usages. Cette option conserverait le concept clé des options A, B et C, à savoir que les antimicrobiens d'importance médicale ne devraient être utilisés que pour le traitement, le contrôle et la prévention.
50. Le président du GTe a fait valoir qu'il s'agissait d'une proposition des présidents des GTe qui prenait en compte d'autres termes utilisés pour le « traitement », le « contrôle » et la « prévention », en plus de l'« usage thérapeutique ». L'expression « usage en médecine vétérinaire » est conforme à la terminologie de l'OIE, et une expression similaire est proposée pour couvrir les plantes/cultures.
51. Une suggestion visant à combiner l'option D et l'option B a été soutenue par certaines délégations en tant que solution de rechange à l'option D. Toutefois, d'autres délégations ont fait savoir qu'elles ne pouvaient pas soutenir cette option pour les mêmes raisons qui les empêchaient de soutenir l'option B, réitérant leurs préoccupations concernant la combinaison des principes 8 et 13 (voir paragraphe 45).
52. Les délégations se sont en général montrées disposées, en guise de compromis, à accepter l'option D telle que présentée, tout en réitérant leur préférence pour les options A/B ou C.
53. Les délégations favorables aux options A et/ou B ont indiqué qu'un tel compromis dépendrait du maintien d'une définition de l'« usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire » dans le Code d'usages, ce qui permettrait de réviser les dispositions pertinentes de la section 5, le cas échéant. Elles ont souligné à nouveau qu'il était important de faire une distinction claire entre l'utilisation d'antimicrobiens pour favoriser la croissance et la santé des animaux/plantes et de définir globalement ces utilisations dans le Code d'usages. Cela permettrait également d'assurer la souplesse et la clarté nécessaires lors de l'application de ce concept ou de ces pratiques pour réduire au minimum et maîtriser la RAM.
54. Les délégations ont également exprimé leur inquiétude quant à savoir si une interprétation similaire de l'expression « usage en médecine vétérinaire », telle que convenue par l'OIE, était utilisée par la CIPV pour l'« usage phytosanitaire », ajoutant qu'il pourrait être nécessaire d'aborder cette question au moment de définir ces termes pour des raisons de clarté et de cohérence avec les textes pertinents de l'OIE et de la CIPV.
55. D'autres délégations ont fait valoir qu'avec le texte de l'option D, il n'était plus nécessaire de formuler une définition.
56. L'observateur de l'OIE a indiqué que le concept d'« usage en médecine vétérinaire » du Codex et celui de l'OIE étaient cohérents, malgré quelques différences dans les définitions de certains éléments inclus dans cette expression (traitement, contrôle et prévention) qui pourraient découler des différences des mandats du Codex et de l'OIE et ne devraient pas avoir d'incidence négative sur les définitions de ces termes dans le Code d'usages.

Options A, B, C et D : Autres observations

57. La Fédération de Russie n'était d'accord avec aucune des options proposées pour examen car, à son avis, elles permettaient toutes l'utilisation systématique d'antimicrobiens d'importance médicale pour le contrôle ou la prévention des maladies, compte tenu notamment du fait que la définition des antimicrobiens d'importance médicale dans la version révisée du Code d'usages inclut la liste des antimicrobiens les plus prioritaires parmi les antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine, et qui présentent donc un risque grave pour la santé publique. La délégation ne pouvait donc pas soutenir l'utilisation de ces antimicrobiens d'importance critique pour une utilisation de routine autre que le traitement des maladies.

58. La Fédération de Russie a en outre noté que le principe 14 traitait déjà de l'utilisation d'antimicrobiens d'importance médicale à des fins de prévention dans des circonstances bien définies, par opposition à une utilisation de routine comme le laissent actuellement entendre les options susmentionnées.
59. La Fédération de Russie a donc tenu à exprimer sa réserve sur toutes les options présentées pour examen par le TFAMR.

### **Conclusion**

60. Au vu des éléments ci-dessus, le TFAMR a accepté de retenir l'option D telle que présentée dans le document CRD12 pour le principe 13, et a accepté d'examiner plus avant la définition révisée de l'expression « usage thérapeutique » et les ajustements correspondants dans la section 5 où ces termes sont utilisés comme il convient. La Fédération de Russie a exprimé sa réserve à l'égard de cette décision pour les raisons expliquées aux paragraphes 57 à 59.

### **Section 3 – Définitions**

#### **Usage thérapeutique**

61. Suite à l'accord intervenu sur l'option D pour le principe 13, et reconnaissant que, pour certains membres, l'accord dépendait du maintien et de la révision de la définition de l'« usage thérapeutique » pour y inclure « l'usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire » ainsi que de la nécessité de maintenir la cohérence entre les nouveaux termes proposés et les termes correspondants utilisés dans les textes de l'OIE et de la CIPV, le TFAMR a examiné une proposition de définition.
62. La présidente du GTe a expliqué que la référence au Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE est incluse dans l'expression « usage en médecine vétérinaire », et plus particulièrement dans le chapitre portant sur le suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et sur la détermination des profils d'utilisation. En outre, par souci de cohérence, une référence au Glossaire des termes phytosanitaires de la CIPV a été ajoutée à l'expression « utilisation phytosanitaire » qui englobe une gamme de termes ayant trait au traitement, au contrôle et à la prévention, bien qu'on n'ait pas fait spécifiquement référence à l'« usage phytosanitaire ».
63. Les délégations qui avaient exprimé leur soutien à l'option C pour le principe 13 ont réitéré leur point de vue selon lequel cette définition n'était pas nécessaire, le contenu étant déjà intégré dans le principe 13 ; le terme « usage thérapeutique » n'est utilisé qu'à quelques endroits dans le Code d'usages où une expression plus appropriée pourrait le remplacer ; les définitions dans les textes du Codex ne devraient être utilisées que si l'expression est mal comprise lorsqu'on lit le texte en contexte ; les trois définitions déjà convenues (traitement des maladies, contrôle des maladies/métaphylaxie, et prévention des maladies/prophylaxie) sont assez claires et devraient être utilisées dans l'ensemble du Code d'usages lorsque cela est pertinent. Toutefois, dans un esprit de compromis, les délégations ont dit pouvoir accepter l'inclusion de la définition, en ajoutant des notes de bas de page faisant référence à l'OIE et à la CIPV.
64. La Norvège a émis de fortes réserves concernant l'inclusion de la définition, estimant que la définition de l'« usage thérapeutique » figurant dans le document original CXC 61-2005 reflétait l'interprétation admise de longue date par les membres du Codex, et qu'elle devrait en conséquence figurer également dans la version révisée pour éviter tout malentendu. Outre les motifs invoqués au paragraphe 63, la Norvège a fait valoir que l'inclusion de la définition risquait de conduire à des interprétations diverses dans différents pays. Elle a ajouté qu'il était crucial d'éviter tout risque de malentendu pour assurer la pérennité de la lutte contre la RAM. Cette préoccupation était également partagée par le Canada et la Fédération de Russie.
65. Les délégations soutenant les options A ou B ont réitéré la nécessité d'une telle définition pour assurer la clarté et la souplesse de l'application de ces traitements dans l'ensemble du Code d'usages et pour établir une distinction claire entre l'utilisation d'antimicrobiens pour stimuler la croissance et leur utilisation pour protéger la santé des animaux/plantes.
66. Le TFAMR a longuement débattu d'une proposition visant à inclure une note de bas de page supplémentaire (5) concernant la définition de l'« usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire » afin de reconnaître l'expression « usage thérapeutique ». Le texte proposé pour cette note de bas de page était le suivant : 5 « Également reconnu comme usage thérapeutique par certains territoires et certaines organisations ».
67. Les États-Unis d'Amérique ont fortement recommandé l'inclusion d'une note de bas de page pour la définition de l'usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire, afin de reconnaître que l'expression « usage thérapeutique » constitue une solution de rechange reconnue et largement utilisée pour décrire l'administration d'agents antimicrobiens pour le traitement, le contrôle et la prévention de maladies spécifiques chez les animaux et les plantes/cultures destinés à l'alimentation dans de nombreuses juridictions. De nombreux organismes nationaux et professionnels du monde entier utilisent cette expression depuis de nombreuses années, et l'utilisation d'un langage clair est essentielle pour faire progresser la gestion des antimicrobiens au niveau mondial et en limiter l'utilisation aux fins nécessaires pour assurer la santé, par opposition aux fins de production, y compris la promotion de la croissance. Le fait de ne pas

reconnaître l'expression « usage thérapeutique » dans ces directives du Codex risque de les rendre incompatibles avec les programmes de gestion des antimicrobiens dans de nombreuses juridictions. Reconnaisant le soutien important manifesté pour cette expression au cours de la séance plénière et dans divers forums électroniques et virtuels, la délégation a demandé au TFAMR de reconnaître son utilisation en incorporant cette note de bas de page.

68. Les délégations favorables à l'option A pour le principe 13 ont soutenu ce point de vue. Elles ont également noté que l'ajout de la note de bas de page 5 reconnaîtrait les différentes pratiques appliquées par les pays et organisations dans le monde entier, ce qui garantirait l'inclusion et la cohérence, et apporterait clarté et souplesse dans l'application des dispositions du Code d'usages, facilitant ainsi son adoption par les membres du Codex et les autres parties prenantes concernées et favorisant du coup l'harmonisation à l'échelle mondiale.
69. La note de bas de page pourrait également faire référence à des organisations, en plus de certaines juridictions, afin de faciliter le consensus.
70. Les observateurs favorables à l'inclusion de cette note de bas de page ont souligné l'importance de la cohérence mondiale et de la compréhension d'une définition bien reconnue pour les raisons expliquées ci-dessus. L'exclusion de la note de bas de page faisant référence à l'expression « usage thérapeutique » pourrait donc créer une confusion inutile au niveau mondial. Les opinions divergentes exprimées sur la définition de l'expression « usage thérapeutique » ont montré la nécessité de clarifier ce terme, et la note de bas de page supplémentaire a apporté cette clarté et cette cohérence pour une définition qui est largement utilisée dans les pays et les régions.
71. Les délégations opposées à l'ajout de cette note de bas de page ont déclaré ce qui suit :
- Le Code d'usages est un document global et, en tant que tel, ne devrait pas faire référence à « certaines législations ou juridictions nationales ». Rien n'empêche les pays d'utiliser d'autres définitions, plus adaptées à leurs pratiques nationales ou régionales.
  - L'inclusion de cette note de bas de page dans un code d'usages mondial ajoute de la confusion au concept d'« usage thérapeutique », car elle ne reconnaît pas que dans certaines juridictions, cette expression fait uniquement référence au traitement et ne contribue donc pas à atteindre l'objectif d'harmonisation des pratiques de gestion des risques pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
  - Dans certains cas, l'expression « usage thérapeutique » pourrait englober le traitement, le contrôle et la prévention, mais ces cas ne sont pas liés à l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens pour réduire au minimum et maîtriser la RAM.
72. Compte tenu du temps limité disponible et afin de permettre la progression du Code d'usages dans le cadre de la procédure par étapes, le TFAMR est convenu d'inclure les trois notes de bas de page dans la définition de l'usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire, et d'ajouter des organisations à la note de bas de page 5 pour favoriser l'inclusivité.
73. L'UE et ses États membres, le Canada, la Colombie, la Jamaïque, le Kazakhstan, le Maroc, la Norvège, la Fédération de Russie et l'Ouganda ont exprimé leur réserve quant à l'inclusion de la note de bas de page 5 pour les raisons décrites au paragraphe 71. En outre, le Canada et la Norvège ont présenté les déclarations suivantes :
74. Le Canada a fait part de sa réserve quant à l'inclusion de la note de bas de page 5 dans ce document. Le terme « thérapeutique » est un synonyme de traitement dans le Code d'usages actuel (CXC 61- 2005), et l'inclusion de la note de bas de page 5 dans ce projet de code révisé signifie que ce terme pourrait être interprété par certaines juridictions comme un synonyme d'« usage en médecine vétérinaire » et donc englober le traitement, le contrôle et la prévention. L'inclusion de la note de bas de page 5 crée de la confusion et pourrait favoriser la poursuite d'utilisations non responsables d'antimicrobiens d'importance médicale chez les animaux.
75. La Norvège a indiqué qu'à son avis, la note de bas de page supplémentaire ajoutait à la confusion sur la façon dont l'expression « usage thérapeutique » pouvait être interprétée au niveau mondial, car tous les pays ne l'interprètent pas comme l'indique cette note de bas de page. L'interprétation norvégienne de l'expression « usage thérapeutique » était conforme à la définition figurant dans le document original CXC 61-2005, adopté en 2005, où l'« usage thérapeutique » était défini comme suit : « Traitement de la maladie/usage thérapeutique – Par « traitement/usage thérapeutique », on entend l'usage d'un ou plusieurs antimicrobiens dans le but spécifique de traiter un ou des animaux présentant une maladie infectieuse cliniquement diagnostiquée ». La Norvège a donc réservé sa position sur l'inclusion de la note de bas de page 5.

#### **Révision des sections incluant l'expression « usage thérapeutique »**

76. Suite à la décision prise sur la définition de l'usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire, la présidente du GTE a indiqué que les sections suivantes devaient être examinées par le TFAMR :

### **Section 5.1 – Responsabilités des autorités compétentes**

#### **Lacunes des connaissances et recherche**

##### Paragraphe 34, première puce

77. Le TFAMR est convenu d'utiliser l'expression « schémas posologiques » au lieu de « schémas ~~thérapeutiques~~ », estimant qu'elle était à la fois plus générale et plus appropriée. Il est en outre convenu d'inclure une référence à l'« usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire » pour rendre compte de la terminologie révisée approuvée par TFAMR et qui permettait de préciser le type de schéma tout en renforçant l'approche « Une seule santé » (en établissant clairement que les lacunes des connaissances et des recherches s'appliquaient à la fois aux animaux élevés et aux plantes/cultures utilisées pour l'alimentation humaine).
78. Certains ont estimé que les « schémas posologiques » englobaient tous les traitements et que, par conséquent, la référence à l'usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire n'était pas nécessaire.

### **Section 5.4 – Responsabilités des vétérinaires et des professionnels de la santé des plantes/cultures**

#### Paragraphe 52

79. Le TFAMR est convenu de faire référence à la « pratique vétérinaire » plutôt qu'à la « pratique thérapeutique », le terme « thérapeutique » n'étant pas pertinent pour cette disposition puisque l'utilisation appropriée d'agents antimicrobiens d'importance médicale doit être fondée sur des connaissances et un jugement cliniques.
80. En réponse à une proposition de faire plutôt référence à « l'usage en médecine vétérinaire », pour être cohérent avec le principe 13, il a été noté que cette disposition ne concernait pas l'utilisation de cette expression et que « pratique vétérinaire » serait l'expression appropriée compte tenu du contexte du paragraphe.

#### Paragraphe 54

##### Première puce, troisième sous-puce

81. Le TFAMR est convenu de retenir le terme « thérapie », jugeant qu'il ne faisait pas référence à l'« usage thérapeutique » ni à aucune autre utilisation.

#### Paragraphe 54

##### Dernière puce

82. Le TFAMR est convenu d'utiliser l'expression « schéma posologique » au lieu de « schéma ~~thérapeutique~~ », jugeant cette expression plus appropriée et plus générale.

#### Utilisation hors indication

##### Paragraphe 55

83. Le TFAMR est convenu d'utiliser l'expression « schéma posologique » au lieu de « schéma ~~thérapeutique~~ », jugeant cette expression plus appropriée et plus générale.
84. Conformément au paragraphe 34, il a été proposé d'inclure la référence à « l'usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire ». Cependant, des préoccupations ont été exprimées quant au fait que cette section se réfère à l'utilisation hors indication et qu'une telle inclusion pourrait ouvrir la porte à des utilisations préventives hors indication qui ne seraient pas appropriées. Il a également été noté que l'expression « schéma posologique » est celle utilisée actuellement dans le Code d'usages.

### **Révision d'autres sections**

#### **Section 5 – Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens**

#### **Section 6 – Pratiques de production, de traitement, d'entreposage, de transport, de vente au détail et de distribution des aliments**

85. Le TFAMR a noté que d'autres modifications mineures avaient été proposées pour ces sections dans les observations écrites. Toutefois, conformément à sa décision de ne pas revenir sur des dispositions qui avaient déjà fait l'objet d'un large débat et qui avaient été approuvées lors des sessions précédentes du TFAMR, le Groupe de travail a décidé de ne pas modifier ces sections.
86. En outre, le TFAMR a approuvé toutes les modifications apportées par la réunion virtuelle du groupe de travail qui s'est réuni à la mi-juin 2021 sur la section 5.5 - Responsabilités des producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation, paragraphe 64, telles que décrites dans le rapport de la réunion virtuelle du Groupe de travail (CX/AMR 21/8/5).

#### **Section 7 – Pratiques de consommation et communication aux consommateurs**

87. Le TFAMR n'a pas noté d'observations sur cette section.

**État d'avancement du Code d'usages**

88. Le TFAMR a conclu qu'il avait achevé la révision du Code d'usages, sections 1-7, et qu'aucune question ne restait à débattre.

**Conclusion**

89. Le TFAMR est convenu de transmettre le texte révisé du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CXC 61-2005) à la 44<sup>e</sup> session de la CCA pour adoption à l'étape 8.

90. Le TFAMR a rappelé les réserves exprimées par :

- la Fédération de Russie sur les principes 12 et 13 (paragraphe 28 à 30 et 57 à 60) ;
- la Thaïlande sur le principe 12 (paragraphe 28 et 30) ;
- l'UE et ses États membres, le Canada, la Colombie, la Jamaïque, le Kazakhstan, le Maroc, la Norvège, la Fédération de Russie et l'Ouganda sur la note de bas de page 5 relative à la définition de l'usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire (paragraphe 71 et 73 à 75) ;

dont les justifications sont fournies aux paragraphes susmentionnés.

**DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE (à l'étape 4) (Point 6 de l'ordre du jour)<sup>7</sup>**

91. Présentant ce point, le Président a fait part de son intention de mettre la dernière main aux directives pendant la présente session, malgré les difficultés rencontrées, et a demandé à tous les délégués de collaborer avec lui pour atteindre cet objectif ambitieux. Bien qu'elles n'en soient encore qu'à l'étape 4 de l'examen, le Président a rappelé que ces directives ont déjà fait l'objet de vastes échanges de vues lors des cinquième et sixième sessions du TFAMR, ainsi que lors d'un examen par un groupe de travail physique avant la septième session, et que les intéressés ont déjà eu de nombreuses possibilités de donner leur point de vue les concernant par le biais d'observations écrites, des travaux du Groupe de travail électronique (GTe), d'un webinaire et d'une réunion en ligne du groupe de travail, où cinq sessions leur ont été consacrées.
92. Afin de faciliter les progrès, le Président a fait part de son intention d'adopter l'approche retenue lors de la réunion en ligne du groupe de travail, précisant que la présidente et les co-présidents du groupe de travail électronique présenteraient les propositions de révision fondées sur les observations formulées en réponse à la lettre circulaire CL 2019/83/OCS-AMR, et expliqueraient les motifs sous-tendant ces propositions. Il a aussi indiqué que bien que le groupe de travail se pencherait sur l'ensemble du document, il compterait mettre l'accent sur les points sur lesquels un consensus n'avait pas encore été atteint. Le Groupe de travail est convenu d'utiliser une série de documents CRD préparés par les co-présidents du GTe en réponse aux observations écrites en guise de point de départ des discussions (CRD2 – sections 1-7 ; CRD13 et CRD14 – section 8 ; CRD11 – section 9 ; CRD15 – principes et note de bas de page, CRD16 – section 10).
93. La représentante des Pays-Bas, qui préside le GTe avec l'assistance de ses deux co-présidents, les représentants du Canada et de la Nouvelle-Zélande, a présenté les Directives et décrit les efforts considérables qui ont été consacrés à leur élaboration depuis la septième session du TFAMR. Elle a indiqué qu'ils s'étaient ensemble efforcés de tenir compte de l'ensemble des observations écrites soumises, et qu'ils présenteraient leurs propositions par le biais d'une série de CRD afin d'en arriver à un consensus et d'achever le travail. Elle a par ailleurs noté qu'elle et ses co-présidents avaient tâché d'améliorer la souplesse du texte et avaient ajouté des paragraphes au début des sections 8 et 9 pour tenir compte des variations du contexte national et de la disponibilité des ressources et pour ainsi reconnaître que le suivi et la surveillance intégrés peuvent varier d'un pays à l'autre. Certaines modifications rédactionnelles et plusieurs changements ont par ailleurs été apportés pour améliorer l'exactitude technique, la clarté et la cohérence des Directives. Les délégations ont exprimé leur reconnaissance pour le travail considérable consacré à ce dossier par la présidente et les co-présidents du GTe, et se sont félicités des progrès accomplis et des efforts déployés par le GTe pour dégager un consensus sur les questions en suspens et faciliter l'achèvement des Directives.

<sup>7</sup> CL 2019/83/OCS-AMR ; CX/AMR 21/6/8 ; CX/AMR 21/6/8-Add.1 (Australie, Brésil, Canada, Chili, Chine, Colombie, Costa Rica, Cuba, Équateur, Égypte, Union européenne (UE), Honduras, Indonésie, Irak, Japon, Malaisie, Norvège, Paraguay, Suisse, Thaïlande, Uruguay, États-Unis d'Amérique, Consumers International, Fédération internationale des industries de l'alimentation animale et Union internationale de science et de technologie alimentaires) ; CRD2 (projet révisé de directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire, préparé par le président et les co-présidents du GTe) ; CRD3 (Royaume-Uni) ; CRD4 (HealthforAnimals) ; CRD5 (Kenya) ; CRD6 (Nigéria) ; CRD7 (Ghana) ; CRD8 (Philippines) ; CRD9 (Indonésie) ; CRD10 (Maroc) ; CRD11 (section 9) ; CRD13 (sections 8.1 à 8.3) ; CRD14 (sections 8.4 à 8.6) ; CRD15 (principes et notes de bas de page) ; CRD16 (section 10) ; CRD17 (directives sur la surveillance intégrée (GLIS) révisées).

94. Au cours du débat, le Président a sollicité à plusieurs reprises la collaboration et le soutien des délégations pour travailler ensemble à l'achèvement des Directives pendant cette session du TFAMR, notant qu'il s'agissait de la dernière session prévue du TFAMR et rappelant les demandes du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius (CEXEC79) et de la 43<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC43) de faire tous les efforts possibles pour achever cette tâche. Le Président estimait qu'il était de son devoir, et du devoir de tous les délégués de faire tout en leur pouvoir pour faciliter l'achèvement des travaux, notamment en prévoyant un temps de discussion supplémentaire, et il a rappelé aux délégués qu'étant donné l'urgence de la lutte contre la RAM, les discussions ne sauraient se poursuivre indéfiniment, la perfection n'étant pas de ce monde. Il s'agissait plutôt de dégager un consensus et de finaliser des directives utiles pour soutenir les efforts des pays dans la lutte contre la RAM. D'autres délégations ont abondé dans ce sens et noté que plus on passerait de temps pour convenir des Directives, plus on manquerait d'occasions réelles de réduire la RAM. La finalisation d'un document consensuel par ce groupe de travail aurait plus d'impact dans la lutte contre la RAM que le travail supplémentaire requis pour obtenir un document parfait. Il importait de travailler ensemble à l'objectif commun de lutte contre la RAM pour réaliser le plus de progrès possible au cours de cette session du TFAMR.
95. Le dernier jour des discussions, les représentants de l'OMS et de la FAO ont salué les progrès réalisés par la huitième session du TFAMR, ont appuyé le Président dans son ambition d'achever les travaux et ont exhorté les délégués à utiliser le temps restant pour mener les Directives à leur terme. En outre, le représentant de l'OMS a attiré l'attention des délégués sur une déclaration<sup>8</sup> du Groupe de direction mondial sur la résistance aux antimicrobiens félicitant les efforts du TFAMR, soulignant l'importance de leurs réalisations pour promouvoir et améliorer la sûreté et la sécurité alimentaire dans le monde en se fondant sur les données scientifiques, et encourageant le TFAMR à compléter les deux textes afin qu'ils puissent être envoyés à la 44<sup>e</sup> session de la CAC pour adoption finale.
96. Pour les fins du rapport, les numéros de paragraphes reflètent ceux de la version en suivi des modifications du texte des Directives (CRD17).

### Section 1 - Introduction

97. Le TFAMR a approuvé les paragraphes 1, 5 à 8 et 11 à 13 tels qu'ils sont présentés dans le document CRD2, et est convenu de déplacer tel que proposé le paragraphe 2, qui comprend une description de l'utilisation d'antimicrobiens (UAM) à la section 9 des Directives, en ajoutant une note de bas de page au paragraphe 3 pour renvoyer les lecteurs des Directives à cette description dans la section 9.
98. Il a été proposé d'inclure les mots « et/ou les données sur les ventes » immédiatement après l'UAM, au paragraphe 3 et ailleurs dans les directives, par souci de clarté, certaines délégations estimant qu'il y avait risque de confusion autour des termes « utilisation d'antimicrobiens » et « données sur les ventes ». D'autres ont estimé que le terme UAM suffisait, car il était largement admis qu'il incluait également les données relatives aux ventes. À la suite de la révision de la section 9, où une nouvelle description complète de l'utilisation des antimicrobiens (UAM) a été élaborée, y compris une description de ce que représentent les données sur les ventes, il a été convenu qu'il n'était plus nécessaire d'inclure les mots « et/ou les données sur les ventes » au paragraphe 3 ou ailleurs dans les Directives en rapport avec le terme UAM.
99. Certaines délégations ont souligné qu'il fallait veiller à ce que les Directives soient suffisamment souples pour prendre en considération les différents niveaux de capacités, d'expertise et de ressources des pays membres. Tout en reconnaissant les avancées réalisées sur ces enjeux, ces délégations ont fait valoir qu'il pourrait être nécessaire d'améliorer encore la flexibilité de certaines parties des Directives. Dans l'introduction, un certain nombre de modifications ont été apportées afin d'améliorer la flexibilité pour les Membres qui auraient à appliquer les Directives, y compris la suppression des crochets autour des mots « le cas échéant » au paragraphe 9, l'ajout du mot « ou » après « et » au paragraphe 10 de sorte qu'il se réfère aux humains, aux animaux et/ou aux plantes/cultures, et l'inclusion du mot « idéalement » au début du paragraphe 4 pour mettre en évidence l'objectif d'un suivi et d'une surveillance intégrés, tout en laissant une certaine flexibilité pour que les différentes composantes soient développées en fonction des ressources et de l'expertise disponibles.
100. Un observateur a suggéré de supprimer le terme « injustifié » qualifiant les obstacles au commerce au paragraphe 11, estimant qu'il s'agissait d'un terme subjectif. Toutefois, un membre a rappelé que cette question avait fait l'objet d'un débat approfondi, que les mesures de santé publique pouvaient tout bien créer des obstacles justifiés au commerce, et qu'il était donc important d'établir une distinction entre ces obstacles et ceux qui sont injustifiés.

---

<sup>8</sup> [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-gcp-tjs/glg-statement-on-codex-guidelines-and-code-of-practice-fr.pdf?sfvrsn=be216f77\\_6](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-gcp-tjs/glg-statement-on-codex-guidelines-and-code-of-practice-fr.pdf?sfvrsn=be216f77_6)



## Section 2 - Champ d'application

101. Des discussions approfondies ont eu lieu sur le paragraphe 14 du champ d'application et sur la question de savoir s'il convenait d'y mentionner l'UAM.
102. Les délégations favorables au maintien de la mention de l'UAM ont fait remarquer que l'UAM fait partie intégrante d'un programme de suivi et de surveillance ; que le champ d'application a été examiné lors de sessions précédentes du TFAMR ; que l'UAM a été retenue et est conforme au mandat d'élaboration des directives ; et que l'UAM est une composante de la surveillance intégrée de la RAM dans d'autres documents internationaux tels que ceux de l'AGISAR de l'OMS.
103. Les délégations proposant de supprimer l'UAM du champ d'application ont estimé que son inclusion dans le champ d'application était incompatible avec le titre des Directives, et que sa suppression du champ d'application n'équivalait pas à sa suppression des Directives, car son importance serait toujours abordée du point de vue des programmes nationaux de lutte contre la RAM d'origine alimentaire, mais avec un équilibre plus approprié et des orientations de haut niveau ou générales dans la section 9 et d'autres parties pertinentes du document.
104. À la suite de l'accord sur la description de l'UAM à la section 9, il a été convenu de maintenir l'UAM dans le champ d'application.
105. Le TFAMR est convenu de conserver les paragraphes 15 et 16 en l'état, avec une légère modification au paragraphe 15 remplaçant « would » par « may » dans la version anglaise, par souci de flexibilité.
106. Le TFAMR a débattu du paragraphe 17 en cherchant à clarifier le choix des biocides à inclure ou à exclure des Directives. Une préoccupation a été soulevée par une délégation quant au fait que l'expression « antimicrobiens utilisés comme » pour qualifier les biocides prêtait à confusion et il a été proposé de supprimer cette expression au motif que les biocides sont déjà définis dans le Codex (CXC 53-2003) et qu'on pourrait en déduire que si certains antimicrobiens sont utilisés pour ce qui est considéré comme une fonction de biocide — par exemple la streptomycine —, ils ne seront pas couverts par cette Directive. D'autres membres étaient d'avis que le texte actuel était suffisamment clair et qu'étant donné que les Directives étaient axées sur les antimicrobiens en termes de résistance et d'utilisation, il était logique de se concentrer ici sur les biocides utilisés comme antimicrobiens puisque la description des biocides est très large. Il a également été envisagé de remplacer « antimicrobiens » par « agents antimicrobiens », qui, contrairement aux « antimicrobiens », sont définis dans les directives, mais cette proposition n'a pas fait l'objet d'un accord. Comme le texte original faisait l'objet d'un assentiment général, y compris l'utilisation d'« antimicrobiens » au lieu d'« agent antimicrobien », qui faisait l'objet d'une définition spécifique dans le contexte de cette directive, le TFAMR a accepté de conserver le paragraphe tel quel, avec « antimicrobiens utilisés comme biocides... ».

## Section 3 - Définitions

107. Aucun changement n'a été apporté aux définitions présentées dans le CRD2. On a simplement demandé de faire en sorte que les définitions communes s'harmonisent avec les définitions du Code d'usages.

## Section 4 - Principes

108. Le TFAMR a approuvé les principes 2, 3, 5, 7 et 8 tels que présentés dans le document CRD2.

### Principe 1

109. Certaines délégations se sont inquiétées du fait que la formulation proposée pour le principe 1 ne reconnaissait pas selon elles la nature plus large d'une approche « Une seule santé » et qu'il était important d'assurer la flexibilité pour ceux qui ne pouvaient pas immédiatement appliquer cette approche au suivi et à la surveillance. D'autres ont noté qu'il était important de maintenir le lien avec l'approche « Une seule santé », qui est largement reconnue comme essentielle pour aborder les questions transversales telles que la RAM.
110. Prenant en considération les différents points de vue, le président et les coprésidents du GTe ont suggéré une nouvelle proposition plus conforme au libellé du Code d'usages et du paragraphe 1 des Directives : « *L'approche 'Une seule santé' devrait s'appliquer toutes les fois que cela est possible, et notamment lors de la mise en place de programmes de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire, pour contribuer à la composante 'sécurité alimentaire' d'une telle approche* ». Considérant qu'elle offrait une certaine souplesse tout en tenant compte de l'approche « Une seule santé » et reconnaissant que le suivi et la surveillance de la RAM d'origine alimentaire ne constituaient qu'une partie d'une approche « Une seule santé » plus large, le TFAMR a approuvé cette révision du principe 1.

### Principe 6

111. Certaines délégations ont estimé que le principe 6 n'était pas cohérent avec la section 6.1 du document CXG 77/2011 et ont proposé de remplacer « les problèmes de RAM d'origine alimentaire » par « les problèmes de sécurité alimentaire liés à la RAM ». D'autres ont signalé que le document CXG 77-2011 se référait largement à la RAM d'origine alimentaire,

qu'il n'y avait donc pas d'incohérence, et qu'il pourrait être prématuré de se référer aux questions de sécurité alimentaire liées à la RAM puisque le suivi et la surveillance sont essentiels pour recenser ces enjeux.

112. À titre de compromis, le principe a été révisé pour couvrir à la fois les questions de RAM d'origine alimentaire et/ou les questions de sécurité alimentaire liées à la RAM. De plus, une référence à la prise en compte des priorités nationales a été faite à la fin du principe afin de souligner la réalité de ce qui se passe au niveau national.

#### Principe 9

113. Le TFAMR s'est longuement penché sur la question de savoir si le concept de partage des données devait être supprimé du principe 9. La présidente du GTe a rappelé que cette question avait fait l'objet d'observations et de débats considérables, et que le texte proposé était un compromis basé sur les préoccupations soulevées précédemment, notant que la version actuelle avait été adoucie pour parler de « faciliter le partage des données », et n'obligeait en rien le partage des données.
114. Les délégations qui proposaient de supprimer la référence au partage des données ont noté que ce concept ne devrait pas être inclus dans les textes du Codex, car il appartient aux pays de décider s'ils veulent ou non partager des données.
115. Ceux qui étaient en faveur du maintien de ce concept ont rappelé que le document de projet initial indiquait que l'objectif des directives faisait référence à la facilitation de « ... l'échange et l'analyse multisectoriels de données provenant de différents domaines, pays et régions... », et que la suppression du concept de partage des données serait incompatible avec l'objectif convenu du document. Conformément au document de projet original, le TFAMR a accepté de remplacer le partage des données par « l'échange multisectoriel et l'analyse des données ». En outre, le TFAMR a accepté de conserver la référence aux priorités nationales dans le principe, et de remplacer « strive » par « aim » dans la version anglaise, au début du principe, pour améliorer la flexibilité. Il est enfin convenu de conserver le concept de comparabilité des données, qui a été considéré comme important comme base pour tout échange et analyse de données.

#### **Section 5 - Approche fondée sur les risques**

116. Le TFAMR a accepté le texte tel que proposé dans le document CRD2, y compris la suppression du paragraphe 24.

#### **Section 6 - Rôles, politique et cadre réglementaire.**

117. Le TFAMR est convenu des paragraphes 25, 26 et 28 tels que proposés dans le document CRD2. L'évaluation et la gestion des risques ont été remplacées par le terme « analyse des risques » à la fin du paragraphe 27 pour des raisons d'exhaustivité. Comme lors des discussions sur le principe 9, des préoccupations se sont fait jour quant à la référence au partage des données dans ce paragraphe. La FAO et l'OIE ont informé le TFAMR que, bien qu'elles encouragent les pays à partager leurs données, cette décision leur appartient. Néanmoins, les outils mis au point au niveau international pourraient faciliter la collecte, l'analyse et la gestion des données au niveau local. Certaines délégations ont également souligné l'importance d'encourager le partage des données et ont noté que la formulation de la puce offrait une grande souplesse. Il n'y a pas eu d'accord sur le maintien de la référence au partage des données, dans le sens générique du terme, certaines délégations estimant qu'elles pouvaient être perçues comme des données brutes non analysées. En guise de compromis, le TFAMR a précisé le type de données dont il s'agissait, l'identité de ses destinataires autorisés, et la nature volontaire de l'échange en faisant référence au partage des « résultats du suivi et de la surveillance avec les organisations internationales sur une base volontaire ».

#### **Section 7 - Activités préliminaires pour la mise en œuvre d'un ou de plusieurs programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire**

118. Le TFAMR est convenu des paragraphes 29 et 29bis tels que présentés dans le document CRD2, avec la suppression du mot « may » dans la version anglaise du paragraphe 29 en reconnaissance du fait que les études pilotes fournissent des informations précieuses pour la conception de programmes de suivi et de surveillance.
119. Plusieurs points de vue ont été exprimés sur le paragraphe 29ter et la figure 1, certaines délégations notant qu'ils donnaient une vue d'ensemble des directives et qu'ils étaient liés à d'autres textes du Codex sur la RAM (CXG 77-2011 et CXC 61-2005), ajoutant ainsi de la valeur aux Directives et facilitant leur application et leur utilisation. D'autres délégations n'approuvaient pas le contenu de la figure et estimaient qu'elle pourrait créer de la confusion dans l'application des Directives. On s'est également demandé si la figure pouvait être mise à disposition dans une annexe ou dans un document distinct sur la page web du Codex, mais cette idée n'a pas été soutenue par certaines délégations qui estimaient que le contenu de la figure n'a pas été examiné ni approuvé.
120. La présidente du GTe a précisé que la figure avait été modifiée en tenant compte des observations écrites reçues. Afin de mettre un point final à l'examen des Directives et jugeant qu'il était plus important de débattre du texte global des Directives que de s'attarder à l'examen et à la révision de la figure, et dans un effort pour parvenir à un consensus, le

TFAMR est convenu de supprimer le paragraphe 29ter et la figure 1, bien que les délégations qui étaient en faveur de leur maintien s'en soient montrées déçues.

121. Le TFAMR est convenu des paragraphes 30 à 35 et 38 à 41 tels que proposés dans le document CRD2, sous réserve de modifications rédactionnelles aux paragraphes 32 et 40. Le paragraphe 36 a été révisé avec l'inclusion du concept d'expansion avant celui d'intégration, puisqu'on a jugé que dans de nombreux pays, les activités de contrôle et de surveillance devaient être étendues avant de pouvoir être intégrées. Bien que certaines préoccupations aient été exprimées quant à la flexibilité du paragraphe 37, le président a noté que l'usage du mot « consider » en anglais offrait une flexibilité suffisante, et le paragraphe a donc été approuvé tel que proposé, exception faite du remplacement de « can » par « could » dans la dernière phrase du texte anglais.

### **Section 8 - Éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM**

122. Le TFAMR est convenu des paragraphes 41bis à 43 tels que présentés dans le document CRD13 avec un changement apporté au paragraphe 43 en réponse aux demandes de certaines délégations souhaitant voir plus de flexibilité, et quelques modifications rédactionnelles proposées par souci de clarté.

#### **Section 8.1 - Configuration d'échantillonnage**

123. Le TFAMR est convenu du libellé tel que proposé dans le document CRD13.

#### **Section 8.2 - Plan d'échantillonnage**

124. Le TFAMR est convenu du libellé tel que proposé dans le document CRD13, avec l'inclusion d'une puce supplémentaire au paragraphe 48 pour traiter des possibilités de collecte de métadonnées, et la suppression du terme « biosécurité » dans le même paragraphe. Bien que deux délégations se soient montrées favorables au maintien de « biosécurité » pour des raisons d'exhaustivité et d'exactitude en termes de procédures opérationnelles standard de laboratoire, d'autres se sont inquiétées de ce que « biosécurité » pourrait avoir plusieurs sens, souvent différents d'un pays à l'autre, et que sa signification dans le contexte des Directives serait donc obscure.

#### **Section 8.3 - Sources d'échantillons**

125. Le TFAMR est convenu du libellé tel que proposé pour les paragraphes 51 et 52. Ce faisant, il s'est penché sur un point soulevé concernant l'inclusion de l'expression « scientifiquement pertinent » dans le paragraphe 51, une des délégations estimant que son inclusion pourrait limiter la prise en compte des différentes voies d'exposition indirecte aux aliments, notamment à l'étape du profilage du risque. La présidente du GTe a précisé que l'expression en question avait été ajoutée pour rendre la proposition plus spécifique, puisque le concept de sources indirectes était trop large. D'autres membres ont rappelé que le Codex est fondé sur la science et que, s'agissant d'une directive, il convenait de fournir des indications aidant à orienter l'utilisateur vers les domaines où il obtiendrait un rendement optimal de ses investissements. Par conséquent, la pertinence scientifique a été retenue ici et ailleurs dans les Directives.
126. Le TFAMR a longuement débattu du paragraphe 53 et est généralement convenu des propositions faites dans le document CRD13. En réponse à une question soulevée sur les doubles emplois potentiels avec le texte de l'OIE, il a été clarifié que les textes du Codex étaient censés être autonomes, conformément au mandat du Codex ; il devrait y avoir une cohérence avec d'autres normes internationales pertinentes telles que celles de l'OIE ; des chevauchements sont inévitables, mais il ne devrait pas y avoir de contradictions potentielles qui pourraient influer sur leur application finale. Le TFAMR a apporté plusieurs autres révisions au paragraphe, notamment :

- Suppression des enclos de stabulation comme point d'échantillonnage possible, étant donné qu'ils n'ont pas été considérés comme une priorité pour l'échantillonnage, et que le terme risque d'être mal compris ;
- Suppression de la référence aux sources alimentaires produites localement et importées, pour des raisons de cohérence avec le Code d'usages, étant donné que ce dernier ne fait pas de distinction entre ces sources alimentaires, et qu'il y avait risque d'entrave au commerce. Cependant, certaines préoccupations ont été exprimées concernant cette suppression, étant donné que la distinction peut être pertinente, notamment à des fins d'intégration et pour s'assurer que les orientations restent également pertinentes pour les pays fortement dépendants des aliments importés. La présidente du GTe a également noté que l'objectif de cette distinction était différent de celui du Code d'usages, car elle permettrait à un pays de mieux distinguer la source de la RAM et de faciliter ainsi l'utilisation des données.
- Remplacement de l'expression « produits animaux ou végétaux » par « produits alimentaires » afin d'améliorer la clarté sur le type d'échantillons qui peuvent être prélevés. Une préoccupation a été soulevée quant à l'utilisation du terme « produits végétaux crus », jugé trop large pour les Directives, mais il a été noté que le lien avec les aliments était suffisant pour éviter tout malentendu à cet égard.

127. Au terme d'un débat sur l'opportunité de remplacer le mot « espèces » par « sources » dans le chapeau du paragraphe 53, on a choisi de conserver le texte original, jugeant que le mot « sources » changerait le sens de la phrase et conduirait à une certaine ambiguïté quant au type d'échantillons à collecter. On a aussi proposé de supprimer « aliments pour animaux », en plus des ingrédients des aliments pour animaux, ce qui avait déjà été fait dans le document CRD13, comme exemple de ce qui pourrait être échantillonné au niveau de l'exploitation. Enfin, un observateur s'est inquiété de la suppression de la note de bas de page sur les aliments pour animaux, notant que l'échantillonnage des aliments pour animaux au niveau de l'exploitation n'était pas nécessairement représentatif de ces aliments en raison du risque de contamination croisée. D'autres ont souligné l'importance de faire directement référence aux aliments pour animaux en tant que partie importante de la chaîne alimentaire, et la présidente du GTe a noté qu'une note de bas de page suggérant que la contamination croisée ne concernait que les aliments pour animaux était inexacte et pouvait être trompeuse. Cette référence a donc été conservée dans le paragraphe.

#### **Section 8.4 - Micro-organismes et déterminants de résistance cibles**

128. Le TFAMR est convenu du texte tel que proposé dans le document CRD14.

#### **Section 8.5 - Laboratoires**

129. Le TFAMR est convenu du texte tel que proposé dans le document CRD14.

#### **Section 8.6 - Tests de sensibilité antimicrobienne**

##### **Section 8.6.1 - Méthodes et critères d'interprétation**

130. Certaines délégations ont fait part de leurs inquiétudes concernant l'inclusion des méthodes génotypiques au paragraphe 61 étant donné qu'il n'existe actuellement aucune norme validée au niveau international pour ces méthodes. Elles ont proposé de supprimer toute mention de ces méthodes dans ce paragraphe. D'autres ont signalé que les méthodes génotypiques étaient déjà utilisées et que des normes validées au niveau international étaient également en cours d'élaboration, de sorte que leur inclusion garantissait que les Directives ne seraient pas rapidement dépassées.
131. En guise de compromis, il a été convenu de supprimer la référence aux méthodes phénotypiques et génotypiques dans le paragraphe, et d'insister sur l'importance d'utiliser des méthodes normalisées et validées. Cela a également permis une flexibilité maximale pour l'avenir, étant donné que le développement de méthodes peut aller au-delà du phénotypique et du génotypique, mais que les orientations générales concernant la normalisation et la validation restent les mêmes. En raison de la nature plus générique de la phrase après sa révision, elle a également été déplacée au-dessus du sous-titre 8.6.1.
132. Une délégation s'est dite préoccupée par l'utilisation du terme « systématiquement » (« consistently » en anglais) au paragraphe 64, notant qu'il n'est pas toujours nécessaire ou possible d'appliquer les normes EUCAST (Comité européen des antibiogrammes) ou CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), étant donné que d'autres normes appropriées pourraient également exister ou être développées à l'avenir ou qu'il pourrait y avoir des lacunes dans ces normes. Le président a fait valoir la flexibilité déjà prévue dans le paragraphe, notamment dans la dernière phrase, et aucune autre modification n'a été apportée au texte.
133. Les autres paragraphes de la section ont été approuvés tels que proposés dans le document CRD14.

##### **Section 8.6.2 - Groupes d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité**

134. Le TFAMR est convenu du texte proposé dans le document CRD14 pour les paragraphes 68 et 69, et a modifié le paragraphe 70 pour renforcer la flexibilité de la disposition.
135. Une proposition visant à inclure une référence aux antimicrobiens importants pour la santé animale dans le contexte de la hiérarchisation des antimicrobiens à tester au paragraphe 71 a été examinée. Les avis étaient partagés sur ce point, certains notant que dans le contexte national, cela peut être une considération importante, tandis que d'autres se sont inquiétés de l'élargissement des considérations pour l'établissement des priorités des antimicrobiens à tester. Considérant que le champ d'application du Codex était la protection des consommateurs plutôt que la santé animale, et notant que l'objectif du paragraphe était de promouvoir l'utilisation des listes existantes telles que celles des antimicrobiens d'importance médicale pour la santé humaine, il a été convenu de le conserver tel que proposé dans le document CRD14. Enfin, la dernière phrase a été modifiée par souci de clarté.

##### **Section 8.6.3 - Gammes de concentration des antimicrobiens**

136. Le TFAMR est convenu du texte tel que proposé dans le document CRD14.

### **Section 8.6.4 - Tests moléculaires**

137. Le TFAMR est convenu du texte tel que proposé dans le document CRD14 et a déplacé le paragraphe 76 immédiatement après le paragraphe 73 pour améliorer la fluidité du texte. Il a ajouté les « déterminants de la résistance aux antimicrobiens » comme exemple supplémentaire au paragraphe 77 par souci de clarté.

### **Section 8.7 - Collecte et présentation des données sur la résistance**

138. Le TFAMR est convenu du texte tel que proposé dans le document CRD14 moyennant quelques modifications, notamment la suppression du mot « how » au point b du paragraphe 79, jugeant qu'il était redondant par rapport au point a, et la reformulation du paragraphe 81 par souci de clarté.

### **Section 9 - Éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de l'UAM**

139. Étant convenu de déplacer la description de l'UAM de l'introduction à la section 9, le TFAMR a examiné la description existante et a étudié une nouvelle proposition d'un membre dont l'objectif invoqué était de la rendre plus précise en ce qui concernait les données d'utilisation et/ou de vente, d'accroître la clarté pour les parties prenantes concernées, et de veiller à ce qu'elle n'entre pas en conflit avec la description de l'OIE, tout en restant flexible à des fins phytosanitaires. La nouvelle proposition a reçu un soutien général, même si elle soulevait la question de l'utilisation de l'abréviation UAM et de sa signification réelle : « utilisation d'antimicrobiens » ou « antimicrobiens destinés à être utilisés ». Une délégation a proposé de supprimer le terme UAM de la description et, ultimement, des Directives elles-mêmes, afin d'éviter la confusion que, selon elle, ce terme suscitait. D'autres enfin ont fait remarquer que l'UAM est un terme largement utilisé et compris par les organisations internationales ainsi que par de nombreux pays et que, dans ce contexte, il était utile de le conserver. Le TFAMR a approuvé la nouvelle description de l'UAM et le maintien de l'abréviation UAM dans la description et dans le reste du document.
140. Une délégation qui restait préoccupée par l'utilisation de l'abréviation UAM a proposé, à titre de compromis, un texte supplémentaire pour clarifier la différence entre les données de vente et les données d'utilisation, ainsi qu'un exemple illustratif. La phrase proposée, avec l'ajout d'une référence aux plantes/cultures, a reçu un soutien général. Des inquiétudes ont toutefois été exprimées concernant l'exemple proposé, considéré par certaines délégations comme un exemple de mauvaise pratique. Le TFAMR a accepté d'inclure la phrase de clarification proposée sur les données relatives aux ventes d'antimicrobiens, tout en supprimant l'exemple. La description ainsi révisée de l'UAM a été approuvée.
141. Le TFAMR est convenu des paragraphes restants de la section tels que proposés dans le document CRD11, en supprimant cependant les « données de vente/utilisation » au paragraphe 81quater, notant que la description révisée de l'UAM dans cette section rendait ce texte superflu.

### **Section 9.1 - Conception d'un programme intégré de suivi et de surveillance des agents antimicrobiens destinés aux animaux ou aux plantes/cultures**

142. Compte tenu des difficultés posées par la collecte des données sur l'UAM au niveau de l'exploitation et des ressources requises à cette fin, le paragraphe 84 a été révisé afin de reconnaître cet enjeu et de fournir plus de clarté et de flexibilité à l'utilisateur final des Directives. En outre, le terme « ou » (or) a été ajouté aux points c et e du paragraphe 86 afin d'offrir une plus grande flexibilité en fonction des capacités/ressources disponibles au niveau national.
143. Des éclaircissements ont été demandés concernant la signification des unités de mesure et des indicateurs au paragraphe 85, et il a été convenu d'ajouter une note de bas de page pour fournir des explications supplémentaires sur ces termes, dont l'une a été proposée par les coprésidents du GTe et présentée dans le document CRD15. La nécessité d'une plus grande flexibilité pour faire en sorte que les pays ne soient pas toujours obligés d'appliquer à la fois les unités de mesure et les indicateurs et pour reconnaître que dans certains cas, des approches qualitatives peuvent être utilisées, a été examinée. Certaines délégations ont noté que la note de bas de page ne répondait pas suffisamment aux préoccupations concernant la clarté et la flexibilité. L'aspect des approches qualitatives a donc été inclus ultérieurement dans la section 9.3. La possibilité de ne pas exiger l'utilisation simultanée des unités de mesure et des indicateurs a été prise en compte en insérant « et/ou » entre ces deux termes, offrant ainsi la flexibilité demandée.
144. Le TFAMR est convenu du libellé des autres paragraphes de la section, tel que proposé dans le document CRD11.

### **Section 9.2 - Sources des données relatives à la vente/l'utilisation**

145. Le TFAMR a accepté de changer le titre pour « sources de données relatives à l'utilisation des antimicrobiens » afin de refléter le changement apporté à la description de l'UAM, et a accepté le libellé du paragraphe tel que proposé dans le document CRD11.

**Section 9.3 - Collecte et de communication des données sur l'UAM**

146. Certaines délégations se sont inquiétées de l'utilisation du numérateur et du dénominateur dans cette section, et des problèmes de compréhension des termes que risquaient de rencontrer les utilisateurs des Directives. Plusieurs suggestions ont été faites pour répondre à ces préoccupations, notamment par l'inclusion d'un chapeau introductif ou d'une note de bas de page explicative. Lors de l'examen de la note de bas de page proposée par les co-présidents du GTE dans le document CRD15, des inquiétudes ont été exprimées quant à la nécessité d'une plus grande flexibilité pour les pays qui doivent encore commencer à collecter des données sur l'UAM. Les délégations préoccupées ont noté qu'il était essentiel que la section soit suffisamment souple pour prendre en compte les données qualitatives et quantitatives. D'autres délégations, qui ont soutenu le texte existant, ont noté que l'incorporation d'options qualitatives réduisait la précision technique de la section et qu'il était difficile de saisir ce que l'on entendait par « données qualitatives ». Dans un esprit de compromis, le paragraphe 90 a été révisé pour inclure la possibilité que le numérateur soit de nature qualitative ou quantitative. Un exemple de numérateur qualitatif a été inclus par souci de clarté. Le texte a encore été assoupli par l'ajout au paragraphe 92 d'un passage reconnaissant qu'un dénominateur n'est pas toujours nécessaire, en particulier dans le cas de la collecte de données qualitatives.
147. Afin d'augmenter encore la flexibilité, il a été fait référence à la pertinence de la production alimentaire dans un pays au paragraphe 92. Le TFAMR est convenu du libellé des autres paragraphes de la section, tel que proposé dans le document CRD11.

**Section 10 - Analyse et production de rapports intégrés**

148. Le TFAMR est convenu des changements proposés dans le document CRD16, moyennant quelques modifications apportées aux paragraphes 99, 101, 105 et 107 afin d'augmenter la flexibilité des dispositions.

**Section 11 - Évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance**

149. Le TFARM est convenu du libellé de cette section tel que proposé dans le document CX/AMR 21/6/8, moyennant plusieurs petites modifications visant à en améliorer la clarté.

**Section 12 - Formation et renforcement des capacités**

150. Le TFAMR est convenu du libellé de cette section telle que présentée dans le document CX/AMR 21/6/8 moyennant certaines modifications mineures, notamment l'ajout de « sur les différentes facettes des programmes de suivi et de surveillance » au paragraphe 118 par souci de clarté. Une proposition visant à combiner les paragraphes 117 et 118 a été rejetée, étant donné que les niveaux et la priorité de la formation pour les autorités nationales peuvent varier considérablement de ceux des parties prenantes. Les paragraphes ont donc été conservés en l'état, en reconnaissance de ces différences.

**État d'avancement des Directives**

151. Le TFAMR a conclu qu'il avait achevé ses travaux sur l'élaboration de directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et qu'il n'y avait pas de questions en suspens à examiner.

**Conclusion**

152. Le TFAMR est convenu de transmettre les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à la CAC44 pour adoption définitive à l'étape 5/8, en omettant les étapes 6 et 7 (annexe III).

**AUTRES QUESTIONS**

153. Le TFAMR a noté qu'il n'y avait pas d'autres questions à l'ordre du jour.
154. Les délégations ont salué l'achèvement des travaux sur le Code d'usages et des Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, qui seront d'une aide précieuse aux pays cherchant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens afin d'en minimiser les risques pour la santé humaine. Ils ont unanimement salué le leadership du Président, M. Yong Ho Park, la contribution des présidents des GTE, M. Donald Prater (États-Unis d'Amérique, Code d'usages) et Mme Rosa Peran (Pays-Bas, Directives) et de leurs co-présidents, et la participation du Secrétariat du Codex, qui ont ensemble mené cette deuxième ronde de consultations du TFAMR à terme conformément au mandat donné par la Commission du Codex Alimentarius.
155. Le Président a pour sa part salué le travail énorme abattu par les délégués et leur sens du compromis qui ont permis de mener ce travail à terme. Il a également souligné l'importance des mesures de suivi qui seront requises pour veiller à la mise en œuvre réussie du Code d'usages et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

156. Le TFAMR a pris note de la proposition d'une délégation de reconnaître l'importance du travail du Codex, de l'OIE et de la CIPV qui ont collaboré à l'élaboration de documents cohérents afin d'appuyer les efforts déployés pour combattre la RAM et d'exhorter les pays membres à encourager la CIPV à s'employer en priorité à élaborer des directives sur l'utilisation des antimicrobiens à des fins phytosanitaires.

**DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION**

157. Le TFAMR a confirmé qu'il avait achevé son travail et s'était acquitté du mandat que lui avait confié la Commission du Codex. En conséquence, il ne sera pas nécessaire d'organiser d'autres réunions.

**ANNEXE I**

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

**CHAIRPERSON - PRÉSIDENT - PRESIDENTE**

Prof Yong Ho Park  
Professor  
Seoul National University

**CHAIR'S ASSISTANT - ASSISTANT DU PRÉSIDENT - ASISTENTE DEL PRESIDENTE**

Prof Sang Ryeol Ryu  
Professor  
Seoul National University

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS  
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES  
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

**ALBANIA - ALBANIE**

Mrs Lindita Molla  
AMR Food Safety  
National Public Health Institute  
Tirane

**ARGENTINA - ARGENTINE**

Mr Federico Luna  
Coordinador de Medicamentos Veterinarios  
SENASA  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Mr Lisandro Ruiz  
Asistente Técnico  
SENASA  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ms Josefina Cabrera  
Jefa Departamento laboratorio Nacional de Referencia  
Instituto Nacional de Alimentos  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ms Mariángel Fernández  
Jefa del Servicio de Gestión de Riesgo  
Instituto Nacional de Alimentos  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Mrs Maria Noel Olivera  
Asistente Técnica  
Instituto Nacional de Alimentos  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ms Eleonora Tassara  
Asistente Técnico  
Instituto Nacional de Alimentos  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**AUSTRALIA - AUSTRALIE**

Dr Leigh Nind  
Director A/g Epidemiology and One Health  
Department of Agriculture, Water and the Environment

Dr Barbara Butow  
Director Microbiology and Biotechnology  
Food Standards Australia New Zealand

Dr Adele Yates  
Microbiologist  
Food Standards Australia New Zealand

**AUSTRIA - AUTRICHE**

Dr Elfriede Oesterreicher  
Deputy Head of Department  
Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer  
Protection  
Vienna

Mr Florian Fellingner  
Head of Department  
Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer  
Protection  
Vienna

**AZERBAIJAN - AZERBAÏDJAN - AZERBAÏYÁN**

Ms Narmin Akhundova  
Head of department  
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan  
Baku

Ms Kamala Aliyeva  
Specialist  
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan  
Baku

Mr Abdul Etibaroglu  
Specialist  
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan  
Baku

Ms Gulnara Guluzade  
Leading specialist  
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan  
Baku

Mr Giyasaddin Jalladov  
Head of department  
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan  
Baku

Ms Sabina Mammadova  
Leading specialist  
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan  
Baku



**BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA**

Ms Katie Vermeersch  
DVM  
Federal Agency for the Safety of the Food Chain  
Brussel

**BENIN - BÉNIN**

Mr E. Jacques Hougbenou Hougla  
Secrétaire Permanent du Comité National du Codex  
Alimentarius  
Ministère de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche  
Porto-Novo

**BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Mrs Ligia Lindner Schreiner  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA  
Brasília

Ms Angela Maria Queiroz Pellegrino Missaglia  
Consultant  
Brazilian Feed Manufacturers Association  
Brasília

Ms Ester Aguiar  
Veterinary Official Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Brasília

Ms Carolina Araujo Vieira  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA  
Brasília

Ms Renata Batista Rau  
Federal Agricultural Auditor  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

Mrs Suzana Bresslau  
Official Veterinarian Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Brasília

Ms Clea Camargo  
Regulatory Affairs Senior Manager  
ABIQUIFI  
São Paulo

Mr Guilherme Da Costa  
Food safety Expert  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply Brasilia

Mrs Jalusa Deon Kich  
Researcher  
Brazilian Agricultural Research Corporation  
Concórdia - SC

Mr Wanderson Dos Reis  
Regulatory Affairs Manager  
ALANAC - Association of National Pharmaceutical  
Laboratories

Ms Bernadete Ferraz Spisso  
Head of the Laboratory for Veterinary Drug Residues  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em  
Saúde/Fundação Oswaldo Cruz

Ms Danielle Ferreira Alves Modena  
Technical Consultant  
Assocon - Associação Nacional da Pecuária Intensiva

Mrs Marina Ferreira Goncalves  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Surveillance Agency – ANVISA  
Brasília

Ms Silvana Lima Górnica  
Full Professor Pharmacology and Toxicology  
Federal Council of Veterinary Medicine/ University of São  
Paulo - Brazil

Ms Renata Lomele  
Quality Assurance Coordinator  
ABIEC – Brazilian Beef Exporters Association

Ms Fatima Machado Braga  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA  
Brasília

Ms Milene Martini Berbel  
Official Veterinarian  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

Mr Diego Menezes De Brito  
Official Veterinarian  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply – MAPA

Mr Luiz Monteiro  
Technical Director  
Sindan

Ms Gabriela Mura  
Marketing & Regulatory Affairs Director  
Sindan

Dr João Palermo-neto  
Senior Professor  
University of São Paulo, SP , Brasil  
São Paulo

Ms Giovanna Pansonato  
Technical Analyst  
Brazilian Association of Animal Protein

Ms Mônica Pinho Cerqueira  
Consultant  
VIVA LÁCTEOS

Ms Anna Júlia Portz  
Technical Assistant (regulatory affairs)  
VIVA LÁCTEOS

Ms Marília Rangel Campos  
Institutional Affairs and Market Access Associate Director  
ABPA - Brazilian Association of Animal Protein

Mr Aldemir Reginato Ribeiro  
Federal Agricultural Auditor  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply – MAPA

Ms Cristina Mara Teixeira  
Official Veterinarian  
Ministry of Agriculture, Livestock and Supply

Ms Renata Tigulini De Souza Peral  
Technical Consultant - Public Health Laboratories Service  
Ministry of Health

Ms Isabela Ávila  
Federal Veterinary Inspector - Veterinary Products Licensing  
and Inspection Service (CPV)  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

**BULGARIA - BULGARIE**

Mrs Iva Yancheva  
Chief Expert  
Ministry of Agriculture, Food and Forestry

**BURKINA FASO**

Mr Abdoulaye Gueye  
Responsable de la sécurité sanitaire des aliments  
Ministère de la Santé Publique  
Ouagadougou

Mrs Pelagie Kafando Zoungrana  
Inspectrice phytosanitaire et de la qualité  
Ministère de l'Agriculture et des Aménagements Hydro-agricoles  
Ouagadougou

Mr Dominique Ouedraogo  
Ingénieur Agronome  
Ministère en charge de l'Agriculture  
Ouagadougou

**CAMBODIA - CAMBODGE - CAMBOYA**

Dr Chamnan Chhoun  
Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fishery  
Phnom Penh

**CANADA - CANADÁ**

Dr Manisha Mehrotra  
Director, Human Safety Division  
Veterinary Drugs Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Ottawa, Ontario

Dr Reem Barakat  
Deputy Director, Trade Agreements Division  
International Affairs Branch  
Canadian Food Inspection Agency  
Ottawa, Ontario

Dr Carolee Carson  
Surveillance Manager / Veterinary Epidemiologist  
Centre for Foodborne, Environmental and Zoonotic Infectious Diseases  
Infectious Diseases Programs Branch  
Public Health Agency of Canada  
Guelph, Ontario

Dr Xian-Zhi Li  
Team Leader  
Veterinary Drugs Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Ottawa, Ontario

Ms Kimberley Meadows  
Policy and Program Leader  
Animal Health Directorate  
Policy and Programs Branch  
Canadian Food Inspection Agency  
Ottawa, Ontario

Mr Stephen Parker  
A/Director  
Centre for Foodborne, Environmental and Zoonotic Infectious Diseases  
Infectious Diseases Programs Branch  
Public Health Agency of Canada  
Guelph, Ontario

Mr Mark Reist  
Policy Analyst  
Veterinary Drugs Directorate  
Health Product and Food Branch  
Health Canada  
Ottawa, Ontario

Dr Pablo Romero-Barrios  
Food Epidemiologist  
Food Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Ottawa, Ontario

**CHILE - CHILI**

Mrs Constanza Vergara  
Asesor Técnico  
Ministerio de Agricultura  
Santiago

Mr Miguel Adasme  
Encargado de Inocuidad  
Asociación de Exportadores de Carnes de Chile (CHILECARNE)  
Santiago

Mrs Gabriela Converte Mitrione  
Profesional Subdepartamento de Verificación Analítica  
Ministerio de Agricultura  
Santiago

Mr David Guerra Maldonado  
Profesional de la División de Protección Pecuaria  
Ministerio de Agricultura  
Santiago

Mr Rolando Ibarra Olmedo  
Consultor Senior en Sanidad en Acuicultura  
Consultor  
Puerto Varas

Mr Alexander Jaramillo  
Coordinación de Salud e Inocuidad  
INTESAL  
Puerto Montt

Ms Pilar Lillo Lobos  
Profesional Subdepartamento Control Predial para la Exportación  
Ministerio de Agricultura  
Santiago

Mr Diego Varela  
Coordinador Asuntos Internacionales.  
Ministerio de Agricultura.  
Santiago

Mr Fernando Zambrano  
Jefe Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios  
Ministerio de Agricultura  
Santiago

**CHINA - CHINE**

Mrs Hejia Wang  
Deputy Director  
China Institute of Veterinary Drug Control  
Beijing

Mr Xiao Chen  
Research Assistant  
China National Center for Food Safety Risk Assessment  
Beijing

Mrs Guyue Cheng  
Associate Professor  
Huazhong Agricultural University

Dr Tsz Kit Chong  
Scientific Officer (Microbiology)  
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene  
Department, HKSAR Government  
Hong Kong

Mrs Hao Ding  
Assistant Researcher  
China National Center for Food Safety Risk Assessment  
Beijing

Mrs Fang Gao  
Deputy Division Director  
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of  
Agriculture and Rural Affairs, P.R. China  
Beijing

Prof Haihong Hao  
Professor  
Huazhong Agricultural University

Mr Qi Huang  
Associate Professor  
Huazhong Agricultural University

Prof Fengqin Li  
Professor/Director of the microbiology laboratory  
China National Center for Food Safety Risk Assessment  
Beijing

Ms Chang Li  
Agronomist  
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of  
Agriculture and Rural Affairs, P.R. China  
Beijing

Prof Jian-Hua Liu  
Professor  
South China Agricultural University  
Guangzhou

Mrs Hanyang Lyu  
Assistant Researcher  
China National Center for Food Safety Risk Assessment  
Beijing

Mr Jun Shang  
Deputy Department director  
Shanghai animal disease control and prevention centre  
Shanghai

Prof Jian Sun  
Professor  
South China Agricultural University

Mrs Jing Tian  
Researcher  
China National Center for Food Safety Risk Assessment  
Beijing

Prof Shaolin Wang  
Professor  
China Agricultural University  
Beijing

Prof Liping Wang  
Professor  
College of Veterinary Medicine, Nanjing Agricultural  
University  
Nanjing

Mr Chi Yan Yung  
Scientific Officer (Risk Management)  
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene  
Department, HKSAR Government  
Hong Kong

Prof Jing Zeng  
Professor  
Science and Technology Center of China Customs  
Beijing

Prof Chunping Zhang  
Professor  
China Institute of Veterinary Drug Control  
Beijing

**COLOMBIA - COLOMBIE**

Eng Blanca Cristina Olarte Pinilla  
Profesional especializada  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Bogotá

Eng Delcy Yaneth Lugo Ramos  
Profesional universitaria  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos - Invima  
Bogotá

Dr Cristian José Monsalve Pico  
Profesional Universitario  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos - Invima  
Bogotá

**COSTA RICA**

Mrs Heilyn Fernandez  
Médico Veterinario  
Servicio Nacional de Salud Animal  
Heredia

Mrs Amanda Lasso Cruz  
Asesor Codex  
Ministerio de Economía Industria y Comercio  
San José

**CUBA**

Mrs Ana Granda  
Especialista en Microbiología  
Ministerio de la Agricultura  
La Habana

**CZECH REPUBLIC - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE - REPÚBLICA CHECA**

Mrs Lucie Pokludová  
National expert  
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines  
Brno - Medlánky

**CÔTE D'IVOIRE**

Dr Akoua Assunta Adayé  
Enseignant-chercheur  
Université Félix Houphouët Boigny  
Abidjan

Dr Brah Therese Agbessi Epouse Kouassi  
Maître de conférence - Chef de service adjoint  
Institut National d'Hygiène public  
Abidjan

Mrs Adeline Galé  
Sous-directeur  
Ministère d'État, Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural  
Adeline

Dr Solange Gbezo  
Enseignant-chercheur  
Centre Suisse de Recherches Scientifiques  
Abidjan

Dr Emmanuel Tia  
Enseignant-chercheur  
Université Alassane Ouattara  
Abidjan

Dr Gopeyue Maurice Yeo  
Chercheur  
Centre de Recherches Océanologiques  
Abidjan

**DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA**

Mrs Elisabeth Okholm Nielsen  
Veterinary Officer DVM PhD Dipl ECPHM  
Danish Veterinary and Food Administration

Mrs Ann-Sofie Hintzmann  
Scientific Advisor  
Danish Veterinary and Food Administration

Mrs Pia Jul  
Veterinary Officer  
Danish Veterinary and Food Administration  
Glostrup

**ECUADOR - ÉQUATEUR**

Mrs Geovanna Del Pilar Amancha Vega  
Analista de Vigilancia y Control de Contaminantes en la producción primaria  
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria - AGROCALIDAD  
Quito

Mr Israel Vaca Jiménez  
Analista de certificación de producción primaria y buenas prácticas  
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria - AGROCALIDAD  
Quito

Ms Daniela Vivero  
Analista de certificación de producción primaria y buenas prácticas  
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD  
Quito

**EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO**

Eng Reda Mohamed Sayed Ismail  
Food Standards Specialist  
Egyptian Organization for Standardization and Quality (EOS)  
Cairo

Dr Mona Abdelmeseeh Mankerious Botros  
Veterinary Senior  
General Organization for Veterinary Services (GOVS)  
Giza

Eng Khadeja Elkelany  
General Manager Assistant  
General Organization for Export and Import Control  
Cairo

Dr Gehad Fathy Ahmed Fath Elbab  
Head of Researcher and Quality Manager of Food Hygiene  
Animal Health Research Institute (AHRI)  
Giza

Dr Noha Ibrahim  
Regulatory Affairs Specialist  
National Food Safety Authority - Egypt  
Cairo

Dr Lamia Abdou Mohamed Ryad  
Head of Researcher and Group Head of Veterinary Drugs  
Agriculture Research Center (ARC)  
Giza

Dr Marwa Soliman  
Technical Manager for Hormones and Veterinary Drugs  
Central Public Health Laboratories - Ministry of Health and Populations  
Cairo

Eng Mohamed Mamdouh Yassien  
Technical Specialist  
Egyptian Chamber of Food Industries  
Cairo

**ESTONIA - ESTONIE**

Ms Piret Aasmäe  
Chief Specialist  
Ministry of Rural Affairs  
Tallinn

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA**

Mr Risto Holma  
Senior Administrator  
European Commission  
Brussels

Ms Barbara Freischem  
Head of Department  
European Medicines Agency (EMA)  
Amsterdam

Mr Sebastien Goux  
Deputy Head of Unit  
European Commission  
Brussels

Mr Ernesto Liebana  
Senior Scientific Officer, Deputy Head of Unit  
European Food Safety Authority (EFSA)  
Parma

#### **FRANCE - FRANCIA**

Mrs Claire Fuentes  
Cheffe de bureau  
Ministère de l'agriculture

Mr Damien Bouchard  
Deputy Head of pharmaceuticals assessment unit  
French agency for food, environmental and occupational  
health safety  
Fougères CEDEX

Mrs Louise Dangy  
Point de contact national  
SGAE  
Paris

Mr Maxime Jarnoux  
chargé de mission  
Ministère de l'agriculture

#### **GEORGIA - GÉORGIE**

Dr Marine Baidauri  
Chief specialist of the Security Policy Division  
Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied  
Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia

Dr Giorgi Chakhunashvili  
Head of the Unified Health Division  
LEPL National Center for Disease Control and Public Health

Ms Ketevan Kavtaradze  
Specialist of the Division of Alimentary, Nosocomial and  
Parasitic Diseases  
LEPL National Center for Disease Control and Public Health

#### **GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA**

Ms Anne Beutling  
Officer  
Federal Ministry of Food and Agriculture  
Berlin

Prof Annemarie Käsbohrer  
Senior Officer  
Germany

Mrs Iwona Piechowiak  
Manager  
Council of the European Union

Dr Heike Preiss  
Scientist  
BMEL  
Berlin

Mrs Outi Tyni  
Administrator Council of the European Union  
Council of the European Union  
Brussels

#### **GHANA**

Prof Kwasi Addo  
Head  
Noguchi Institute  
Accra

Ms Pokuaa Appiah-Kusi  
Assistant Standards Officer  
Ghana Standards Authority  
Accra

Ms Vanessa Asante  
Codex Contact Point Officer  
Ghana Standards Authority  
Accra

Mrs Doreen Koranteng  
Codex Contact Point Officer  
Ghana Standards Authority  
Accra

Mr Andrew Lartey  
Codex Contact Point Manager  
Ghana Standards Authority  
Accra

Ms Lilian Kabukuor Manor  
Scientific Officer  
Ghana Standards Authority  
Accra

Mrs Harriet Ayebea Ofori-Antwi  
Principal Regulatory Officer  
Food and Drugs Authority  
Accra

#### **HONDURAS**

Mrs María Eugenia Sevilla  
Gerente Técnico  
Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria  
(SENASA)  
Tegucigalpa

#### **INDIA - INDE**

Dr Kiran Narayan Bhilegaonkar  
Principal Scientist and Head of Regional Centre  
ICAR-Indian Veterinary Research Institute  
Pune

Mr Sabeerali A M  
Assistant director (T)  
Export Inspection Council

Dr Firdaus Jahan  
Technical Officer  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

Dr K. Abhirami  
Assistant Director  
Food Safety and Standard Authority of India  
New Delhi

Dr Lokendra Kumar  
Assistant director (T)  
Export Inspection Council

Dr S K Rana  
General Manager & Group Head  
National Dairy Development Board,

Dr Madhusudhana Rao  
Principal Scientist  
CIFT, Vishakhapatnam, India

Dr Dhanesh V  
Technical Officer  
Food Safety and Standards Authority of India  
Delhi

#### **INDONESIA - INDONÉSIE**

Prof Purwiyatno Hariyadi  
Vice Chairperson of the Codex Alimentarius Commission  
Bogor Agricultural University (IPB)  
Bogor

Dr Nuryani Zainuddin  
Director of Animal Health  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Dr Liys Desmayanti  
Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Dr Ni Made Ria Isriyanthi  
Coordinator of Veterinary Drug Control Division  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Mr Aji Barbora Niasono  
Staff  
Ministry of Agriculture Republic Indonesia  
Jakarta

Dr Susan Maphilindawati Noor  
Head of Bacteriology Laboratory  
Ministry of Agriculture Republic Indonesia  
Bogor

Mr Apriyanto Nugroho  
Fresh Food Safety Coordinator  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Mrs Nelly Puspendari  
Head of Section for Biomedical of Communicable Disease  
National Institute of Health Research and Development  
Jakarta

Mrs Ratih Dian Saraswati  
Researcher  
National Institute of Health Research and Development  
Jakarta

Dr Yurike Elisadewi Ratna Sari  
Veterinary Office at Veterinary Drug Control Division  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Mrs Theista Savanty  
Codex Contact Point of Indonesia  
National Standardization Agency of Indonesia  
Jakarta

Dr Sunarno Sunarno  
Researcher  
National Institute of Health Research and Development  
Jakarta

Dr Fadjar Sumping Tjatur Rasa  
Senior Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

#### **IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) – IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') – IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

Mrs Fahimdokht Mokhtari  
Secretary of mirror committee (AMR) in Iran  
Institute of Standard

Mr Alireza Rafiepoor  
D.G  
Ministry of Agriculture

#### **IRELAND - IRLANDE - IRLANDA**

Ms Julie Bolton  
Veterinary Inspector  
Department of Agriculture Food and the Marine (DAFM)

#### **ITALY - ITALIE - ITALIA**

Mr Giulio Cardini  
Senior Officer  
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies  
Rome

Ms Dalma Benedicta Battisti  
Intern  
Ministry of Agricultural, Food and Forestry Policies  
Rome

Dr Francesca Ponti  
Senior Officer  
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies  
Rome

#### **JAMAICA - JAMAÏQUE**

Dr Suzan McLennon-Miguel  
Senior Veterinary Specialist (Public Health)  
Ministry of Agriculture

#### **JAPAN - JAPON - JAPÓN**

Dr Michiko Kawanishi  
Deputy Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr Akihito Furuta  
Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr Yukari Furuya  
Inspector  
National Veterinary Assay Laboratory Tokyo

Dr Ryuto Hiramatsu  
Risk Assessment Expert Officer  
Cabinet Office, Government of Japan  
Tokyo

Dr Mayuko Nakakoshi  
Science Officer  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr Manao Ozawa  
Senior Research Officer  
National Veterinary Assay Laboratory Tokyo

Dr Yoko Shimazaki  
Section Leader  
National Veterinary Assay Laboratory Tokyo

Dr Takahiro Shirakawa  
Science Officer  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Ms Aya Tanaka  
Science Officer  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr Takako Yano  
Deputy Director  
Cabinet Office, Government of Japan  
Tokyo

#### **JORDAN - JORDANIE - JORDANIA**

Eng Faten Al-nawaiseh  
Risk analysis  
Jordan food and drug administration  
Amman

Dr Tamador Maayah  
Head of risk management unit  
JFDA  
Amman

#### **KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN**

Mr Zeinulla Sharipov  
expert on veterinary and phytosanitary, KZ Codex Team  
Ministry of Healthcare of the Republic of Kazakhstan  
Astana

Dr Nailya Karsybekova  
Regional Coordinator, CCEURO  
Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan  
Astana

#### **KENYA**

Dr Allan Azegele  
Deputy Director  
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries  
Nairobi

Mr Lawrence Aloo  
Chief Biochemist  
Ministry of Health  
Nairobi

Ms Maryann Kindiki  
Manager, National Codex Contact Point  
Kenya Bureau of Standards  
Nairobi

Dr Teresa Kinyungu  
Assistant Director  
Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries

Mr Max Mutuku  
Laboratory Analyst  
Ministry of Health

Ms Anima Sirma  
Chief Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries  
Nairobi

#### **KUWAIT - KOWEÏT**

Mrs Jeehan Alestad  
First Secretary  
Permanent Representation of Kuwait to FAO & WFP

#### **LEBANON - LIBAN - LÍBANO**

Ms Mariam Eid  
Head Agro-Industries department  
Ministry of Agriculture

#### **MADAGASCAR**

Dr Ilo Tsिमok'haja Ramahatafandry  
Chef de Service Santé Publique et Médicaments Vétérinaires  
- Point focal OIE sur la RAM - Point focal national RAM en  
Santé Animale - Présidente du Comité National du Codex  
Alimentarius  
Ministère de l'agriculture de l'élevage  
Antananarivo

Mrs Lantomalala Raharinosy  
Point de contact du Codex  
Ministère de l'Industrie du Commerce et de la  
Consommation  
Antananarivo

Mr Berthod Rambohitrarivo  
chargé de laboratoires - point focal RAM  
Autorité Sanitaire Halieutique  
Antananarivo

Prof Jean Marie Razafindrajaona  
Professeur Titulaire des Universités  
Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques  
ANTANANARIVO

Mr Vaillant Tosy  
Responsable Analyses Microbiologiques  
Ministère de l'Industrie, du Commerce et de la  
Consommation  
Antananarivo

#### **MALAWI**

Mr Demster Kumvenji  
Certification Officer  
Malawi Bureau of Standards  
Blantyre

#### **MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA**

Ms Kasumawaty Sudin  
Principal Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia

Ms Laila Rabaah Ahmad Suhaimi  
Senior Principal Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia

Dr Suraya Amir Husin  
Senior Principal Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia

Ms Nurul Hidayati Surawi  
Principal Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia

Ms Ani Fadhlina Mustaffa  
Senior Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia

Dr Rohaya Mohd Ali  
Senior Director of Veterinary Public Health Division  
Ministry of Agriculture and Food Industry

Ms Hafizah Mohd  
Senior Head of Assistant Director  
Ministry of Agriculture and Food Industry

Mr Mohammad Nazrul Fahmi Abdul Rahim  
Deputy Director  
Ministry of Agriculture and Food Industry

Dr Alifah Ismail  
Head of Veterinary Medicine and Biologics Section  
Ministry of Agriculture and Food Industry

Mr Mohd Ghazali A. Manap  
Head of Fish and Public Health Section  
Department of Fisheries Malaysia

Mrs Nor Fasiah Abdullah Sani  
Senior Research Officer  
Department of Veterinary Services Malaysia

Dr Mariani Hashim  
Veterinary Officer  
Department of Veterinary Services Malaysia

Dr Rohaidah Hashim  
Pathologist (Clinical Microbiology)  
Institute for Medical Research, National Institute of Health

#### **MALTA - MALTE**

Dr Vito Domenico Benvenga  
Veterinarian  
Veterinary Regulation Directorate  
Marsa

#### **MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO**

Ms Nidia Coyote Estrada  
Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos.  
COFEPRIS  
CDMX

Mrs María Guadalupe Arizmendi Ramírez  
Verificador o Dictaminador Especializado Asuntos Internacionales  
COFEPRIS

Mr Gerardo Cruz Galan  
Jefe de Departamento de Regulación y Registro de Productos Veterinarios  
SENASICA

Mrs Carolina Quiroz Santiago  
Verificador o Dictaminador Especializado  
COFEPRIS

Mrs Lorena Reyes Guerra  
Jefa del Departameto de Regulación de Establecimientos e Insumos Para Uso o Consumo Animal  
Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica)

Mrs Mara Hatziri Ramírez Sánchez  
COFEPRIS

Mrs Luz María Magdalena Ruíz Gonzalez  
Gerente de Políticas Regulatorias Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos  
COFEPRIS

#### **MOROCCO - MAROC - MARRUECOS**

Dr Younes El Wahli  
Head of Department of Registration and Inspection  
Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires  
Rabat

Dr Hayat El Bouchtaoui  
in charge of antibioresistance dossier (veterinary sector)  
ONSSA  
Rabat

Mrs Hanane Moulelbab  
Pharmacienne responsable PI de l'Observatoire National des Médicaments et des Produits de Santé  
Ministère de la Santé

Dr Samah Tahri  
Veterinarian  
ONSSA  
Rabat

Mrs Bahija Zouatni  
Cadre au Service de l'Hygiène Alimentaire  
Ministère de la Santé

#### **NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS**

Mrs Rosa Maria Peran Sala  
Chairperson EWG GLIS  
Coordinator/special advisor  
Ministry of Health Welfare and Sport  
The Hague

Mr Eric Pierrey  
Senior Policy Officer  
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality  
The Hague

Mrs Ana Viloría  
Senior Policy Officer  
Ministry of Health, Welfare and Sport  
The Hague

#### **NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**

Mr Allan Kinsella  
Director  
Ministry for Primary Industries

Ms Jennifer Doyle  
Team Manager Assessments, ACVM, Assurance  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

Mr Raj Rajasekar  
Senior Programme Manager  
Codex Coordinator and Contact Point for New Zealand  
Wellington

#### **NIGERIA - NIGÉRIA**

Dr Mabel Kamweli Aworh  
Assistant Director  
Federal Ministry of Agriculture & Rural Development  
Abuja

Dr Mairo Gujba Lawan Kachalla  
ASSISTANT DIRECTOR  
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development  
Abuja



Dr Olumuyiwa Tunde Sigbeku  
Deputy Director  
National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)  
Abuja

Mr Oluwatobi Aduraleke Vaughan  
Chief Regulatory Officer  
National Agency for Food and Drug Administration and Control  
Abuja

**NORTH MACEDONIA - MACÉDOINE DU NORD - MACEDONIA DEL NORTE**

Mr Martin Josheski  
Junior associate  
Food and Veterinary Agency  
Skopje

**NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA**

Mrs Kjersti Nilsen Barkbu  
Senior Adviser  
Ministry of Agriculture and Food  
Oslo

Mr Knut Berdal  
Specialist Director  
Royal Norwegian Ministry of Agriculture and Food  
Oslo

Mrs Gerda Ingrid Heglebäck  
Senior Adviser  
Norwegian Food Safety Authority  
Oslo

Mrs Vigdis S. Veum Møllersen  
Specialist Director  
Norwegian Food Safety Authority  
Oslo

**PARAGUAY**

Mrs Elva Maldonado  
Técnica  
INAN  
Asunción

Dr Gloria Alarcón  
Técnica  
SENACSA  
Asunción

Mrs Demetria Vega  
Técnica  
SENACSA  
San Lorenzo

Mrs Maria Alejandra Zaracho  
Técnica  
INTN  
Asunción

**PHILIPPINES - FILIPINAS**

Dr January Nones  
Chairperson, NCO-TFAMR  
National Meat Inspection Service-Department of Agriculture

Dr Alicia Layson  
Member, NCO-TFAMR  
Bureau of Animal Industry- Department of Agriculture

Dr Alpha Mateo-Ilanuza  
Member, NCO-TFAMR  
Bureau of Agriculture and Fisheries Standards-Department of Agriculture

Ms Remedios Micu  
Member, NCO-TFAMR  
National Meat Inspection Service- Department of Agriculture

Ms Marissa Mojica  
Co-Chairperson, NCO-TFAMR  
Food and Drug Administration-Department of Health

**POLAND - POLOGNE - POLONIA**

Prof Dariusz Wasyl  
Head of Department of Omics Analyses,  
Deputy Head of Department of Microbiology  
National Veterinary Research Institute  
Pulawy

Ms Magdalena Kowalska  
Main expert in the International Cooperation Department  
Agricultural and Food Quality Inspection  
Warsaw

**PORTUGAL**

Mrs Andrea Cara D'Anjo  
Head of Unit  
Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)  
Lisboa

Ms Inês Almeida  
Head of Unit  
Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)  
Lisboa

Mr Francisco Santos  
Senior Regulatory Officer  
Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)  
Lisboa

**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA**

Mr Soon Han Kim  
Director  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Ms Ji Hye Jeon  
Scientific Officer  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Mrs Mi Gyeong Kim  
Senior Scientific officer  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Mr Bongjae Jeong  
Assistant Director  
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Mr Myoung Sug Kim  
Senior Scientific officer  
National Institute of Fisheries Science

Ms Soyoung Lee  
Researcher  
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Dr Suk-kyung Lim  
Senior Researcher  
Animal and Plant Quarantine Agency  
Gimcheon-si

Mr Kwang Kyo Oh  
Scientific Officer  
National Institute of Agricultural Science, Rural Development  
Administration  
Wanju-gun

Dr Kyoung Yul Ryu  
Senior Researcher  
National Institute of Agricultural Science, Rural Development  
Administration  
Wanju-gun

Ms Jeong Hwa So  
Deputy Director  
Ministry of Oceans and Fisheries

Ms Jihye Yang  
Codex researcher  
Ministry of Oceans and Fisheries

Ms Sooryeon Yu  
CODEX Researcher  
Ministry of Food and Drug Safety

#### **ROMANIA - ROUMANIE - RUMANIA**

Mr Adrian Ardelean  
Permanent Representation of Romania to the EU in Brussels  
Bucharest

Dr Mirela Nicola  
Counselor  
National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority  
Bucharest

#### **RUSSIAN FEDERATION – FÉDÉRATION DE RUSSIE – FEDERACIÓN DE RUSIA**

Ms Anna Koroleva  
Consultant  
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights  
Protection and Human Well-being

Prof Pavel Shur  
Secretary of the Academic Council  
FBSI “Federal Scientific Center for Medical and Preventive  
Health Risk Management Technologies”

#### **SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE – ARABIA SAUDITA**

Mrs Latifah Almasaud  
Senior Risk Assessment Specialist  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Dr Suliman Alajel  
Microbiology Reference lab Director  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Mrs Sarah Alfaifi  
Senior Risk Assessment Specialist  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

#### **SENEGAL - SÉNÉGAL**

Prof Cheikh Sadibou Boye  
Enseignant Chercheur  
Faculté Médecine et Pharmacie

Mrs Mame Faye  
Point de Contact National  
Comité National Codex  
Dakar

#### **SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR**

Ms Wei Ling Tan  
Specialist Team Lead (Virology)  
Singapore Food Agency

Dr Edmund Choo  
Assistant Director  
Singapore Food Agency

Dr Lee Kim Tan  
Director-General, Food Administration  
Singapore Food Agency

#### **SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA**

Dr Andrea Mojžišová  
Head of Department  
Veterinary and Food Institute  
Dolný Kubín

#### **SLOVENIA - SLOVÉNIE - ESLOVENIA**

Ms Maja Bajt  
Undersecretary  
The Administration of The Republic of Slovenia for Food  
Safety, Veterinary Sector and Plant Protection  
Ljubljana

#### **SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA**

Dr Mphane Molefe  
Director: Veterinary Public Health  
Department of Agriculture, Forestry and Fisheries  
Pretoria

Ms Penelope Campbell  
Director: Food Control  
Department of Health  
Pretoria

Dr Alice Sigobodhla  
Manager  
South African Health Products Regulatory Authority  
Pretoria

#### **SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA**

Ms Cristina Muñoz Madero  
Jefe de Área de preclínica y clínica y centralizados  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
(AEMPS)-Ministerio de Sanidad  
Madrid

Ms Sonia Sanz Hernández  
Técnico Superior  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición-  
Ministerio de Consumo  
Madrid

**SRI LANKA**

Mrs Sujatha Pathirage  
Consultant Microbiologist  
Ministry of Health  
Colombo

**SWEDEN - SUÈDE - SUECIA**

Dr Gunilla Eklund  
Deputy Director, DVM, Ph.D.  
The Swedish Government  
Stockholm

Mrs Eva Fredberg Bawelin  
Principal Regulatory Officer, DVM  
Swedish Food Agency  
Uppsala

**SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA**

Dr Katharina Stärk  
Head, Animal Health  
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO  
Bern

**THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA**

Dr Pitak Chaisom  
Veterinarian, Expert level  
The National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS)  
Ministry of Agriculture and Cooperative  
Bangkok

Dr Thitiporn Laoprasert  
Director of Aquatic Animal Health Research and Development Division  
Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Mr Pramote Talawat  
Committee of Food Processing Industry Club  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

Mr Pisan Pongsapitch  
Secretary General of the National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Dr Namaporn Attaviroj  
Senior Standards Officer  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Dr Thanida Harintharanon  
Veterinarian Expert in International Livestock Standards  
Department of Livestock Development  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Dr Nuttima Kositcharoenkul  
Plant Pathologist, Senior Professional Level  
Department of Agriculture, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Dr Sakranmanee Krajangwong  
Veterinarian, Professional level  
The National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS)

Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Mr Visit Limlurcha  
Chairman of Food Processing Industry Club  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

Dr Mintra Lukkana  
Veterinarian, Senior professional level  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Dr Julaporn Srinha  
Veterinarian, Senior professional level  
Department of Livestock Development, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Pathumthani

Dr Preeyanan Sriwanayos  
Veterinary officer, Practitioner level  
Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Dr Suchana Sukklad  
Veterinarian, Professional level  
Department of Livestock Development, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Pathumthani

Ms Jiraratana Thesasilpa  
Food and Drug Technical Officer, Senior Professional Level  
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health  
Nonthaburi

Dr Kwanhatai Thongpalad  
Veterinarian, Senior professional level  
The National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Dr Nanthiya Unprasert  
Advisor  
Thai Chamber of Commerce, Board of Trade of Thailand  
Bangkok

Dr Supaporn Wongsrichai  
Veterinarian, Senior professional level  
Department of Livestock Development, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Pathumthani

**TOGO**

Mr Bougra Badjonama Batimsoga  
Ingénieur en production animale  
Ministère de l'Agriculture  
Lomé

Dr Yempabou Damitoti  
Vétérinaire  
Ministère Agriculture  
Lomé

**TRINIDAD AND TOBAGO - TRINITÉ-ET-TOBAGO -  
TRINIDAD Y TABAGO**

Dr Victoria Lashley  
Technical Officer  
Ministry of Agriculture Land and Fisheries  
Port-of-Spain

**TURKEY - TURQUIE - TURQUÍA**

Dr Betul Vazgecer  
Engineer  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

Mrs Hatice Aykir  
Engineer  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

Mr Umit Ugur Bahce  
Working group manager  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

Dr Guler Demiroren  
Veterinarian  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

Dr Hatice Eren  
Engineer  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

Dr Gonca Oztap Ozen  
Veterinarian  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

**UGANDA - OUGANDA**

Dr Sylvia Angubua Baluka  
Senior Lecturer  
College of Veterinary Medicine, Animal Resources &  
Biosecurity (COVAB), Makerere University  
Kampala

Mr Hakim Baligeya Mufumbiro  
Principal Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Dr Lawrence Mugisha  
Associate Professor  
College of Veterinary Medicine, Animal Resources &  
Biosecurity (COVAB), Makerere University  
Kampala

Prof Charles Muyanja  
Professor  
Makerere University  
Kampala

Prof George William Nasinyama  
Vice Chancellor  
UNICAF University, Uganda  
Kampala

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI –  
REINO UNIDO**

Dr Kitty Healey  
Head of Surveillance Division  
Veterinary Medicines Directorate  
Surrey

Mr Niloy Acharyya  
International Delivery Lead (antimicrobial resistance)  
Veterinary Medicines Directorate  
Surrey

Dr Tamsin Dewé  
Head of AMR Surveillance and Evidence  
Veterinary Medicines Directorate  
Surrey

Dr Fraser Keith Broadfoot  
Head of Antibiotic Stewardship and Usage Team  
Veterinary Medicines Directorate  
Surrey

Dr Iulia Turiac  
Senior Policy Advisor  
Defra  
London

Mr Steve Wearne  
Director of Global Affairs  
Food Standards Agency  
London

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA –  
RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE –  
REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA**

Dr Jeremiah Seni  
University Professor  
Catholic University of Health & Allied Science  
Dar Es Salaam

Mr Kaunara Azizi  
Researcher  
Tanzania Food and Nutrition Centre

Ms Mwajuma Iddi Dukulai  
Standards Officer  
Tanzania Bureau of Standards  
Dar-es-Salaam

Mr Ali Haji Mohamed  
Officer  
Zanzibar Food and Drugs Agency

Ms Yunus Mssika  
Officer  
Cereals and other produce Board of Tanzania

Dr Gabriel Shirima  
University Professor  
Nelson Mandela African Institute of Science & Technology  
Arusha

**UNITED STATES OF AMERICA –  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE –  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr Donald Prater  
Associate Commissioner for Imported Food Safety  
United States Food and Drug Administration  
Silver Spring, Maryland

Dr James Adaskaveg  
Professor and Plant Pathologist  
Department of Plant Pathology  
Riverside, CA

Mr Robert Ahern  
Director, WTO Agricultural Affairs  
Office of the U.S. Trade Representative (USTR)  
Washington, DC

Dr Neena Anandaraman  
Veterinary Science Policy Advisor  
United States Department of Agriculture  
Washington DC

Mrs Marielsie Avila  
Senior Trade Advisor  
United States Department of Agriculture  
Washington, DC

Dr Susan Bright-Ponte  
Veterinary Medical Officer  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

Dr John Brooks  
Research Microbiologist  
USDA-ARS  
Mississippi State, MS

Mr James Cranney  
President  
California Citrus Quality Council  
Auburn, CA

Dr Jose Emilio Esteban  
Chief Scientist  
Food Safety and Inspection Service U.S. Department of  
Agriculture  
Washington, DC

Dr Julius Fajardo  
Senior Plant Pathologist  
USDA  
Washington, DC

Ms Mallory Gaines  
Director, Market Access and Trade Policy  
American Feed Industry Association  
Washington DC

Mr Nicholas Gardner  
Vice President, Codex and International Regulatory Affairs  
U.S. Dairy Export Council  
Arlington, VA

Ms Marie Maratos Bhat  
International Issues Analyst  
U. S. Department of Agriculture  
Washington, DC

Dr Amber McCoig  
Office of the Center Director  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

Dr Ron Miller  
Regulatory Review Microbiologist  
United States Food and Drug Administration  
Rockville, Maryland

Dr Dawn Sievert  
Senior Science Advisor  
Centers for Disease Control and Prevention  
Atlanta, GA

Dr Randall Singer  
Professor of Epidemiology  
University of Minnesota  
St. Paul, MN

Dr Ruby Singh  
Senior Regulatory Review Microbiologist  
U.S. Food and Drug Administration

Dr Liz Wagstrom  
Chief Veterinarian  
NPPC  
Des Moines, IA

Dr Corey Watts  
AAAS Science & Technology Policy Fellow  
U.S. Department of State

#### **URUGUAY**

Dr. Norman Bennett  
Gerente de Inocuidad  
Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

Dra Cecilia Dieste  
Asistente Técnica  
Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

Dr. Federico Fernández  
Asesor Técnico  
Dirección General de Servicios Ganaderos  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

#### **VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF) - VENEZUELA (RÉPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU) - VENEZUELA (REPÚBLICA BOLIVARIANA DE)**

Mrs Roxana Abreu  
Director  
SENCAMER  
Caracas

Mrs Corina Camacho  
Professional  
SENCAMER  
Caracas

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

**AFRICAN UNION (AU)**

Mr John Opong-Otoo  
Food Safety Officer  
African Union Interafrican Bureau for Animal Resources  
Nairobi

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON  
AGRICULTURE (IICA)**

Ms Ericka Calderon  
Agricultural Health and Food Safety Specialist  
IICA  
Vázquez de Coronado

Dr Horrys Friaca  
Agricultural Health and Food Safety Specialist  
IICA  
Washington

**ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND  
DEVELOPMENT (OECD)**

Mr Michele Cecchini  
Technical officer  
OECD

**WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE)**

Dr Elisabeth Erlacher-Vindel  
Head of the Antimicrobial Resistance and Veterinary  
Products Department  
OIE  
Paris

**NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES  
ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

**ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS  
(AAFCO)**

Mr Richard Ten Eyck  
Feed Safety Specialist  
Oregon Department of Agriculture  
Champaign

Mr Mike Stage  
Division Manager  
Arkansas Department of Agriculture  
Champaign

**CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)**

Mr Steve Roach  
Representative  
Consumers International

**CROPLIFE INTERNATIONAL (CROPLIFE)**

Dr Manojit Basu  
Managing Director, Science Policy  
CropLife America  
Arlington

Dr Ray Mcallister  
Sr. Regulatory Policy  
CropLife America  
Arlington

Mr Olafur Valsson  
Deputy Head of the Antimicrobial Resistance and Veterinary  
Products Department  
OIE  
Paris

**UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP)**

Ms Aitziber Echeverria  
Programme Management Officer  
United Nations Environment Programme (UNEP)

**WORLD CUSTOMS ORGANIZATION (WCO)**

Mr Maurice Adefalou  
Technical officer  
WCO

Mr Ozlem Soysanli  
Technical Officer  
WCO

**WORLD BANK**

Ms Ana Cristina Canales Gómez  
Health specialist  
World Bank

Ms Anna Elisabeth Larsen  
Health specialist  
World Bank

Ms Naomi Rupasinghe  
Health Specialist  
World Bank

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)**

Mr Kazuo Onitake  
Senior Scientist, Department of Quality Assurance  
International Co-operative Alliance  
Tokyo

Mr Yuji Gejo  
Officer  
International Co-operative Alliance  
Tokyo

**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS  
(ICBA)**

Ms Kimberly Turner  
Manager – Food Safety Regulatory  
The Coca-Cola Company  
Atlanta

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)**

Dr Jamie Jonker  
Chair of the IDF Science and Programme Coordination  
Committee  
International Dairy Federation  
Brussels

**INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION (IFIF)**

Ms Alexandra De Athayde  
Executive Director  
International Feed Industry Federation (IFIF)  
Wiehl

Ms Leah Wilkinson  
Chair, IFIF Regulatory Committee  
International Feed Industry Federation (IFIF)  
Arlington, VA

**INTERNATIONAL MEAT SECRETARIAT (IMS)**

Ms Trachelle Carr  
International Technical Services Specialist  
International Meat Secretariat  
Washington, DC

Mr Phil Corrigan  
Scientific Advisor  
International Meat Secretariat  
St. Thomas

Mr Ian Jenson  
Market Access Science and Technology  
International Meat Secretariat

Ms Cassidy Klima  
Technical Director  
International Meat Secretariat  
Calgary, Alberta

Dr Kathy Simmons  
Chief Veterinarian  
International Meat Secretariat  
Washington, DC

**THE INTERNATIONAL POULTRY COUNCIL (IPC)**

Mr Nicolò Cinotti  
Secretary General  
International Poultry Council

Mr Dennis Erpelding  
Science Advisor  
International Poultry Council

**HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)**

Mr Carel Du Marchie Sarvaas  
Executive Director  
HealthforAnimals

Dr Alexander Boettner  
Exec. Dir. Regulatory Affairs  
MSD Animal Health Innovation GmbH  
Schwabenheim

Dr Richard Coulter  
Senior Vice President  
Phibro Animal Health Corporation  
Teaneck NJ

Dr Rachel Cumberbatch  
Director, International and Regulatory Affairs  
HealthforAnimals

Mrs Catherine Filejski  
Delegate  
HealthforAnimals

Mr Jeff Howe  
Technical Director  
HealthforAnimals

Mrs Gabriella Ippolito  
Advisor, Government Affairs  
HealthforAnimals

Mr Jesse Sevcik  
Executive Advisor, Government Affairs  
HealthforAnimals  
Washington, D.C.

Dr Richard Sibbel  
President and owner  
Executive Veterinary & Health Solutions LLC

Dr Shabbir Simjee  
HealthforAnimals  
Washington, D.C.

Dr Jeffrey L. Watts  
Research Director

External Innovation – Anti-Infectives  
HealthforAnimals

**FAO**

Mrs Daniela Battaglia  
Livestock Production Officer  
FAO  
Rome

Ms Carmen Bullon  
Legal Officer  
FAO

Ms Marisa Caipo  
Food Safety and Quality Officer  
FAO

Dr Alejandro Dorado Gracia  
Animal Health Officer (AMR and Public Health)  
FAO  
Rome

Ms Maria Gatica  
Consultor en gestión de riesgos Resistencia a los  
Antimicrobianos e Inocuidad Alimentos  
FAO

Ms Francesca Latronico  
AMR laboratory specialist  
FAO

Dr Jeffrey LeJeune  
Food Safety Officer  
FAO  
Rome

Dr Jorge Pinto Ferreira  
Food Safety Officer  
FAO  
Rome

Mr Artur Shamilov  
Agricultural Officer  
FAO

**WHO - OMS**

Dr Peter Beyer  
Unit Head a.i.  
World Health Organization  
Geneva

Mr Jorge Raul Matheu Alvarez  
Team Lead  
World Health Organization  
Geneva

**TFAMR SECRETARIAT**

Mr Jae Woo Park  
Deputy Director  
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Sung Myung Bae  
Deputy Director  
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Yun Jeong Cho  
Assistant Director  
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Cheol Hee Kim  
Director  
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Min Ji Kim  
CODEX Researcher  
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Jae Yong Lee  
Director General  
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Sang Mok Lee  
Scientific Officer  
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Yeo Jin Min  
CODEX Researcher  
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Hyun Kyung Woo  
CODEX Researcher  
Ministry of Food and Drug Safety

**CODEX SECRETARIAT**

Ms Gracia Brisco  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the U.N.  
Geneva

Dr Sarah Cahill  
Senior Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the U.N.  
Rome

Mrs Myoengsin Choi  
Food Standard Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the U.N.  
Rome

Mr Tom Heilandt  
Secretary  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the U.N.  
Rome

Mr Roberto Sciotti  
Knowledge Management Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the U.N.  
Rome

Ms Jocelyne Farruggia  
Office Assistant  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the U.N.  
Rome

Ms Ilaria Tarquinio  
Programme Assistant  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)  
Rome

Mr Robert Damiano  
IT Clerk  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the U.N.  
Rome



**RÉVISION DU**  
**CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX**  
**ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE**  
**(CXC 61-2005)**  
**(Pour adoption à l'étape 8)**

## 1. Introduction

1. La résistance aux antimicrobiens (RAM) présente un défi important, complexe et prioritaire pour la santé publique dans le monde. Il convient de se pencher sur les risques liés au développement, à la sélection et à la propagation des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance tout au long de la chaîne alimentaire. Une utilisation responsable et prudente des antimicrobiens dans tous les secteurs en suivant l'approche « Une seule santé » et en respectant les meilleures pratiques de gestion de la production animale (animaux terrestres et aquatiques), de la production de plantes/cultures et de la transformation, de l'emballage, du stockage, du transport et de la vente en gros et au détail des aliments et des produits de consommation animale devrait constituer un élément essentiel des plans d'action multisectoriels en matière de risques de résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
2. Le présent Code d'usages se penche sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens par les intervenants tout au long de la chaîne alimentaire, y compris, mais sans s'y limiter, sur le rôle des autorités compétentes, de l'industrie pharmaceutique, des vétérinaires, des professionnels de la santé des plantes/cultures, et des producteurs et transformateurs d'aliments. Il fournit des conseils sur les mesures et pratiques à adopter aux étapes de la production primaire, du traitement, de l'entreposage, du transport, de la vente en gros et au détail et de la distribution des aliments pour éviter, réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne d'approvisionnement en aliments. Il recense aussi les lacunes des connaissances et fournit des conseils sur les stratégies de communication destinées aux consommateurs.
3. Conformément au mandat du Codex, le présent code d'usages aborde l'utilisation des antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire. Il est reconnu que l'utilisation d'agents antimicrobiens au long de la chaîne alimentaire peut entraîner une exposition aux bactéries résistantes aux antimicrobiens ou aux déterminants de la résistance dans l'environnement de production des aliments. Dans le cadre de l'approche « Une seule santé » visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, le secteur de la production des aliments devrait veiller à n'employer que des produits autorisés, et à adopter de bonnes pratiques afin de minimiser les risques associés à la présence et à la persistance dans l'environnement de production des aliments des antimicrobiens et de leurs métabolites provenant d'activités liées à la production des aliments, et de réduire au minimum les risques associés à la sélection et à la propagation des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance dans l'environnement de production des aliments.
4. Le présent Code d'usages fait partie intégrante de l'analyse des risques axée sur les options de gestion des risques, et devrait être consulté conjointement avec d'autres textes du Codex, y compris les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire* et les Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011). En outre, le *Code d'usage en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003), le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), et les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) sont particulièrement pertinents pour ce qui a trait à l'emploi de produits chimiques agricoles dans les cultures, les aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires, respectivement.
5. Le présent Code d'usages fournit des conseils sur la gestion des risques ainsi que sur l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens qui peuvent être appliqués en fonction des risques définis par le biais du processus d'analyse décrit dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Les gestionnaires du risque s'emploient à établir le rang de priorité et à évaluer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire en tenant compte des besoins de leur pays, ainsi qu'à déterminer les meilleures façons de réduire ces risques et de protéger la santé publique.
6. Les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CXG 63-2007) fournissent des conseils sur l'élaboration et la mise en œuvre de mesures de gestion des risques. La définition des priorités et l'identification des mesures de gestion des risques devraient tenir compte des éléments suivants :
  - *des lignes directrices de l'OMS intitulées Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach ;*

- de la *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine* de l'OMS, et plus particulièrement de l'annexe comportant la liste exhaustive des antimicrobiens destinés aux humains, classés selon qu'ils sont d'importance critique, très importants ou importants ;
  - des chapitres pertinents des *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques* de l'OIE et de la *Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* ; et
  - des listes nationales d'antimicrobiens importants destinées aux humains et aux animaux, si elles existent.
7. Le cas échéant, les directives nationales visant à éviter, réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire devraient également être prises en compte. Les bonnes pratiques et directives sur l'usage responsable et prudent des antimicrobiens élaborées par des organisations gouvernementales et professionnelles devraient également être prises en compte.
8. Le présent document est destiné à servir de cadre à l'élaboration par les pays de mesures visant à atténuer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire, en fonction de leurs priorités et capacités, et dans un délai raisonnable. Certains pays peuvent opter pour une mise en œuvre progressive afin d'assurer l'application adéquate de tous les aspects abordés dans ce document en tenant compte du risque de RAM d'origine alimentaire, mais elle ne devrait pas servir à entraver le commerce de façon injustifiée.

## 2. Champ d'application

9. Le présent Code d'usages fournit des conseils sur la gestion des risques que présentent pour la santé humaine le développement et la transmission de microorganismes ou déterminants de la RAM d'origine alimentaire. Il fournit des directives basées sur le risque concernant les mesures et pratiques pertinentes à prendre tout au long de la chaîne alimentaire afin de réduire au minimum et de maîtriser l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire — y compris des orientations sur l'emploi responsable et prudent d'agents antimicrobiens en production animale (animaux terrestres et aquatiques) et en production de plantes/cultures — et fait mention, le cas échéant, des autres pratiques optimales en ces matières.
10. Le présent document inclut des directives qui s'adressent à l'ensemble des parties intéressées participant aux processus d'autorisation, de fabrication, de vente et de fourniture, de prescription et d'usage des antimicrobiens le long de la chaîne alimentaire, ainsi qu'aux personnes impliquées dans la manipulation, la préparation, la transformation, le stockage, le transport, la vente en gros et au détail, la distribution et la consommation d'aliments qui ont un rôle à jouer pour garantir l'emploi responsable et prudent d'antimicrobiens ou limiter l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance.
11. La plupart des recommandations du présent Code d'usages mettent l'accent sur les agents antibactériens. Cependant, certaines de ces recommandations pourraient aussi s'appliquer aux agents antiviraux, antiparasitaires, antiprotozoaires et antifongiques, lorsqu'il existe des preuves scientifiques du risque pour la santé humaine de RAM d'origine alimentaire.
12. Étant donné qu'il existe des lignes directrices du Codex ou d'autres origines reconnues sur le plan international, les domaines suivants en rapport avec les agents antimicrobiens ou la RAM ne relèvent pas du champ d'application du présent document : les résidus d'agents antimicrobiens dans les aliments, les gènes marqueurs dans des plantes/cultures à ADN recombiné<sup>1</sup> et dans les microorganismes à ADN recombiné<sup>2</sup> ; les microorganismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures de démarrage), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiques ; certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes déterminant la RAM, comme les probiotiques<sup>3</sup> ; les biocides. La RAM engendrée par des animaux ou des plantes/cultures non destinés à l'alimentation ou par des sources hors de la filière alimentaire ne relèvent pas non plus du champ d'application du présent document.

<sup>1</sup> L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les plantes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CXG 45-2003).

<sup>2</sup> L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen de microorganismes à ADN recombiné* (CXG 46-2003).

<sup>3</sup> L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de probiotiques dans les aliments est abordée dans le *Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur l'élaboration de directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments* (FAO/OMS, 2002).

### 3. Définitions

Les définitions pertinentes présentées dans le *Manuel de procédure* de la Commission du Codex Alimentarius, les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969), les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CXG 30-1999) et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire s'appliquent au présent document.

Les définitions ci-dessous sont présentées afin d'appréhender de façon uniforme les termes utilisés dans le présent document.

**Antibactérien** : Substance qui agit contre les bactéries.

**Agent antimicrobien** : Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les microorganismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique.

**Résistance aux antimicrobiens (RAM)** : Faculté d'un microorganisme de se multiplier ou de persister en présence de niveaux croissants d'agent antimicrobien, relativement à un homologue vulnérable de la même espèce.

**Déterminant de la résistance aux antimicrobiens** : Élément(s) génétique(s) codant pour la capacité des microorganismes de résister aux effets d'un agent antimicrobien. Les déterminants se situent dans un chromosome ou en dehors d'un chromosome, et peuvent être associés à des éléments génétiques mobiles, tels que des plasmides, des intégrons ou des transposons, permettant ainsi la transmission horizontale des souches résistantes aux souches vulnérables.

**Maîtrise des maladies/métaphylaxie** : Administration ou application d'agents antimicrobiens à des groupes de plantes/cultures ou d'animaux composés à la fois d'individus sains et malades (que l'on suppose infectés), visant à réduire au minimum ou à soulager des signes cliniques et à éviter toute propagation ultérieure de la maladie.

**Utilisation hors indication ou sans label** : Utilisation d'un agent antimicrobien non conforme aux indications de l'étiquette approuvée du produit.

**Chaîne alimentaire** : Séquence allant de la production à la consommation d'aliments et comprenant la production primaire (animaux et plantes/cultures destinés à la production alimentaire, alimentation des animaux), l'abattage/la récolte, l'emballage, la transformation, l'entreposage, le transport et la vente.

**Animaux destinés à l'alimentation humaine** : Animaux élevés pour la production de denrées alimentaires à l'intention des humains.

**Environnements dédiés à la production alimentaire** : Zone à proximité immédiate de la chaîne alimentaire pour laquelle des données factuelles pertinentes laissent entendre qu'elle est susceptible de contribuer à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

**Stimulation de la croissance** : Usage d'agents antimicrobiens visant uniquement à accroître le gain de poids et/ou l'efficacité de l'alimentation des animaux. Le terme ne s'applique pas à l'usage d'antimicrobiens dans le but de traiter, contrôler ou prévenir des maladies infectieuses.

**Autorisation de mise sur le marché** : Processus d'examen et d'évaluation d'un dossier à l'appui d'un agent antimicrobien visant à définir s'il est apte à être mis sur le marché (processus appelé également licence, enregistrement, approbation, etc.) couronné par la remise d'un document appelé « autorisation de mise sur le marché » (AMM) (ou son équivalent : obtention de licence du produit).

**Antimicrobiens d'importance médicale** : Agents antimicrobiens dont l'importance découle de leur utilisation thérapeutique chez l'homme, conformément à la *Liste des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine* de l'OMS, y compris les classes décrites dans l'annexe de la liste des antimicrobiens d'importance médicale (d'importance critique, très importants, importants), ou de critères équivalents établis dans une liste nationale, le cas échéant. Cette catégorie n'inclut pas les ionophores ni les autres agents considérés comme ne représentant pas un risque de RAM d'origine alimentaire en vertu des *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*.

**Approche « Une seule santé »** : Approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire visant à atteindre des résultats optimaux en matière de santé tout en reconnaissant le lien existant entre les personnes, les animaux, les plantes/cultures et leur environnement commun.

**Pharmacovigilance** : Collecte et analyse de données relatives à l'efficacité des produits sur le terrain après autorisation et toute intervention visant à assurer qu'ils continuent d'être sûrs et efficaces. Ces données peuvent inclure des informations sur les effets néfastes sur les humains, les animaux, les plantes ou l'environnement, ou sur leur manque

d'efficacité.

**Plantes/cultures** : Plante ou culture cultivée ou récoltée aux fins de la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale.

**Professionnel de la santé des plantes/cultures** : Personne justifiant d'une formation professionnelle ou technique, de connaissances et d'une expérience en matière de pratiques permettant de préserver la santé et de protéger les plantes/cultures.

**Prévention des maladies/prophylaxie** : Administration ou application individuelle ou collective d'agents antimicrobiens à des plantes/cultures ou à des animaux susceptibles de contracter une infection particulière ou exposés à des conditions qui risquent d'engendrer une maladie infectieuse à défaut d'un tel traitement.

**Usage en médecine vétérinaire<sup>4</sup> /usage phytosanitaire<sup>6</sup>** (animaux destinés à l'alimentation humaine ou plantes/cultures) : Administration ou application d'agents antimicrobiens pour le traitement, la maîtrise/métaphylaxie ou la prévention/prophylaxie des maladies.

**Traitement des maladies** : Administration ou application individuelle ou collective d'agents antimicrobiens à des plantes/cultures ou à des animaux présentant des signes cliniques d'une maladie infectieuse.

#### 4. Principes généraux visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens

##### ***Principes relatifs à la gestion des risques liés à la RAM (généralités)***

**Principe 1** : L'approche « Une seule santé » devrait être appliquée, lorsque ceci est possible et pertinent, au moment de l'identification, de l'évaluation, de la sélection et de la mise en œuvre d'options de gestion des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

**Principe 2** : Étant donné que ce document vise à donner des orientations en matière de gestion des risques afin de faire face aux risques que représente la RAM d'origine alimentaire pour la santé humaine, pour la santé animale et pour la santé des plantes, il convient de tenir compte des normes pertinentes de l'OIE et de la CIPV.

**Principe 3** : Les mesures de gestion des risques liés à la RAM devraient être appliquées proportionnellement au risque et soumises régulièrement à révision, tel que l'indiquent les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Les gestionnaires des risques devraient prendre en compte d'éventuelles conséquences involontaires pour la santé humaine, animale et végétale des mesures recommandées de gestion des risques.

**Principe 4** : La *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine* de l'OMS, la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE et, le cas échéant, les listes nationales devraient être prises en compte au moment de définir les priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques afin de réduire au minimum et de maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Ces listes devraient être régulièrement révisées et mises à jour, le cas échéant, pour tenir compte des avancées scientifiques et des nouvelles données sur les schémas de résistance.

**Principe 5** : Lors de la mise en œuvre soutenue et progressive de mesures de gestion des risques tout au long de la chaîne alimentaire visant à minimiser les risques liés à la RAM d'origine alimentaire, il convient de traiter en priorité les éléments les plus pertinents du point de vue de la santé publique.

##### ***Principes relatifs à la prévention des infections et à la réduction du besoin d'antimicrobiens***

**Principe 6** : Pour réduire la nécessité d'avoir recours aux agents antimicrobiens, il convient d'envisager des mesures de biosécurité, une nutrition adéquate, la vaccination, la gestion optimale de l'élevage ou de la culture et autres outils alternatifs le cas échéant, ou lorsque de telles mesures se sont avérées efficaces et sûres.

##### ***Principes relatifs à l'emploi responsable et prudent des antimicrobiens (généralités)***

**Principe 7** : La décision de recourir aux agents antimicrobiens devrait reposer sur un jugement clinique averti, l'expérience et l'efficacité du traitement. Les résultats de cultures bactériennes et de programmes de surveillance et de suivi intégrés devraient aussi être pris en compte le cas échéant.

---

<sup>4</sup> Voir également le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE, et plus particulièrement le chapitre Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation.

<sup>5</sup> Également reconnu comme usage thérapeutique par certains territoires et certaines organisations.

<sup>6</sup> Voir également le Glossaire des termes phytosanitaires dans les *Normes internationales pour les mesures phytosanitaires* de la CIPV.

**Principe 8 :** Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être prescrits, administrés ou appliqués uniquement sous la direction de vétérinaires, de professionnels de la santé des plantes/cultures, ou d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale.

**Principe 9 :** Seuls les agents antimicrobiens légalement autorisés devraient être utilisés. Les indications figurant sur l'étiquette devraient être suivies, sauf en cas d'exceptions prévues par la loi.

**Principe 10 :** Lors du choix d'un agent antimicrobien, il conviendrait, le cas échéant, de tenir compte des directives professionnelles, lorsqu'elles existent, et des résultats des tests de sensibilité des isolats prélevés sur le lieu de production, et d'ajuster l'administration de l'agent antimicrobien en question en tenant compte des résultats des tests cliniques ou en cas de risques évidents de RAM d'origine alimentaire.

**Principe 11 :** Il convient d'élaborer des directives fondées sur la science pour l'usage responsable et prudent des antimicrobiens, par espèce et par secteur, de les mettre en œuvre et de les soumettre à une révision régulière afin d'en garantir l'efficacité en matière d'atténuation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. De telles directives pourraient éventuellement faire partie de plans d'action nationaux sur la RAM ou de plans équivalents mis en œuvre par les parties prenantes, et élaborés et diffusés dans plusieurs pays et organisations.

#### **Principes relatifs à l'emploi d'antimicrobiens dans des circonstances spécifiques**

**Principe 12 :** L'emploi responsable et prudent d'agents antimicrobiens ne prévoit pas l'utilisation pour des fins de stimulation de la croissance d'agents antimicrobiens d'importance médicale. Les agents antimicrobiens qui ne sont pas d'importance médicale ne devraient pas être employés à des fins de stimulation de la croissance à moins que les risques potentiels pour la santé humaine n'aient été évalués à l'aide de procédures conformes aux *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*.

**Principe 13 :** Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être réservés à un usage en médecine vétérinaire/usage phytosanitaire (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies).

**Principe 14 :** Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient seulement être administrés ou appliqués à des fins de prévention/prophylaxie sous surveillance professionnelle précise et bien définie ainsi que dans des circonstances exceptionnelles, à un dosage et pendant une durée appropriés en se fondant sur les connaissances cliniques et épidémiologiques, dans le respect des indications et conformément à la législation nationale. Les pays pourraient employer des mesures de gestion des risques supplémentaires pour les agents antimicrobiens d'importance médicale considérés comme hautement prioritaires et d'importance critique tels qu'ils sont décrits dans la *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine* de l'OMS, dans la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE ou dans les listes nationales, le cas échéant, en appliquant des restrictions proportionnelles au risque et en s'appuyant sur des données scientifiques.

**Principe 15 :** Dans un cadre de prévention/prophylaxie, le recours aux agents antimicrobiens d'importance médicale doit se limiter à certaines circonstances bien définies, sur la base de connaissances épidémiologiques et cliniques et du diagnostic d'une maladie particulière, et être soumis à un régime strict de supervision, dosage et durée administré par un professionnel.

#### **Principe relatif à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de leur emploi**

**Principe 16 :** Lors de l'évaluation et de la détermination de l'efficacité des mesures de gestion des risques mises en œuvre, il est essentiel de procéder à la surveillance et au suivi de l'emploi des agents antimicrobiens, ainsi que de l'incidence et de la prévalence de microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance. D'autres facteurs à prendre en compte par le biais du processus d'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, établis dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* sont l'emploi d'agents antimicrobiens d'importance médicale chez les humains, les animaux servant à la production de denrées alimentaires et les plantes/cultures, ainsi que la transmission de pathogènes et de gènes résistants entre les êtres humains, les animaux servant à la production de denrées alimentaires, les plantes/cultures et l'environnement.

## **5. Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens**

13. Les *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques* de l'OIE et la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE contiennent des informations détaillées sur le contrôle des médicaments vétérinaires utilisés dans l'élevage d'animaux destinés à l'alimentation humaine et dans l'aquaculture.
14. Pour en savoir plus sur les données requises aux fins de l'autorisation des médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, il convient de consulter les lignes directrices nationales pertinentes ou les lignes directrices harmonisées à l'échelle internationale.

## 5.1 Responsabilités des autorités compétentes

15. Les autorités compétentes, y compris celles qui sont responsables de l'autorisation de mise sur le marché des antimicrobiens utilisés le long de la chaîne alimentaire, jouent un rôle considérable dans la spécification des conditions de l'autorisation accordée et dans la transmission des informations appropriées au vétérinaire, aux professionnels de la santé des plantes/cultures ou à toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale, ainsi qu'aux producteurs, par le biais de l'étiquette du produit et/ou par d'autres moyens, pour promouvoir l'usage prudent d'agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire. Il incombe aux autorités compétentes de formuler et de tenir à jour les consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des applications des agents antimicrobiens et de s'assurer que les agents antimicrobiens employés dans la chaîne alimentaire soient employés conformément à la législation nationale.
16. Les autorités nationales, en collaboration avec les professionnels de la santé animale, de la santé des plantes/cultures et de la santé publique, devraient adopter l'approche « Une seule santé » pour la promotion de l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire, dans le cadre d'une stratégie nationale pour réduire au minimum et maîtriser la RAM. Des pratiques optimales de production animale (animaux terrestres et aquatiques), de gestion de la production des plantes/cultures, de vaccination et de biosécurité, ainsi que le développement de programmes de soins de santé animale et végétale à l'échelle de l'exploitation contribuent à réduire la prévalence des maladies animales et végétales requérant un traitement antimicrobien et peuvent être intégrées dans les stratégies nationales pour compléter les activités menées dans le secteur de la santé humaine.
17. Les plans d'action nationaux pourraient contenir des recommandations aux organisations professionnelles pertinentes visant à établir des directives propres à certaines espèces ou à certains secteurs.
18. Afin de promouvoir un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens, il est important d'encourager l'élaboration, la disponibilité et l'utilisation d'outils diagnostiques validés, rapides et fiables, le cas échéant, visant à aider les vétérinaires et professionnels de la santé des plantes/cultures à diagnostiquer la maladie et à choisir l'antimicrobien le plus adapté, le cas échéant, pour l'administrer/l'appliquer.
19. Les autorités compétentes devraient définir un étiquetage approprié, indiquant les conditions qui réduiront au minimum le développement de la RAM d'origine alimentaire tout en préservant l'efficacité et l'innocuité du produit.

### Contrôle de la qualité des agents antimicrobiens

20. Les autorités compétentes devraient assurer la réalisation des contrôles de qualité de manière conforme aux recommandations nationales ou internationales et aux principes des bonnes pratiques de fabrication.

### Évaluation de l'efficacité

21. L'évaluation de l'efficacité est importante car elle permet d'assurer une réponse adéquate à l'administration d'agents antimicrobiens. Cette évaluation, conduite dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, devrait inclure l'établissement des dosages et des durées de traitement optimales en se fondant sur des essais cliniques, des données microbiologiques (y compris des tests de sensibilité antimicrobienne), des données pharmacocinétiques (PK) et des données pharmacodynamiques (PD).

### Évaluation des agents antimicrobiens potentiels pour la sélection des microorganismes résistants

22. Les autorités compétentes devraient évaluer le potentiel des agents antimicrobiens d'importance médicale utilisés tout au long de la chaîne alimentaire à générer une RAM d'origine alimentaire en tenant compte des *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, de la *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine* de l'OMS, de la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE ou, le cas échéant, des listes nationales.

### Évaluation de l'impact sur l'environnement dédié à la production alimentaire

23. Conformément à leurs directives nationales, les autorités compétentes devraient prendre en compte les résultats de l'évaluation des risques de RAM d'origine alimentaire des sources qui contribuent à l'environnement dédié à la production alimentaire — par exemple, les effets du recyclage des eaux usées pour l'irrigation et l'utilisation de fumiers et d'autres engrais à base de déchets en guise d'engrais. Lorsque des risques liés à la RAM d'origine alimentaire sont mesurés conformément aux *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, on devrait songer à l'application de mesures de suivi et de gestion proportionnée des risques.

### Préparation d'un résumé des caractéristiques de chaque produit antimicrobien

24. Les autorités réglementaires devraient préparer un résumé des caractéristiques du produit ou un document semblable pour chaque produit antimicrobien autorisé. Les informations contenues dans ces documents peuvent servir de référence officielle pour l'étiquetage, et figurer dans la notice du produit. Parmi ces informations devraient figurer :

- la marque/le nom chimique/le nom du médicament ;
- la description du produit ;
- le mode d'emploi ;
- la posologie/la concentration/les doses d'application ;
- la durée du traitement ou les intervalles entre applications ;
- les contre-indications ; les avertissements ;
- les réactions indésirables/la phytotoxicité/les incompatibilités ;
- les interactions du produit et son utilisation chez des populations spécifiques pour chaque produit antimicrobien autorisé, lorsqu'elles sont disponibles ;
- les délais d'attente avant l'abattage des animaux ou la récolte des cultures ;
- les conditions de stockage.

#### **et de programmes de suivi et de surveillance**

25. Les autorités compétentes devraient établir des systèmes de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire et de l'usage des antimicrobiens conformément aux *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire* du Codex et aux normes de l'OIE pour le suivi de l'antibiorésistance et de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux.
26. Les autorités compétentes devraient mettre en place un programme de pharmacovigilance destiné à la surveillance et à la déclaration des suspicions de réactions indésirables aux agents vétérinaires antimicrobiens, y compris en ce qui concerne le manque d'efficacité imputable à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. L'information recueillie par le biais de ce programme peut contribuer à la stratégie globale de réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens sur l'ensemble de la chaîne alimentaire.
27. Lorsque l'évaluation des données collectées à partir d'un programme de pharmacovigilance et d'autres programmes de surveillance après autorisation, y compris, le cas échéant, la surveillance ciblée de la résistance aux antimicrobiens des agents pathogènes présents dans les animaux ou les plantes/cultures, suggère que les conditions d'usage stipulées dans l'autorisation de mise sur le marché de l'agent antimicrobien examiné devrait être révisées, les autorités réglementaires devraient mettre tout en œuvre pour procéder à cette réévaluation.

#### **Distribution des produits antimicrobiens**

28. Les autorités compétentes devraient faire en sorte que la distribution des produits antimicrobiens soit effectuée au travers de réseaux de distribution homologués/autorisés, conformément aux législations nationales.
29. Les autorités compétentes devraient empêcher que les médicaments illégaux et les formulations non approuvées n'entrent dans les systèmes de distribution.

#### **Contrôle de la publicité**

30. Les autorités compétentes devraient veiller à ce que la publicité et la promotion des produits antimicrobiens soient conformes à la législation ou aux politiques nationales.
31. La publicité et la promotion relatives aux agents antimicrobiens devraient être effectuées de manière conforme aux recommandations réglementaires particulières relatives au produit.

#### **Formation à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et à l'utilisation responsable d'agents antimicrobiens**

32. Cette formation devrait, dans la mesure du possible, être soutenue par les autorités compétentes en ce qui concerne la réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation responsable des agents antimicrobiens. Elle peut se faire sous la forme d'actions de communication et de sensibilisation et devrait être pertinente pour les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures, fabricants et titulaires d'autorisations de mise sur le marché, grossistes et détaillants, producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation humaine et autres acteurs de la chaîne alimentaire, le cas échéant. La formation et la communication peuvent aborder, de façon plus large, d'autres questions en lien avec la santé publique.
33. Les informations utiles comprennent, sans s'y limiter :

- la sensibilisation aux stratégies de prévention et de gestion de la maladie, en vue de réduire le besoin de prescription d'agents antimicrobiens ;
- l'information pertinente permettant aux vétérinaires et aux professionnels de la santé des plantes/cultures d'utiliser ou de prescrire des agents antimicrobiens d'une manière responsable et prudente ;
- la nécessité de respecter les principes d'un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens dans les milieux de production conformément aux dispositions des autorisations de mise sur le marché et des conseils d'un professionnel ;
- l'utilisation de la *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine* de l'OMS, de la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE et, le cas échéant, des listes nationales ;
- les informations relatives aux conditions appropriées de stockage des agents antimicrobiens avant et pendant leur emploi et à l'élimination sûre des antimicrobiens inutilisés ou périmés ;
- la compréhension de l'analyse des risques pertinents associés aux produits contenant des agents antimicrobiens et de la façon d'utiliser ces informations ;
- les plans d'action à l'échelle nationale, lorsqu'ils existent, et les stratégies internationales visant à lutter contre et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens ;
- les bonnes pratiques concernant l'usage des antimicrobiens, la rédaction des prescriptions d'antimicrobiens et l'établissement du délai d'attente ;
- la formation à de nouvelles méthodologies pour l'analyse moléculaire de la résistance ; la compréhension des méthodes et des résultats des tests de sensibilité aux antimicrobiens et de l'analyse moléculaire ;
- l'aptitude des agents antimicrobiens à sélectionner les microorganismes résistants ou les déterminants de la résistance susceptibles de poser des problèmes de santé chez les animaux, les plantes/cultures ou les humains ;
- la compréhension du processus d'identification, d'évaluation, de mise en œuvre et de surveillance de l'efficacité des options de gestion des risques ;
- la collecte et la transmission des données de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM.

#### **Lacunes des connaissances et recherche**

34. Afin de déterminer plus précisément les risques associés à la RAM d'origine alimentaire, les autorités compétentes pourraient encourager la recherche publique et privée, notamment dans les domaines suivants :
- améliorer la connaissance des mécanismes d'action et l'information pharmacocinétique et pharmacodynamique pertinente sur les agents antimicrobiens de manière à optimiser les schémas posologiques pour un usage en médecine vétérinaire ou un usage phytosanitaire, et leur efficacité ;
  - améliorer la connaissance des mécanismes de transmission, de sélection, de co-sélection, d'émergence et de dissémination des déterminants de la résistance et des microorganismes résistants tout au long de la chaîne alimentaire ;
  - élaborer des modèles pratiques d'application du concept de l'analyse du risque afin d'évaluer les préoccupations en matière de santé publique précipitées par l'apparition de résistances aux antimicrobiens d'origine alimentaire ;
  - développer plus avant les protocoles de prédiction, durant le processus d'autorisation, de l'impact de l'usage proposé des agents antimicrobiens sur le taux et l'étendue du développement et de la propagation des résistances aux antimicrobiens d'origine alimentaire ;
  - évaluer les principaux facteurs conduisant à l'utilisation d'antimicrobiens au niveau des exploitations, au niveau infranational et au niveau national, et l'efficacité de différentes interventions pour modifier le comportement et diminuer la nécessité d'employer des agents antimicrobiens dans la production des aliments ;
  - enrichir les connaissances dont on dispose sur la modification des comportements et sur les interventions rentables visant à diminuer le besoin d'agents antimicrobiens ;
  - élaborer des solutions de rechange sûres et efficaces aux agents antimicrobiens, de nouveaux agents antimicrobiens, des méthodes de diagnostic rapide et des vaccins ;
  - améliorer la connaissance du rôle de l'environnement sur la persistance des agents antimicrobiens et sur l'émergence, le transfert et la persistance des déterminants de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et des microorganismes résistants.

#### **Collecte et élimination des agents antimicrobiens périmés ou non utilisés**



35. Les autorités compétentes devraient élaborer des procédures efficaces de collecte et d'élimination sans risque des agents antimicrobiens non utilisés, de qualité inférieure et contrefaits, commercialisés illégalement ou périmés.

## **5.2 Responsabilités des fabricants et des titulaires d'une licence de mise sur le marché**

### **Autorisations de mise sur le marché d'agents antimicrobiens**

36. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché d'agents antimicrobiens :
- de fournir toute l'information demandée par l'autorité nationale compétente pour permettre l'établissement objectif de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des agents antimicrobiens ;
  - de veiller à assurer la qualité de cette information grâce à des procédures, tests et essais conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire et cliniques ; et
  - de se servir des normes/pratiques de fabrication et de se conformer aux réglementations nationales afin de réduire au minimum la contamination de l'environnement de production d'aliments.

### **Mise sur le marché et exportation d'agents antimicrobiens**

37. La mise sur le marché d'agents antimicrobiens devrait être limitée aux produits officiellement approuvés et autorisés, à travers les réseaux de distribution dûment autorisés à cet effet conformément à la législation nationale.
38. L'exportation d'agents antimicrobiens devrait être limitée aux produits conformes aux normes de qualité telles que précisées dans la loi du pays importateur.
39. La quantité d'agents antimicrobiens mis sur le marché doit être fournie à l'autorité compétente nationale sur demande de même que, lorsque cela est possible, l'information sur les types d'utilisation estimés (par exemple, traitement, maîtrise, prévention), la voie d'administration et les espèces cibles.
40. La capacité des emballages et la concentration et la composition des formules antimicrobiennes devraient être adaptées, dans la mesure du possible, aux indications d'emploi approuvées afin d'éviter les posologies erronées, l'usage excessif ou la présence de produit non utilisé.

### **Publicité**

41. Il incombe aux fabricants et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de faire la publicité des agents antimicrobiens conformément aux dispositions des paragraphes 30 et 31, et de ne pas faire de publicité inappropriée des agents antimicrobiens directement auprès des producteurs.
42. Les fabricants et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne devraient pas mettre en place de mesures incitatives offrant des avantages financiers aux prescripteurs ou fournisseurs dans le but d'accroître l'usage ou les ventes d'antimicrobiens d'importance médicale.

### **Formation**

43. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché de soutenir les programmes de formation sur les questions liées à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et l'emploi responsable d'agents antimicrobiens décrits au paragraphe 32, le cas échéant.

### **Recherche**

44. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché de fournir les données requises pour enregistrer les agents antimicrobiens, y compris les données concernant l'innocuité et l'efficacité des produits, le cas échéant.
45. Il est recommandé de poursuivre les recherches sur la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens, de solutions de rechange sûres et efficaces à l'utilisation d'agents antimicrobiens, de méthodes de diagnostic rapide et de vaccins.

## **5.3 Responsabilités des grossistes et détaillants**

46. Les grossistes et détaillants distribuant des agents antimicrobiens d'importance médicale ne devraient le faire que sur ordonnance d'un vétérinaire ou sur ordre d'un professionnel de la santé des plantes/cultures ou d'une autre personne dûment formée et autorisée conformément à la législation nationale. Tous les produits distribués devraient être correctement étiquetés.
47. Les distributeurs devraient tenir des enregistrements détaillés des antimicrobiens d'importance médicale fournis, conformément aux réglementations nationales, pouvant faire état des éléments suivants :
- date de la fourniture ;
  - nom du vétérinaire ou professionnel de la santé des plantes/cultures responsable ou d'une autre personne

dûment formée et autorisée ;

- nom du produit, formulation, informations sur la concentration et capacité de l'emballage ;
- numéro de lot ;
- quantité fournie ;
- dates d'expiration ;
- nom et adresse du fabricant ;
- espèces ciblées.

48. Les distributeurs devraient appuyer, le cas échéant, la formation sur des questions liées à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire et à l'emploi responsable des agents antimicrobiens en se servant des informations fournies par les autorités compétentes, fabricants et titulaires d'autorisations de mise sur le marché, vétérinaires et professionnels de la santé des plantes/cultures et autres entités pertinentes telle qu'elle est décrite au paragraphe 32, le cas échéant.

#### 5.4 Responsabilités des vétérinaires<sup>7</sup> et des professionnels de la santé des plantes/cultures

49. Les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures devraient définir les problèmes de maladies nouvelles ou récurrentes et élaborer, en collaboration avec les autorités compétentes, des stratégies pour la prévention, la maîtrise ou le traitement des maladies infectieuses à l'échelle nationale. Ces stratégies pourraient notamment inclure la biosécurité, l'amélioration des pratiques de production, une alimentation correcte à destination des animaux et la mise au point de solutions de rechange sûres et efficaces aux agents antimicrobiens, y compris la vaccination ou les pratiques de gestion intégrée des ravageurs, le cas échéant.

50. Les organisations professionnelles devraient être encouragées à élaborer des directives propres à des espèces ou à des secteurs particuliers portant sur l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens.

51. Les agents antimicrobiens ne devraient être prescrits ou administrés que s'ils sont nécessaires, et d'une manière et pour la durée appropriées :

- toute prescription, ordonnance d'agents antimicrobiens d'importance médicale ou document semblable doit préciser la dose, l'intervalle entre les doses, la voie et la durée d'administration du traitement, le délai d'attente, le cas échéant, et la quantité de médicament à fournir suivant la dose et les caractéristiques propres aux individus ou aux populations à traiter, conformément à la législation nationale ; les prescriptions ou ordonnances devraient aussi préciser le propriétaire et l'emplacement des animaux ou plantes/cultures auxquels l'agent antimicrobien est destiné ;
- tous les agents microbiens d'importance médicale—devraient être prescrits ou appliqués et utilisés conformément aux directives figurant sur l'étiquette et/ou aux instructions d'un vétérinaire ou en consultation avec un professionnel de la santé des plantes/cultures et aux conditions stipulées dans la législation nationale ;
- il conviendrait de songer à la mise en place de protocoles de contrôle de l'utilisation aux fins de la collecte de données ou pour les besoins de l'assurance qualité, comme recommandé dans les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire*.

52. Pour les animaux destinés à la production d'aliments, l'utilisation appropriée des agents antimicrobiens d'importance médicale relève dans la pratique vétérinaire d'une décision clinique qui devrait reposer sur l'expérience du vétérinaire prescripteur et sur des connaissances épidémiologiques et cliniques, ainsi que, si elles existent, sur les procédures de diagnostic adaptées. Quand des animaux destinés à la production d'aliments sont susceptibles d'avoir été exposés à des pathogènes, ils doivent être traités sans recours à un diagnostic confirmé par un laboratoire sur la base d'essais de sensibilité antimicrobienne, afin de prévenir l'apparition et la propagation d'une affection clinique.

53. Pour la production de plantes/cultures, l'utilisation appropriée d'agents antimicrobiens d'importance médicale pour gérer des maladies/ravageurs devrait reposer sur les principes de gestion intégrée des ravageurs (GIR), la consultation avec un professionnel de la santé des plantes, les connaissances historiques et épidémiologiques de la situation liée à la maladie/aux ravageurs et la surveillance de l'état actuel de la maladie/des ravageurs. Seuls les produits autorisés devraient être employés et ce conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Des solutions alternatives aux antimicrobiens d'importance médicale devraient être examinées lorsqu'elles existent et que leurs innocuité et efficacité ont été établies. Les agents antimicrobiens d'importance médicale doivent se limiter aux conditions nécessaires pour

---

<sup>7</sup> Dans certaines circonstances, il peut s'agir d'une personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale, par exemple un professionnel de la santé des animaux aquatiques.

une maladie particulière, et être soumis à un régime strict de supervision, dosage et durée déterminé par un professionnel.

54. Le choix d'un agent antimicrobien devrait reposer sur :

- l'efficacité escomptée du traitement, fondée sur :
  - l'expertise et l'expérience du vétérinaire, du professionnel de la santé des plantes/cultures ou d'une autre personne dûment formée et autorisée ;
  - le spectre d'activité antimicrobienne eu égard aux pathogènes considérés ;
  - les antécédents de l'unité de production, notamment en ce qui concerne les profils de sensibilité antimicrobienne des pathogènes en cause. Dans la mesure du possible, les profils de sensibilité antimicrobienne devraient être établis avant le début du traitement. Si cela n'est pas possible, il sera bon que des échantillons soient prélevés avant le début du traitement pour permettre, au besoin, de réajuster le traitement sur la base des tests de sensibilité. En cas d'échec du premier traitement antimicrobien ou en cas de rechute, l'agent antimicrobien de second recours devrait idéalement être choisi en fonction des résultats des tests de sensibilité microbiologique issus d'échantillons pertinents ;
  - la voie d'administration appropriée ;
  - les résultats du traitement initial ;
  - les données scientifiques publiées concernant le traitement de la maladie en particulier et les connaissances scientifiques disponibles sur l'emploi des antimicrobiens et la résistance à ces derniers ;
  - des directives thérapeutiques fondées sur des éléments probants, telles que des directives relatives à l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens spécifiques à une espèce ou un secteur, lorsqu'elles existent ;
  - le pronostic probable ;
- la nécessité de réduire au minimum l'impact négatif sur la santé de l'apparition d'une résistance aux agents antimicrobiens fondée sur :
  - le choix du spectre d'activité de l'agent antimicrobien. Il conviendra de choisir dans la mesure du possible un agent antimicrobien à spectre étroit ;
  - le ciblage de microorganismes spécifiques ;
  - les sensibilités connues ou prévisibles d'après l'essai de sensibilité antimicrobienne, dans la mesure du possible ;
  - les schémas de posologie optimisés ;
  - la voie d'administration ;
  - le recours à des associations fixes d'agents antimicrobiens (par exemple, uniquement celles contenues dans les médicaments vétérinaires) efficaces contre les pathogènes ciblés ; et
  - l'importance des agents antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire.
- si les conditions d'utilisation indiquées sur l'étiquette permettent une certaine souplesse, le vétérinaire ou le professionnel de la santé des plantes/cultures devrait envisager un schéma posologique assez long pour assurer l'efficacité du traitement, mais assez court pour limiter la génération de résistances dans les microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux.

#### Utilisation hors indication

55. Pour les animaux servant à la production de denrées alimentaires, l'utilisation hors indication d'un médicament vétérinaire antimicrobien peut être autorisée lorsque les circonstances le justifient et devrait être conforme à la législation nationale en vigueur concernant, notamment, le respect d'un délai d'attente administratif approuvé ou approprié. Il incombe au vétérinaire de définir en l'occurrence les conditions d'utilisation, y compris le schéma posologique, la voie d'administration, la durée du traitement et le délai d'attente.
56. Les risques pour la santé humaine liés à la RAM d'origine alimentaire devraient être pris en compte en priorité lorsqu'on envisage l'utilisation hors indication d'agents antimicrobiens pour des animaux destinés à l'alimentation humaine.
57. L'utilisation hors indication des agents antimicrobiens d'importance médicale ne devrait pas être autorisée pour le

traitement des plantes/cultures, sauf l'utilisation hors indication visant à lutter contre des maladies émergentes, en vertu de la législation nationale.

### Tenue de registres

58. Des registres des agents antimicrobiens prescrits ou appliqués à des animaux élevés pour l'alimentation humaine ou utilisés sur des plantes/cultures devraient être tenus conformément à la législation nationale applicable ou aux lignes directrices sur les pratiques de gestion optimales.
59. Plus précisément, en vue du contrôle de la résistance aux antimicrobiens, les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures ou toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale devraient :
- enregistrer les résultats des essais de sensibilité antimicrobienne et les données génomiques, lorsqu'ils existent ;
  - noter le type d'agent antimicrobien utilisé, la posologie et la durée du traitement ; étudier les réactions indésirables aux agents antimicrobiens, y compris le manque d'efficacité, et les signaler aux autorités compétentes (par le biais d'un système de pharmacovigilance, le cas échéant).
60. Les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures devraient aussi examiner régulièrement les enregistrements sur l'utilisation d'agents antimicrobiens tenus par l'exploitant, afin de s'assurer que leurs directives ont été correctement suivies.
61. Les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures peuvent avoir un rôle à jouer en assistant les autorités compétentes en ce qui concerne les programmes de suivi et de surveillance en lien avec la RAM et l'UAM, selon qu'il convient.

### Formation

62. Les organisations professionnelles ou autres devraient soutenir l'élaboration et la prestation des programmes de formation sur les questions liées à la résistance aux antimicrobiens et l'emploi responsable d'agents antimicrobiens définis au paragraphe 32, le cas échéant.

### 5.5. Responsabilités des producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation

63. Il incombe aux producteurs d'assurer la mise en œuvre dans leurs exploitations des programmes de santé conçus pour prévenir et gérer les épizooties avec l'assistance des vétérinaires, des professionnels de la santé des plantes/cultures ou d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale. Toutes les personnes engagées dans la production primaire des denrées alimentaires ont un rôle important à jouer dans la prévention des maladies et dans la réduction du besoin d'utiliser des agents antimicrobiens afin de réduire au minimum les risques liés à la RAM d'origine alimentaire.
64. Il incombe aux producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation :
- de n'utiliser des agents antimicrobiens que lorsqu'ils sont nécessaires, sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un professionnel de la santé des plantes/cultures, le cas échéant, et pas en remplacement de bonnes pratiques de gestion et d'hygiène d'exploitation ou d'autres méthodes de prévention des maladies ;
  - de dresser avec le vétérinaire ou avec des professionnels de la santé des plantes/cultures ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale concernée un plan de santé définissant les mesures à prendre pour prévenir les maladies ;
  - d'administrer les agents antimicrobiens à l'espèce appropriée, aux fins et aux doses indiquées sur les étiquettes approuvées et conformément à la prescription, aux instructions de l'étiquette ou aux directives d'un vétérinaire, d'un professionnel de la santé des plantes/cultures ou à d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale, connaissant les animaux destinés à la production d'aliments ou le site de production des plantes/cultures ;
  - d'isoler les animaux malades et mourants, de se débarrasser rapidement des animaux morts ou des plantes/cultures malades dans des conditions approuvées par les autorités compétentes ;
  - d'observer les conditions de conservation des agents antimicrobiens conformément à l'étiquette approuvée du produit ;
  - d'observer les délais d'attente recommandés avant l'abattage des animaux ou la récolte des cultures ;
  - d'éviter d'utiliser des agents antimicrobiens périmés et de se débarrasser de tous les agents antimicrobiens

inutilisés ou périmés, conformément aux dispositions figurant sur l'étiquette du produit et à la législation nationale ;

- d'informer le vétérinaire, le professionnel de la santé des plantes/cultures ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale et responsable de l'unité de production des problèmes de rechute ou des suspicions de manque d'efficacité thérapeutique ;
- de conserver eux-mêmes, ou de charger leur vétérinaire, leur professionnel de la santé des plantes/cultures ou toute autre personne dûment formée de conserver tous les dossiers de laboratoire des tests microbiologiques et essais de sensibilité ; Ces dossiers devraient être mis à la disposition du professionnel chargé de l'administration afin d'optimiser l'utilisation des agents antimicrobiens ;
- de tenir des enregistrements de tous les agents antimicrobiens utilisés, dans lesquels seront notamment indiqués, par exemple :
  - le duplicata de la prescription, de l'ordonnance ou autre document, si elle existe ;
  - le nom de l'agent antimicrobien/de la substance active et le numéro de lot ;
  - le nom du fournisseur ;
  - la date d'administration ; l'espèce et le nombre d'animaux ou de plantes/cultures traités ;
  - l'identité de l'unité de production à laquelle l'agent antimicrobien a été administré ;
  - le nom de la maladie traitée, évitée ou maîtrisée ;
  - les informations pertinentes sur les animaux et plantes/cultures traités (nombre, âge, poids) ;
  - la quantité/dose d'agent antimicrobien administrée et la durée du traitement ;
  - les délais d'attente avant l'abattage des animaux ou la récolte des cultures ;
  - le résultat du traitement, en concertation avec le vétérinaire ou le professionnel de la santé des plantes/cultures ;
  - le nom du vétérinaire prescripteur, du professionnel de la santé des plantes/cultures ou de toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale ;
- d'assurer une gestion saine des déchets et autres matériaux afin de réduire au minimum la propagation dans l'environnement des agents microbiens excrétés, des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance, où ils pourraient contaminer des aliments ;
- de veiller à l'application de mesures de biosécurité sur le site de l'exploitation et de prendre des mesures de prévention et de maîtrise des infections, le cas échéant, comme prévu dans les *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques* de l'OIE ;
- de participer à la formation sur les questions liées à la résistance aux antimicrobiens et sur l'usage responsable des agents antimicrobiens décrite au paragraphe 32, le cas échéant ;
- d'aider les autorités compétentes dans le cadre de programmes de surveillance liés à l'utilisation des agents antimicrobiens et à la résistance à ces agents, le cas échéant.

65. L'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens devrait s'accompagner d'efforts continus de prévention, visant à réduire au minimum les infections tout au long du cycle de production. Ces efforts devraient rechercher l'amélioration des conditions de santé afin de promouvoir une réduction du recours aux agents antimicrobiens. L'amélioration des conditions d'hygiène, la biosécurité, la gestion sanitaire des exploitations, l'amélioration du bagage génétique des animaux et des plantes/cultures, la mise en place de bonnes pratiques d'élevage aquacole et agricole et des pratiques de production des plantes/cultures, par exemple, sont autant d'éléments permettant d'atteindre ces résultats.
66. La prévention des maladies, par le biais des vaccins ou d'autres mesures considérées comme sûres et efficaces à l'issue de tests cliniques pour le maintien d'une bonne santé animale, telles qu'une nutrition adéquate, peut être envisagée et appliquée, le cas échéant et dans la limite des possibilités.
67. La prévention et la réduction de l'incidence et de la sévérité des ravageurs et des maladies s'attaquant aux végétaux devraient être mises en œuvre par l'application de bonnes pratiques agricoles, telles que la rotation des cultures, le diagnostic précis et précoce et la surveillance des maladies, l'utilisation de variétés de cultures résistantes aux maladies, des pratiques d'exclusion prévenant l'introduction d'agents pathogènes dans une culture, le choix minutieux des champs, les stratégies de gestion intégrée des ravageurs et les mesures de maîtrise biologique, lorsque ceux-ci sont adaptés et disponibles.

## 6. Pratiques de production, de traitement, d'entreposage, de transport, de vente au détail et de distribution des aliments

68. Des efforts concertés de toutes les parties prenantes le long de la chaîne alimentaire sont nécessaires afin de réduire au minimum et de maîtriser les maladies d'origine alimentaire, y compris les maladies associées à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Bien que le présent Code soit axé essentiellement sur l'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens dans la production primaire au niveau de l'exploitation, les phases successives de la chaîne alimentaire jouent également un rôle important en ce qui a trait à la prévention des infections et des maladies liées à la RAM d'origine alimentaire.
69. Les industries de transformation des aliments et les détaillants devraient se reporter aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*.
70. Les denrées alimentaires devraient être produites et manipulées de façon à réduire au minimum l'introduction, la présence et la prolifération de microorganismes, qui en plus d'être susceptibles de provoquer la détérioration des aliments et des maladies d'origine alimentaire peuvent contribuer à la propagation de la RAM d'origine alimentaire. Les abattoirs et les établissements de transformation des aliments devraient suivre les bonnes pratiques de fabrication et les principes d'Analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP). Les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* du Codex constituent une référence utile en la matière.
71. Les exploitants du secteur alimentaire devraient fournir des formations sur les bonnes pratiques d'hygiène, et notamment celles destinées à réduire au minimum la contamination croisée. Le document *Cinq clefs pour des aliments plus sûrs* de l'OMS contient des informations utiles permettant aux préparateurs de réduire au minimum la transmission des maladies d'origine alimentaire, y compris des infections résistantes aux antimicrobiens.

## 7. Pratique des consommateurs et communication aux consommateurs

72. Les autorités publiques, l'industrie agroalimentaire et les autres parties prenantes sur l'ensemble de la chaîne alimentaire devraient informer les consommateurs et les sensibiliser aux risques que posent les maladies d'origine alimentaire, y compris les infections par des microorganismes résistants, et aux moyens de réduire au minimum les risques d'infection.
73. Voici quelques-uns des aspects qu'il convient d'aborder à cet égard :
- recensement de toutes les parties prenantes et élaboration d'un message commun ;
  - communication d'informations fondées sur des bases scientifiques, claires, accessibles et adaptées à un auditoire non scientifique ;
  - prise en compte des caractéristiques locales qui influent sur la perception des risques (par exemple, croyances religieuses, traditions) ;
74. Plusieurs manuels publiés par des organisations internationales comme la FAO, l'OMS et l'OIE peuvent servir à renseigner les consommateurs sur les moyens de réduire au minimum la contamination bactérienne de leurs aliments.
75. Pour en savoir plus sur la communication sur les risques, il convient de consulter le document de l'OMS intitulé *Integrated surveillance of antimicrobial resistance in foodborne bacteria: Application of a One Health approach*, le manuel de la FAO et de l'OMS intitulé *Risk communication applied to food safety handbook* et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*.

## ANNEXE III

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA  
SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX  
ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE****(Pour adoption à l'étape 5/8)****1. Introduction et objet**

1. La résistance aux antimicrobiens (RAM) est une menace mondiale pour la santé publique, au point de rencontre entre l'humain, l'animal et l'environnement, qui nécessite le recours à une approche « Une seule santé ». Dans le cadre d'une telle approche, le suivi et la surveillance de la RAM d'origine alimentaire contribuent à la sécurité sanitaire des aliments.
2. Aux fins des présentes directives, on entend par « suivi » la collecte et l'analyse de données et d'informations en lien avec la RAM d'origine alimentaire et l'utilisation d'antimicrobiens (UAM<sup>1</sup>). La surveillance englobe la mesure, la collecte, la compilation, la validation, l'analyse et l'interprétation systématiques, continues ou répétées de données et de tendances dans des populations définies afin d'orienter l'analyse des risques. Ces données pourraient permettre de mesurer les impacts des mesures de gestion des risques.
3. Idéalement, dans le cadre du ou des programmes intégrés de suivi et de surveillance, des données ou des échantillons sont collectés de façon coordonnée et systématique aux étapes pertinentes de la chaîne alimentaire, y compris dans les environnements dédiés à la production alimentaire, puis mis à l'essai et analysés afin de produire des rapports. Ce ou ces programmes impliquent la mise en conformité et l'harmonisation des méthodes et des pratiques d'échantillonnage, de mise à l'essai, d'analyse et de production de rapports, ainsi que l'analyse intégrée des données épidémiologiques pertinentes issues d'échantillons prélevés sur les humains et les animaux, et dans les aliments, les cultures et les environnements dédiés à la production alimentaire.
4. Les priorités nationales, les préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments en lien avec la RAM, les preuves scientifiques, les capacités et les ressources disponibles devraient guider l'élaboration du ou des programmes intégrés de suivi et de surveillance qui devraient pouvoir être améliorés de façon continue au fil du temps. Les pays ne sauraient cependant être tenus de prendre en charge ce suivi et cette surveillance à toutes les étapes des mesures couvertes par le ou les programmes.
5. Les données générées par les systèmes intégrés de suivi et de surveillance fournissent des informations utiles pour l'analyse des risques (évaluation, gestion et communication des risques) de la RAM d'origine alimentaire. Elles peuvent aussi être utiles pour l'analyse des tendances, les études épidémiologiques, les études d'attribution de la source alimentaire et la recherche.
6. Bien que le présent document mette d'abord l'accent sur la RAM d'origine alimentaire, il convient de reconnaître les liens qui existent entre les efforts déployés pour lutter contre ce phénomène et ceux consacrés à la réduction des maladies d'origine alimentaire, c'est-à-dire les rapports qui existent entre la RAM d'origine alimentaire et les systèmes nationaux de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments.
7. Les présentes directives visent à aider les autorités publiques à concevoir et mettre en œuvre leur(s) programme(s) intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire. Elles ont pour objectif de proposer des options flexibles de mise en œuvre et d'expansion du système tenant compte des ressources, des infrastructures, des capacités et des priorités des pays. Chaque programme de suivi et de surveillance doit être conçu en tenant compte du contexte national, et, le cas échéant, du contexte régional dans lequel il s'insère. Bien que les présentes directives soient avant tout axées sur les mesures prises à l'échelle nationale, les pays peuvent envisager de créer un ou des programmes de suivi et de surveillance internationaux, multinationaux ou régionaux afin de partager des ressources de laboratoire, de gestion des données ou autres.
8. La conception et la mise en œuvre du ou des programmes de suivi et de surveillance devraient être évaluées ou réévaluées à l'aune de leur pertinence par rapport aux priorités nationales et internationales, le cas échéant, de lutte contre la RAM d'origine alimentaire.
9. L'amélioration continue du ou des programmes de suivi et de surveillance doit tenir compte des priorités établies et de questions plus vastes liées aux capacités. Il peut s'agir de recueillir plus d'information ou de trouver de nouvelles sources de données sur l'UAM et la RAM chez les humains, les animaux, les plantes et les cultures, la disponibilité de données sur la consommation alimentaire et sur la production agricole et aquacole, l'amélioration de la compétence des laboratoires interdisciplinaires et l'assurance qualité, et ainsi que de la

---

<sup>1</sup> Voir la description de l'UAM au paragraphe 81 de la section 9.

production de rapports.

10. Les données générées par les programmes nationaux de suivi et de surveillance de la RAM dans les denrées alimentaires ne sauraient servir à créer des entraves injustifiées aux échanges commerciaux.
11. Les présentes directives doivent être appliquées conjointement au *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61-2005) et aux *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011). Les aspects des présentes directives relatifs à la conception et à la mise en œuvre doivent aussi tenir compte d'autres textes pertinents du Codex, notamment les *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (CXG 82-2013), ou les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004).
12. Le cas échéant, les normes élaborées par d'autres organisations internationales de normalisation, notamment celles de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) peuvent aussi être prises en compte. Les présentes directives peuvent également être utilisées en tenant compte de celles précédemment élaborées par d'autres organes consultatifs, en particulier le document sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire intitulé *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach* élaboré par le Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR).

## 2. Champ d'application

13. Les présentes directives couvrent la conception et la mise en œuvre des programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire et de l'UAM sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris dans les environnements dédiés à la production alimentaire.
14. Bien que les présentes directives ne traitent ni de la conception ni de la mise en œuvre d'un système de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM chez les humains, les informations, les schémas, les méthodes et les données épidémiologiques en la matière peuvent contribuer à un programme intégré dans le contexte de la gestion générale des risques liés à la RAM (approche « Une seule santé »).
15. Les micro-organismes dont il est question dans les présentes directives sont les agents pathogènes d'origine alimentaire et les bactéries indicatrices ayant un intérêt pour la santé publique.
16. Les antimicrobiens utilisés comme biocides, y compris les désinfectants, sont exclus du champ d'application des présentes directives.

## 3. Définitions

17. Les définitions présentées dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011) et dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61-2005) s'appliquent aux présentes directives.
18. Les définitions ci-dessous sont présentées afin d'appréhender de façon uniforme les termes utilisés dans les présentes directives.

### Agent antimicrobien

Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration in vivo, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique<sup>2</sup>.

### Résistance aux antimicrobiens (RAM)

Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence de niveaux croissants d'agent antimicrobien, relativement à un homologue vulnérable de la même espèce<sup>2</sup>.

### Chaîne alimentaire

Séquence allant de la production à la consommation d'aliments et comprenant la production primaire (animaux et plantes/cultures destinés à la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale), l'abattage/la récolte, l'emballage, la transformation, l'entreposage, le transport et la vente au détail.

### Agent pathogène transmis par les aliments

Agent pathogène qui peut causer des maladies humaines lorsque les aliments qui en contiennent ou qui contiennent des produits biologiques produits par ce dernier sont consommés<sup>2</sup>.

### Environnement dédié à la production alimentaire

Environnement immédiat de la chaîne alimentaire où on observe des preuves pertinentes d'un risque de RAM



d'origine alimentaire.

### **Danger**

Aux fins des présentes directives, le terme « danger » fait référence aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et/ou aux déterminants de la résistance<sup>2</sup>.

### **Approche « Une seule santé »**

Approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire visant à atteindre des résultats optimaux en matière de santé tout en reconnaissant le lien existant entre les personnes, les animaux, les plantes et leur environnement commun.

### **Plantes/cultures**

Toute plante ou culture produite ou récoltée aux fins de la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale.

## **4. Principes**

19.

**Principe 1 :** L'approche « Une seule santé » devrait être appliquée, lorsque ceci est possible et pertinent, au moment de l'établissement de programmes de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire ; dans le cadre de cette approche, ces programmes contribuent à la sécurité sanitaire des aliments.

**Principe 2 :** Les programmes de suivi et de surveillance constituent une partie importante des stratégies nationales d'atténuation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

**Principe 3 :** L'analyse des risques doit guider la conception, la mise en œuvre et l'évaluation du ou des programmes de suivi et de surveillance.

**Principe 4 :** Les programmes de suivi et de surveillance doivent être conçus de telle sorte qu'ils génèrent des données sur la RAM et l'UAM dans les secteurs concernés afin d'étayer l'analyse des risques.

**Principe 5 :** Les programmes de suivi et de surveillance doivent être adaptés aux priorités nationales, et doivent être conçus et mis en œuvre dans une perspective d'amélioration continue, dans la mesure des ressources disponibles.

**Principe 6 :** Pour la mise en œuvre du ou des programmes de suivi et de surveillance, la priorité doit être accordée aux éléments les plus pertinents, du point de vue de la santé publique, de la RAM d'origine alimentaire et/ou de la sécurité sanitaire des aliments en lien avec la RAM (qui correspondent aux différentes combinaisons de denrées alimentaires, aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de la résistance, ainsi qu'aux agents antimicrobiens sur lesquels s'exprime la résistance, tels que les définit le document CXG 77-2011), en tenant compte des priorités nationales.

**Principe 7 :** Les programmes de suivi et de surveillance doivent inclure dans la mesure du possible l'identification des tendances et des risques nouveaux et émergents liés à la RAM d'origine alimentaire et doivent être conçus pour éclairer les investigations épidémiologiques.

**Principe 8 :** Les laboratoires qui participent au suivi et à la surveillance doivent être dotés de systèmes efficaces d'assurance et de gestion de la qualité.

**Principe 9 :** Les programmes de suivi et de surveillance doivent s'efforcer d'harmoniser les méthodologies des laboratoires, la collecte de données, l'analyse et la production de rapports dans tous les secteurs, en fonction des priorités et des ressources nationales, dans le cadre d'une approche intégrée. L'utilisation de méthodes reconnues, normalisées et validées à l'international ainsi que des critères d'interprétation harmonisés, le cas échéant, contribue à la comparabilité des données, en facilite le partage et l'analyse par les différents secteurs et met en avant une approche intégrée de la gestion, de l'analyse et de l'interprétation des données.

## **5. Approche fondée sur les risques**

20. Aux fins des présentes directives, une approche fondée sur l'analyse des risques, telle que la définit le cadre pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011), peut étayer l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de programmes de suivi et de surveillance par des données et des connaissances scientifiques concernant l'occurrence potentielle des risques de RAM d'origine alimentaire sur

---

<sup>2</sup> Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CXG 77-2011)

l'ensemble de la chaîne alimentaire, ainsi que des risques qu'ils posent pour la santé humaine.

21. Les données des programmes de suivi et de surveillance et celles provenant d'autres sources, le cas échéant, sont importantes pour l'évaluation des risques et peuvent éclairer la prise de décisions sur la pertinence des mesures de maîtrise à adopter pour réduire au minimum et maîtriser la RAM d'origine alimentaire.
22. Lorsque les informations ou les données sur la RAM d'origine alimentaire dans un pays donné sont limitées, les programmes de suivi et de surveillance peuvent initialement être conçus en fonction des données pertinentes et/ou connaissances scientifiques existantes sur les dangers de la résistance aux antimicrobiens et la probabilité que ceux-ci deviennent un risque pour la santé publique. Les préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments dues à la résistance aux antimicrobiens peuvent être déterminées à partir des informations tirées de différentes sources, comme l'indiquent les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011).

## **6. Rôles, politique et cadre réglementaire**

23. Les programmes intégrés de suivi et de surveillance nécessitent une bonne gouvernance de la part des autorités compétentes. Dans le cadre de Plans d'action nationaux (PAN) sur la RAM, les autorités compétentes responsables des activités de suivi et de surveillance sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris les environnements dédiés à la production alimentaire, doivent collaborer avec les autorités chargées de la santé humaine, de la santé animale, de la santé végétale et de l'environnement, ainsi qu'avec les autres autorités concernées.
24. Les activités liées aux programmes de suivi et de surveillance doivent impliquer un large éventail de parties prenantes qui pourraient être appelées à contribuer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation du suivi et de la surveillance intégrés.
25. Il convient d'encourager le partage volontaire des connaissances et des résultats de la surveillance et du suivi avec les organisations internationales puisque cela risque d'approfondir notre compréhension globale de la RAM d'origine alimentaire et d'éclairer l'analyse des risques.
26. Il importe que les autorités compétentes aient accès à toutes les sources de données pertinentes dans leurs pays respectifs.

## **7. Activités préliminaires de mise en œuvre de programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire**

27. Les activités préliminaires de mise en œuvre s'inscrivent dans le cadre d'élaboration du ou des programmes de suivi et de surveillance. La réalisation d'études et de tests pilotes fournit des informations utiles pour la conception du ou des programmes de suivi et de surveillance.
28. Les pays doivent s'efforcer d'améliorer continuellement leurs activités de suivi et de surveillance et d'avancer à leur rythme en fonction de leurs objectifs, de leurs priorités, et des infrastructures, capacités techniques, ressources et nouvelles connaissances scientifiques dont ils disposent.

### **7.1 Établissement des objectifs de suivi et de surveillance**

29. Pour fixer les objectifs de suivi et de surveillance, il convient de consulter les autorités compétentes et les parties prenantes et de tenir compte des programmes existants de sécurité sanitaire des aliments, des plans d'action nationaux de lutte contre la RAM et des données pertinentes sur la RAM et l'UAM dans le pays, ainsi que de toutes les autres activités en cours relatives à la RAM menées dans les différents secteurs (humains, animaux, plantes/cultures, aliments et environnement). Les autorités compétentes doivent cerner les difficultés auxquelles elles sont confrontées pendant la mise en œuvre de ces activités.
30. Il convient de prendre en compte les aspects suivants :
  - les raisons principales qui sous-tendent la collecte de données (par exemple, évaluer les tendances au fil du temps, fournir des données utiles pour les évaluations des risques, obtenir des données de référence) ;
  - la représentativité des données obtenues (par exemple, données issues d'échantillons randomisés ; échantillonnage systématique) ;
  - les calendriers proposés pour l'échantillonnage et l'établissement des rapports ;
  - la description de la façon dont l'information sera communiquée et des destinataires.

### **7.2 Éléments à prendre en compte dans l'établissement des priorités**

31. Au moment d'établir les priorités de suivi et de surveillance, les autorités compétentes doivent songer aux

incidences de la RAM d'origine alimentaire, des schémas de l'utilisation des antimicrobiens, de l'information disponible relative aux systèmes de production des aliments, de la distribution des aliments, des schémas de consommation alimentaire et des sources d'exposition alimentaire sur l'épidémiologie et sur la santé publique.

32. Le suivi et la surveillance concernant les micro-organismes et les déterminants de la résistance, les antimicrobiens et les sources d'échantillons doivent s'appuyer sur des données et des connaissances scientifiques nationales, régionales et internationales sur la santé publique, lorsqu'elles existent. Les autorités compétentes doivent déterminer les sources de données et les lacunes concernant la RAM et l'UAM, y compris les données nécessaires à l'analyse des risques ou les résultats de ces analyses.

### **7.3 Infrastructure et ressources**

33. Une fois fixés les objectifs et les priorités, les autorités compétentes doivent déterminer l'infrastructure, la capacité et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs.
34. Le suivi et la surveillance de l'UAM et le suivi et la surveillance de la RAM n'avancent pas nécessairement au même rythme. Étant donné qu'une analyse conjointe est bénéfique pour les deux types de données, il est utile d'harmoniser les divers éléments des programmes pour favoriser une analyse intégrée. L'évolution des programmes intégrés de suivi et de surveillance ne doit pas nécessairement suivre strictement le programme dans l'ordre indiqué dans les présentes directives.
35. Dans le cadre de la planification initiale, les autorités compétentes doivent également étudier les aspects devant être harmonisés et normalisés afin d'atteindre les objectifs de suivi et de surveillance. Il convient, pour optimiser l'utilisation des ressources et les efforts, que les autorités compétentes songent à intégrer les activités de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM à d'autres activités en cours ou à les élargir.
36. Les autorités compétentes doivent également envisager la coordination de l'échantillonnage et des analyses en laboratoire, la collaboration avec les parties prenantes pertinentes, et l'élaboration d'un plan pour la prise en charge, l'analyse et l'archivage des données, ainsi que pour la production de rapports. Lorsque c'est possible, l'utilisation d'un registre central peut faciliter la gestion des données et améliorer l'efficacité de l'analyse des données.

### **7.4 Principaux éléments de conception à définir avant le lancement des activités de suivi et de surveillance**

37. Le moment venu de concevoir les programmes de suivi et de surveillance, il convient de songer aux éléments suivants :
38. RAM :
  - les micro-organismes, groupes d'antimicrobiens et sources d'échantillons à cibler en priorité ;
  - les points précis de la chaîne alimentaire à examiner et la fréquence des échantillonnages ;
  - les méthodes d'échantillonnage représentatives, les plans d'échantillonnage, les analyses en laboratoire et les protocoles de production de rapports ;
  - les méthodes normalisées ou harmonisées d'échantillonnage, de mise à l'essai et de production de rapports.
39. UAM :
  - la chaîne de distribution des antimicrobiens depuis leur fabrication ou leur importation jusqu'à l'utilisateur final, ce qui comprend les fournisseurs de données sur les ventes/l'utilisation ;
  - le recensement des points de recueil de données appropriés et des parties prenantes susceptibles d'y fournir les données ;
  - l'utilité d'une évaluation de la nécessité de mettre sur pied un cadre juridique avant d'entreprendre la collecte et la notification des données sur la vente et l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux et les plantes/cultures ;
  - la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens peut être lancée de façon volontaire en accord avec les parties prenantes qui fournissent les données.
40. Il convient de tenir compte des informations supplémentaires issues des Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE.

### **8. Éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM**

41. La présente section a pour objet de décrire le cadre dans lequel les pays peuvent mettre en œuvre les mesures de

suivi et de surveillance de la RAM adaptées à leur situation nationale, et qui prend notamment en compte les ressources disponibles. Les activités de suivi et de surveillance et la collecte des données peuvent ainsi varier d'un pays à l'autre.

42. Les programmes intégrés de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire doivent prendre en compte les éléments suivants :

- configuration d'échantillonnage ;
- plans d'échantillonnage ;
- sources d'échantillons ;
- micro-organismes et déterminants de résistance cibles ;
- antimicrobiens à analyser ;
- méthodes d'analyse en laboratoire et systèmes d'assurance qualité ;
- activités de gestion des données.

43. Le champ d'application et la conception initiale des programmes de suivi et de surveillance de la RAM doivent tenir compte des résultats des travaux antérieurs de recherche ou de surveillance, des priorités nationales et/ou de l'expérience et des recommandations internationales. Ils peuvent être précisés et adaptés, le cas échéant, tout au long de la mise en place du programme, en tenant compte des facteurs énumérés ci-dessous :

- résultats du suivi et de la surveillance ;
- données épidémiologiques disponibles sur les micro-organismes résistants aux antimicrobiens ;
- informations tirées des profils de risque et de l'évaluation des risques ;
- évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance.

#### **8.1. Configuration d'échantillonnage**

44. Les nouveaux programmes de suivi et de surveillance de la RAM peuvent s'inspirer de ceux existants ou être intégrés à ces derniers, et peuvent aussi nécessiter la mise en place d'une nouvelle infrastructure et la mise en œuvre d'activités dédiées à la collecte des informations disponibles sur la RAM d'origine alimentaire. Si les données sont recueillies dans le cadre de programmes existants conçus à une autre fin, il conviendra de le préciser et de décrire les méthodes de collecte, ainsi que les limites et l'interprétation des données.

45. La configuration d'échantillonnage doit tenir compte des aspects temporels et géographiques de la collecte des données.

46. Une fois la configuration d'échantillonnage établie, il convient de veiller à la cohérence des types et des méthodes d'échantillonnage pour assurer la comparabilité et l'interprétation juste des résultats à long terme, en particulier lorsque de nouvelles méthodes sont ajoutées et lorsque le programme est ajusté.

#### **8.2. Plan d'échantillonnage**

47. Le plan d'échantillonnage doit préciser les aspects suivants :

- la méthode retenue pour recueillir un échantillon à partir de la ou des sources choisies à un ou des points précis de la chaîne alimentaire ;
- la taille de l'échantillon, les méthodes statistiques et les hypothèses qui sous-tendent le choix des données utilisées pour calculer le nombre d'échantillons ou d'isolats nécessaires (par exemple, la représentativité, la fréquence de détection bactérienne, la prévalence initiale ou attendue de la RAM dans l'espèce de micro-organisme concernée et la taille de la population à surveiller) ;
- la puissance, la précision et les objectifs statistiques des analyses ;
- les forces et les limites inhérentes aux méthodes d'interprétation des données.

48. Les éléments suivants peuvent être pris en compte dans le plan d'échantillonnage :

- stratégie d'échantillonnage active (conçue pour la surveillance de la RAM) ou passive (utilisant un système existant) ;
- sources des échantillons (espèces animales/végétales, denrées alimentaires ou environnement dédié à la production alimentaire) ;

- point(s) de la chaîne alimentaire où les échantillons seront prélevés et types d'échantillons ;
  - couches ou groupes de risques pour optimiser la réalisation des objectifs de surveillance ;
  - possibilités de collecte de métadonnées, le cas échéant ;
  - micro-organismes, phénotypes de la résistance et déterminants de résistance cibles ;
  - fréquence de l'échantillonnage ;
  - prévalence et saisonnalité des micro-organismes à l'étude, si elles sont connues ;
  - procédures opérationnelles standard de collecte des échantillons ;
    - identité de la ou des personnes chargées de recueillir les échantillons ;
    - procédures mises en place pour veiller à ce que le prélèvement d'échantillons soit effectué conformément à la stratégie d'échantillonnage définie et garantir leur traçabilité, leur biosécurité et leur qualité depuis le prélèvement jusqu'à l'analyse et au stockage ;
    - procédures de stockage et de transport des échantillons pour maintenir l'intégrité de ces derniers aux fins d'analyse.
49. La mise en œuvre initiale du plan d'échantillonnage peut inclure une sélection limitée de sources d'échantillons se trouvant à un ou plusieurs points précis de la chaîne alimentaire.
50. Au fur et à mesure de l'élaboration des programmes et de leur mise en œuvre en fonction des priorités et des ressources, les sources d'échantillons peuvent être élargies et inclure d'autres espèces animales ou végétales, d'autres types de production ou denrées alimentaires, ou encore d'autres étapes de la chaîne alimentaire, pour devenir graduellement plus représentatives de la population ciblée.

### 8.3. Sources d'échantillons

51. Au moment de déterminer les sources d'échantillons à inclure dans le programme de suivi et de surveillance, il conviendra de prendre en compte les principales sources d'exposition alimentaire directes et indirectes scientifiquement pertinentes.
52. Les échantillons retenus doivent refléter les habitudes de production et de consommation de la population ainsi que la probabilité de prévalence d'une RAM d'origine alimentaire. Il convient de tenir compte de la prévalence des espèces bactériennes afin de maximiser la probabilité de la détection.
53. Les programmes intégrés doivent refléter la production alimentaire du pays et prévoir le prélèvement d'échantillons à tous les niveaux pertinents de la chaîne alimentaire, lorsque des preuves scientifiques donnent à conclure qu'elle est susceptible de contribuer à la RAM d'origine alimentaire. Aux fins de l'intégration, les échantillons doivent être prélevés à partir de la même espèce en des points différents mais pertinents de la chaîne alimentaire. Les échantillons doivent dans la mesure du possible être représentatifs de l'espèce animale ou végétale cible et de l'unité épidémiologique ciblée. Voici quelles sont les sources possibles d'échantillons :

- **Animaux destinés à la production d'aliments**

Les échantillons prélevés sur des animaux peuvent être recueillis à la ferme ou à l'abattoir. Le prélèvement d'échantillons sur des animaux qui ne sont pas destinés à intégrer immédiatement la chaîne alimentaire peut fournir des informations supplémentaires sur la RAM d'origine alimentaire à l'échelle de la population, mais pourrait être moins prioritaire que le prélèvement d'échantillons sur des animaux destinés à intégrer immédiatement la chaîne alimentaire.

- Au niveau des exploitations agricoles, les échantillons peuvent comprendre les excréments, les aliments pour animaux, l'eau ou d'autres facteurs de production pertinents.

On peut aussi songer à prélever des échantillons tels que ceux décrits dans le code sanitaire pour les animaux terrestres et le code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE (en particulier dans les chapitres consacrés à l'harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux antimicrobiens, et à l'élaboration et à l'harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux antimicrobiens pour les animaux aquatiques).

- À l'abattage, les échantillons prélevés peuvent prendre la forme d'écouvillons imprégnés sur une carcasse, de contenu caecal ou de ganglions lymphatiques. Chez certaines espèces, le contenu caecal ou les ganglions lymphatiques peuvent être représentatifs de l'environnement pré-abattage et peuvent, ou non, fournir une estimation de la RAM engendrée à la ferme. Les

échantillons prélevés après l'abattage (p. ex., carcasses) peuvent fournir une estimation de la contamination engendrée à l'abattoir.

- **Aliments**

Les échantillons d'aliments peuvent être prélevés à l'étape de la transformation, de l'emballage, ou de la vente en gros ou au détail.

Le lieu de prélèvement des échantillons alimentaires doit refléter le système de production du pays ainsi que les habitudes d'achat des consommateurs (par exemple, au marché ou en grande distribution).

Au stade de la vente au détail, les échantillons d'aliments peuvent inclure la viande crue, le poisson ou les fruits de mer, les produits laitiers, d'autres tissus comestibles, des produits végétaux crus, ou d'autres produits alimentaires peu transformés. Le choix des aliments échantillonnés peut être modifié périodiquement afin de couvrir différents types de denrées, différentes saisons de production, et les produits jugés à risque élevé.

- **Plantes/cultures**

Le choix des plantes/cultures doit être fondé sur le risque et/ou être guidé par les organismes de normalisation pertinents, le cas échéant.

Les échantillons peuvent être prélevés dans les exploitations, avant ou après la récolte.

- **Environnement de production d'aliments**

Le choix des échantillons prélevés dans l'environnement de production d'aliments doit être fondé sur le risque et être pertinent pour le système de production du pays.

Les échantillons d'aliments peuvent être prélevés dans l'environnement immédiat<sup>3</sup> des animaux et plantes/cultures destinés à la production d'aliments, dans les installations de transformation, et dans les installations de vente en gros ou de vente au détail.

#### 8.4. Micro-organismes et déterminants de résistance cibles

54. Le choix des micro-organismes et déterminants de résistance cibles doit se fonder sur l'importance qu'ils revêtent pour la santé publique.
55. Les espèces bactériennes peuvent comprendre :
  - des agents pathogènes d'origine alimentaire comme les *Salmonella*, le *Campylobacter* ou d'autres pathogènes d'origine alimentaire en fonction de l'épidémiologie et des risques qu'ils posent aux niveaux national ou régional.
  - des bactéries indicatrices comme l'*Escherichia coli* et les entérocoques (par exemple, l'*Enterococcus faecium* et l'*Enterococcus faecalis*), qui peuvent contaminer les aliments et être porteurs de gènes de résistance transférables.
56. Les micro-organismes cibles des animaux aquatiques et des aliments qui ne sont pas d'origine animale peuvent être déterminés en fonction des données scientifiques disponibles et de l'importance qu'ils revêtent pour la santé publique.
57. Le choix des micro-organismes cibles dépendra également de la présence de gènes de la RAM prioritaires ou d'éléments génétiques mobiles et du transfert horizontal de gènes au sein d'une population bactérienne donnée.
58. Les programmes de suivi et de surveillance initiaux peuvent être basés sur des tests de sensibilité phénotypique de la RAM chez des agents pathogènes d'origine alimentaire représentatifs et/ou des bactéries indicatrices. Ils peuvent ensuite s'étendre à un éventail plus large de pathogènes d'origine alimentaire, ou de bactéries indicatrices, pour le dépistage des déterminants génétiques de la résistance et de la virulence, et des éléments mobiles d'ADN.
59. Dans la mesure du possible, il conviendra de procéder à la caractérisation des isolats bactériens (à l'espèce) et, si possible, à l'analyse moléculaire d'isolats spécifiques susceptibles de représenter une menace pour la santé publique.

---

<sup>3</sup> Par exemple., sol, eau, litière, engrais organiques, boues résiduaires ou fumier.

## 8.5. Laboratoires

60. Les laboratoires participant au programme de suivi et de surveillance doivent :

- procéder à l'isolement des bactéries, à leur identification (à l'espèce ou au niveau de sérotype, le cas échéant), au typage et aux tests de sensibilité antimicrobienne en utilisant des méthodes normalisées et validées, et confier ce travail à des agents formés aux méthodes utilisées ;
- disposer des systèmes appropriés de gestion et d'assurance qualité, ou être agréés conformément à la réglementation nationale et/ou internationale ;
- participer à des systèmes externes de gestion et d'assurance qualité, y compris à des tests d'aptitude dans les domaines de l'identification et du typage, et à des tests de sensibilité des micro-organismes couverts par le système de suivi et de surveillance ;
- être équipés d'installations et disposer de procédures propres à maintenir l'intégrité des échantillons, y compris la température de stockage, et disposer de registres indiquant le temps écoulé entre le prélèvement et l'analyse de l'échantillon et en assurant la traçabilité ;
- être en mesure de stocker des isolats et des souches de référence à l'aide de méthodes permettant d'assurer la viabilité et la stabilité des propriétés des souches et leur pureté ;
- avoir accès à un laboratoire de référence au niveau national ou à un laboratoire international à même de fournir une assistance technique en cas de besoin et de réaliser des tests de caractérisation moléculaire.

## 8.6. Tests de sensibilité antimicrobienne

61. Il convient dans la mesure du possible d'utiliser des méthodes normalisées et validées par des organisations reconnues à l'échelle nationale ou internationale.

### 8.6.1. Méthodes et critères d'interprétation

62. Les souches de bactéries destinées au contrôle de la qualité doivent être utilisées conformément aux recommandations internationales, lorsqu'elles sont disponibles, pour soutenir la validation des résultats et l'harmonisation des données.
63. L'interprétation des résultats obtenus par diffusion sur disque ou CMI doit également s'effectuer d'une manière cohérente et dans le respect des normes EUCAST (Comité européen des antibiogrammes) ou CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) et inclure les résultats quantitatifs (p. ex., diamètre des zones d'inhibition, contenu du disque ou valeur des concentrations minimales inhibitrices). Si ces normes ne sont pas disponibles, on pourra avoir recours à des critères ou à des catégories de critères d'interprétation propres au programme.
64. La catégorisation de l'isolat et la communication des résultats peuvent se fonder sur les seuils épidémiologiques (type sauvage ou non sauvage) ou sur les concentrations cliniques critiques (selon la catégorie interprétative retenue). Le recours aux seuils épidémiologiques, en tant que critères d'interprétation, permettra une sensibilité optimale pour la détection des résistances acquises, l'analyse temporelle des tendances et la comparabilité entre isolats de différentes origines. L'utilisation de concentrations critiques cliniques peut varier selon les espèces animales et les pays ou les régions. Les critères d'interprétation ou les catégories utilisées doivent être inclus lors de l'interprétation et de l'analyse des données, et de la communication des résultats.
65. Des données quantitatives brutes doivent être conservées pour permettre de comparer les résultats, de détecter plus tôt une RAM ou une baisse de sensibilité et d'optimiser la capacité d'analyse et de comparaison des résultats entre sources d'échantillons.
66. Les résultats quantitatifs sont nécessaires pour l'analyse temporelle des schémas de résistance, ou dès lors qu'une modification des valeurs des concentrations critiques cliniques ou des seuils épidémiologiques impose de disposer de données rétrospectives. Ils sont aussi nécessaires pour l'évaluation quantitative des risques microbiologiques.

### 8.6.2. Groupe d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité

67. Les groupes d'antimicrobiens utilisés pour les tests de sensibilité phénotypique doivent être harmonisés entre les programmes de suivi et de surveillance de manière à assurer la continuité et la comparabilité des données. Il convient en outre d'essayer d'employer les mêmes représentants de classes d'antibiotiques pour toutes les sources d'échantillons, dans toutes les régions géographiques et dans le temps.
68. Les antimicrobiens inclus dans ces groupes dépendent des bactéries ciblées et de la pertinence clinique ou épidémiologique de ces antimicrobiens. Ils doivent permettre de repérer les souches qui présentent des schémas de résistance particuliers.

69. Le choix des antimicrobiens doit également tenir compte des classes et des utilisations dans les secteurs pertinents de production d'animaux et de plantes/cultures, ainsi que leur influence sur la sélection ou la co-sélection de résistance. Il faut songer à inclure les antimicrobiens qui offrent le meilleur profil de sélection de résistance croisée. D'autres antimicrobiens qui présentent un potentiel de co-sélection de résistance en raison d'une liaison génique peuvent aussi être inclus, même s'ils ne sont pas utilisés dans les secteurs de la production d'animaux ou de plantes/cultures.
70. Les antimicrobiens à analyser peuvent être ceux classés en fonction de leur priorité pour la santé humaine, du contexte national et/ou de leur incidence sur la sélection ou la co-sélection de résistance.

### **8.6.3. Gammes de concentration des antimicrobiens**

71. Les gammes de concentration utilisées doivent inclure les seuils épidémiologiques et les concentrations critiques cliniques, lorsqu'ils sont disponibles, afin d'assurer la comparabilité des résultats avec les données humaines. La gamme de concentration de chaque agent antimicrobien doit également couvrir l'ensemble complet des résultats admissibles pour les souches de contrôle qualité utilisées pour chaque agent antimicrobien.

### **8.6.4. Tests moléculaires**

72. Dans la mesure du possible, les tests moléculaires peuvent servir à la détection et à la caractérisation des déterminants de la résistance et aux analyses épidémiologiques, en fonction des ressources disponibles et conformément aux scénarios propres aux pays.
73. Les tests moléculaires peuvent aussi être utiles pour le traitement et la confirmation des résultats phénotypiques non concluants et pour la détection précoce des micro-organismes résistants à fort impact sur la santé publique.
74. La caractérisation moléculaire peut servir à l'identification rapide des pôles de résistance et aux enquêtes sur les éclosions. Utilisée de concert avec les informations épidémiologiques, elle peut servir à étayer la détermination des sources épidémiques et des chaînes de transmission, la détection de l'émergence et l'étude de la propagation des nouvelles souches résistantes ou des déterminants de résistance, ainsi que l'attribution des sources en créant un lien avec le suivi moléculaire de pathogènes, de micro-organismes résistants ou de déterminants de résistance dans tous les secteurs.
75. Les données de séquençage générées et stockées avec les métadonnées appropriées peuvent servir à la surveillance rétrospective et à la surveillance prospective.
76. Les méthodes moléculaires permettent aussi d'intégrer les données sur la résistance à d'autres données pertinentes pour la santé publique comme celles sur les déterminants de la virulence et la détermination de la résistance aux antimicrobiens.

### **8.7. Collecte et présentation des données sur la résistance**

77. Les renseignements recueillis et consignés peuvent varier en fonction de l'étape de l'échantillonnage dans la chaîne alimentaire, du plan d'échantillonnage et des objectifs de suivi et de surveillance. Pour garantir la cohérence, les informations doivent être recueillies à l'échelle de l'isolat et de l'échantillon.
78. Les renseignements concernant les échantillons individuels doivent comprendre :
  - une description générale du plan d'échantillonnage ;
  - des renseignements précis concernant l'origine de l'échantillon (par exemple, type de production, lieu et moment de la collecte de l'échantillon) ;
  - des informations générales pour identifier l'isolat, l'espèce bactérienne et le sérotype, et d'autres renseignements relatifs au sous-typage, le cas échéant ;
  - des renseignements précis concernant l'isolement des bactéries et les antibiogrammes (date de l'essai, méthode utilisée, résultats quantitatifs). En cas de résultats qualitatifs, les critères d'interprétation doivent être consignés.
79. La communication des résultats obtenus grâce au système de suivi et de surveillance doit être effectuée en temps voulu.
80. Les sources d'échantillons, les méthodes d'analyse et les méthodes et critères d'interprétation des tests de sensibilité antimicrobienne doivent être clairement décrits, et les différences doivent être expliquées de façon transparente afin de montrer quand les données sont directement comparables et quand elles ne le sont pas.

### **9. Éléments des programmes intégrés de suivi et de surveillance de l'UAM**



81. Dans le cadre des présentes directives, l'expression « utilisation d'antimicrobiens » et son abréviation « UAM » vise les quantités d'antimicrobiens destinés à être utilisés et ont trait aux ventes, aux prescriptions/ordonnances, à la fabrication, à l'importation et à l'exportation, aux informations sur l'administration ou l'application, ou à toute autre combinaison de ces utilisations chez les animaux et les plantes/cultures destinés à l'alimentation humaine. Il importe par ailleurs de noter que les données relatives aux ventes d'antimicrobiens représentent un sommaire du volume de produits vendus ou distribués par différentes filières par le fabricant et destinés à la vente à l'utilisateur final, et non du volume de produits ultimement achetés par l'utilisateur final aux fins d'administration aux animaux destinés à la production d'aliments, ou d'application sur les plantes/cultures.
82. La présente section a pour objet de décrire le cadre dans lequel les pays peuvent mettre en œuvre les mesures de suivi et de surveillance de l'UAM adaptées à leur situation nationale, et qui prend notamment en compte les ressources disponibles. Les activités de suivi et de surveillance et la collecte des données peuvent ainsi varier d'un pays à l'autre.
83. Pour veiller au suivi et à la surveillance de l'UAM, des sources de données et de la collecte et de la communication des données sur l'UAM pour les animaux destinés à l'alimentation humaine, on peut songer à avoir recours aux Codes sanitaires pour les animaux terrestres et les animaux aquatiques de l'OIE.

### 9.1. Conception d'un programme intégré de suivi et de surveillance des agents antimicrobiens destinés aux animaux ou aux plantes/cultures

84. Il appartient à chaque pays de décider des types différents de données à collecter sur les ventes et/ou l'utilisation, selon les objectifs de suivi et de surveillance poursuivis. La collecte de données relatives aux ventes d'antimicrobiens peut devenir une collecte des données d'utilisation. Les autorités compétentes doivent tenir compte des limites inhérentes à chaque type de données. Il convient de préciser certains des aspects de la collecte des données ou de la préparation des rapports sur les ventes et sur les autres types d'utilisations, comme expliqué ci-dessous.
85. Il importe de prendre en compte les données sur l'UAM au moment d'interpréter les résultats des programmes de suivi et de surveillance de la RAM et d'autres données épidémiologiques pertinentes.
86. Les données sur les ventes peuvent servir au suivi des tendances, bien qu'elles n'offrent pas toujours un reflet fidèle de l'utilisation, de l'administration ou de l'application des antimicrobiens.
87. La collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens au niveau des exploitations/du producteur primaire peut être complexe et onéreuse, mais il convient de l'envisager puisqu'elle peut fournir des informations sur les quantités utilisées chez des espèces particulières, sur la méthode d'administration et sur les raisons qui justifient cette utilisation.
88. Il convient de préciser les unités de mesure utilisées<sup>4</sup> et/ou les indicateurs<sup>5</sup> de l'UAM compte tenu de la méthode de collecte, de sa portée et des objectifs de suivi et de surveillance.
89. Les aspects suivants doivent être pris en compte au moment de décider de l'approche à suivre en matière de collecte de données sur la vente et l'utilisation des antimicrobiens :
- Détermination de la portée des données à recueillir (p. ex., choix des agents antimicrobiens, classes, sous-classes). On souhaitera peut-être aussi porter attention aux mécanismes d'action des antimicrobiens, aux données sur la RAM et aux exigences relatives aux données et à la production des rapports.
  - Élaboration d'un protocole pour veiller à la collecte de données qualitatives (p. ex., types d'antimicrobiens présents dans les exploitations) et/ou quantitatives sur les antimicrobiens que l'on compte utiliser chez les animaux ou les plantes/cultures destinés à la production alimentaire.
  - Harmonisation de la nomenclature des agents antimicrobiens avec les normes internationales, lorsqu'elles existent.
  - Identification des types de plantes/cultures et des espèces d'animaux destinés à la production d'aliments auxquels les antimicrobiens sont destinés.
  - Détermination du niveau de détails requis pour répondre aux objectifs de surveillance (p. ex., type de

<sup>4</sup> Unité de mesure (c'est-à-dire, numérateur) : élément servant à exprimer les quantités d'agents antimicrobiens utilisées.

<sup>5</sup> Indicateur de l'UAM : résultat de la combinaison d'un numérateur et d'un dénominateur servant à contextualiser les quantités d'agents antimicrobiens mesurées.

production, voie d'administration ou raison de l'utilisation).

- Informations sur la dose d'antimicrobien, l'intervalle entre chaque administration et la durée du traitement.
- Unités de mesure techniques utilisées pour l'établissement de rapports sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens.

## 9.2. Sources de données relatives à l'UAM

90. Les sources possibles de données peuvent inclure :

- a. Données relatives à la vente : peuvent être recueillies auprès des autorités responsables de l'homologation, des titulaires d'une licence de mise en marché, des grossistes, des vétérinaires, des détaillants, des pharmacies, des fournisseurs d'intrants agricoles, des associations pharmaceutiques, des coopératives ou des associations commerciales, ou d'une combinaison de ces sources.
  - Données d'importation : peuvent être recueillies auprès des autorités compétentes en charge de l'enregistrement des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des services douaniers. Il faut veiller à éviter de compter en double les données relatives à la vente dans le pays et tenir compte du fait que certains antimicrobiens pourraient ne pas être destinés à être utilisés dans le pays.
- b. Données relatives à l'utilisation : peuvent être recueillies à partir des registres des exploitations ou des professionnels de santé végétale, des registres des entreprises de production de bétail/végétaux, ou estimées à partir des registres de prescription vétérinaire ou des enquêtes sur les exploitations agricoles.

91. Les informations sur les quantités d'antimicrobiens vendus ou utilisés à l'échelle nationale peuvent varier. Les différences observées peuvent être dues aux pertes subies pendant le transport (emballages endommagés) et l'entreposage (date de péremption), aux erreurs administratives, aux stocks achetés et détenus en vue d'une utilisation future, et aux fluctuations des populations d'animaux ou de plante/cultures.

## 9.3. Collecte et communication des données sur l'UAM

### Collecte de données

92. Le numérateur peut servir à la description qualitative de l'UAM (p. ex., classes d'agents antimicrobiens) ou peut représenter la quantité d'antimicrobiens vendus ou utilisés pour les animaux ou plantes/cultures destinés à l'alimentation. Son calcul doit prendre en compte les quantités d'agents antimicrobiens qui peuvent être exprimées dans diverses unités de mesure, selon les objectifs de suivi et de surveillance et les types de données recueillies.
93. Pour l'interprétation ou l'analyse des données, le choix du numérateur peut être basé sur l'identité de l'agent ou du produit antimicrobien, la quantité d'emballages vendus ou utilisés, et la concentration par unité de produit.
94. Le dénominateur, lorsqu'il est utilisé, correspond à la population totale d'animaux ou à la superficie totale de plantes/cultures cultivées ou récoltées aux fins de l'alimentation humaine qui risquent d'être exposées aux antimicrobiens recensés au cours de la période de suivi/surveillance. La pertinence pour les systèmes nationaux de production d'aliments peut aussi être prise en compte. Le dénominateur peut servir à définir le contexte de l'analyse des données sur la vente ou l'utilisation des antimicrobiens et de l'établissement des rapports.
95. Les informations nécessaires au calcul du dénominateur peuvent aussi comprendre les caractéristiques de la population d'animaux ou de plantes/cultures traités avec l'agent antimicrobien pertinent au cours de la période de suivi/surveillance (p. ex., espèce, type, nombre, poids corporel, âge).

### Transmission de données

96. De multiples unités de mesure et/ou indicateurs peuvent s'avérer appropriés pour l'établissement de rapports sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens selon la situation nationale et les objectifs en matière de suivi et de surveillance.

## 10. Analyse et production de rapports intégrées

### 10.1. Gestion des données

97. Pour faciliter la gestion des données, les bases de données doivent être conçues et, dans la mesure du possible, centralisées ou coordonnées pour permettre l'extraction appropriée et facile des données selon les besoins ainsi que son enrichissement à mesure que le programme intégré de suivi et de surveillance se perfectionne.

98. Une politique de confidentialité et de gestion des données doit être mise en place. Les données doivent être collectées et stockées dans des conditions propres à en maintenir l'intégrité et à protéger le caractère confidentiel des informations personnelles et privées.
99. Pour faciliter la gestion des données, il convient de songer à procéder à une validation permanente (ou régulière) de ces dernières.
100. Il convient de fournir une description des plans d'échantillonnage, ainsi que des procédures de stratification et de randomisation par population animale, par plante/culture, environnement dédié à la production alimentaire ou catégorie d'aliments pour pouvoir établir les liens requis entre les données au sein des diverses composantes de surveillance et/ou de suivi et entre ces dernières.

## 10.2. Analyse des résultats

101. Les données issues des programmes intégrés de suivi et de surveillance peuvent être analysées tel que décrit dans le document CXG 77/2011 aux fins de l'évaluation des risques, pour étayer l'élaboration et la mise en œuvre des options et politiques appropriées de gestion des risques, pour veiller à un usage responsable et prudent des antimicrobiens et pour prendre en compte la RAM d'origine alimentaire.
102. L'analyse des données des programmes intégrés de suivi et de surveillance peut inclure l'évaluation au sein et entre les secteurs, pour organiser la riposte axée sur l'approche « Une seule santé », des tendances temporelles et géographiques entre les espèces hôtes, ou entre les espèces bactériennes ou les classes d'antimicrobiens. Le cas échéant, d'autres informations contextuelles — par exemple, les données épidémiologiques — pourraient être prises en compte.
103. L'analyse doit aussi comprendre un descriptif détaillé de la méthodologie employée dans le cadre des programmes de suivi et de surveillance et un compte tenu du contexte épidémiologique. Lorsque les données sont disponibles, les sources d'exposition qui permettent aux populations bactériennes résidentes de coloniser les humains, les animaux, les plantes/cultures et l'environnement peuvent aussi être prises en compte.
104. Les données peuvent provenir de différents programmes de suivi et de surveillance, et la comparabilité est un facteur important à prendre en compte. Dans la mesure du possible, le choix des approches analytiques doit permettre d'étudier la relation entre l'UAM et la RAM au sein et entre les groupes d'animaux, de plantes/cultures et d'humains, à condition que les données relatives à l'UAM et à la RAM soient représentatives de la population ciblée. Le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire doivent être harmonisés, dans la mesure du possible, entre ces secteurs pour favoriser une meilleure connaissance des rapports entre la RAM et l'UAM et en faciliter l'analyse. D'autres facteurs risquent aussi d'influer sur l'émergence et la propagation de la RAM.
105. On peut aussi songer à inclure des données sur la RAM tirées d'isolats humains pertinents pour l'analyse et la production de rapports sur les agents pathogènes d'origine alimentaire les plus importants selon les informations épidémiologiques nationales et, dans la mesure du possible, sur la flore commensale.
106. L'intégration des résultats de la surveillance d'isolats cliniques humains peut faciliter la détermination des tendances de l'acquisition de la résistance à des antimicrobiens spécifiques importants pour la médecine humaine, et celle des tendances en matière d'occurrence de la résistance aux antimicrobiens chez les humains, les plantes/cultures et les animaux, et/ou les aliments.
107. L'analyse statistique doit servir à assurer une interprétation valide des résultats.

## 10.3. Présentation des résultats

108. Les résultats des programmes de surveillance et suivi intégrés doivent être communiqués régulièrement, lorsque les ressources disponibles le permettent.
109. Dans la mesure du possible, des rapports de synthèse sur les programmes intégrés de suivi et de surveillance couvrant les humains, les animaux, les plantes/cultures, les aliments et l'environnement dédié à la production alimentaire doivent être mis à la disposition du public.
110. Il convient de songer à instaurer une communication transparente et ouverte des résultats entre les autorités compétentes et les différentes parties prenantes, y compris les membres du public.

## 11. Évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance

111. L'évaluation des programmes intégrés de suivi et de surveillance permet de garantir que les données et informations communiquées sont robustes et que les objectifs sont atteints. Elle permet aussi d'assurer l'utilisation optimale des moyens disponibles pour collecter les données.
112. Les risques potentiels liés à la RAM d'origine alimentaire pour la santé humaine sont susceptibles d'évoluer dans

le temps. Leur évaluation et leur examen doivent être réalisés à une fréquence appropriée pour intégrer les nouvelles méthodes de suivi et de surveillance, définir les nouveaux schémas de résistance, les nouvelles voies d'exposition le long de la chaîne alimentaire et l'évolution des schémas d'utilisation des antimicrobiens chez les humains, les animaux et les plantes/cultures, et tenir compte de l'évolution des priorités nationales.

113. Les autorités compétentes doivent élaborer un cadre et un plan en vue de faciliter l'évaluation et l'examen des activités de suivi et/ou de surveillance, qui pourraient inclure les éléments suivants :

- recenser les compétences requises par les évaluateurs ;
- décrire les programmes de suivi et de surveillance à évaluer, y compris les objectifs et les résultats voulus (ce point pourrait concerner une composante particulière ou unique des programmes entiers — p. ex., volets relatifs au prélèvement des échantillons, aux laboratoires, à l'analyse et à la production de rapports) ;
- recenser les principales parties prenantes à l'évaluation ;
- définir les principaux critères de performance à évaluer ;
- recueillir des données pour faciliter l'évaluation fondée sur les principaux critères de performance ;
- prendre en compte les données/retours d'information des parties prenantes pertinentes ;
- présenter les résultats de l'évaluation ;
- tirer des conclusions sur les composantes de l'évaluation ;
- déterminer ou apporter des ajustements pertinents à apporter aux programmes de suivi et de surveillance ;
- communiquer les résultats de l'évaluation aux parties prenantes.

114. En cas de modification ou d'élargissement des programmes de suivi et de surveillance, il convient de faire en sorte que les changements veillent à maintenir l'aptitude de ces programmes à déterminer les tendances au fil du temps, que les données historiques soient préservées et que les programmes continuent de remplir les objectifs.

## **12. Formation et renforcement des capacités**

115. La formation et le renforcement des capacités sont des éléments importants des programmes intégrés de suivi et de surveillance et devraient dans la mesure du possible bénéficier de l'appui des autorités compétentes.

116. La formation des autorités compétentes concernées doit porter sur les différentes facettes des programmes de suivi et de surveillance (p. ex., collecte de données, analyse, interprétation des résultats et production de rapports).

117. Il est recommandé de veiller à la formation des parties prenantes pertinentes à l'échelle nationale sur les différentes facettes des programmes de suivi et de surveillance.