



**PROGRAMME CONJOINT FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**  
**GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX**  
**ANTIMICROBIENS**

**Cinquième session**

**AVANT-PROJET DE RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À**  
**MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (CCA/RCP 61-2005)**

Préparé par le groupe de travail électronique dirigé par les États-Unis d'Amérique et co-présidé par la Chine, le Kenya et le Royaume-Uni

Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent présenter des observations à l'étape 3 à l'avant-projet de révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (Annexe I au présent document) sont invités à le faire conformément aux directives de la CL 2017/83-AMR, disponible sur la page Internet du Codex/Lettres circulaires 2017 : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/fr/>.

**Rapport du Groupe de travail électronique (GTE) sur la révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CCA/RCP 61-2005)**

1. La quarantième session de la CCA (CAC40) a approuvé de nouveaux travaux pour le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR) et a établi deux GTE, travaillant en anglais et en espagnol et ouverts à tous les membres et observateurs du Codex, l'un chargé d'élaborer un avant-projet de révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005) (présidé par les États-Unis d'Amérique et co-présidé par la Chine, le Kenya et le Royaume-Uni) ; l'autre, d'un avant-projet de directives sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (présidé par les Pays-Bas et co-présidé par le Chili, la Chine et la Nouvelle-Zélande).
2. Un GTE ouvert à tous les membres et observateurs du Codex, s'est tenu du 26 juillet au 31 août 2017. En tout, 44 pays membres du Codex, une organisation membre et 18 observateurs ont exprimé leur souhait de devenir membres du GTE sur l'avant-projet de révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005). La liste complète des participants est jointe en annexe II).
3. Au travers d'un processus participatif dans le cadre du Forum du Codex, le groupe de travail a passé en revue et a proposé des modifications à apporter au *Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005) Les participants ont été invités à faire part de leurs observations concernant la structure et l'organisation générales du document en tenant compte du rapport du Groupe de travail physique sur la résistance aux antimicrobiens qui s'est tenu du 26 novembre au 2 décembre 2016 (CX/CAC 17/40/12 Add.2), et notamment du document de projet/1 adopté par la quarantième session de la CCA et approuvé pour de nouveaux travaux.
4. Le GTE a noté que l'objet des nouveaux travaux proposés est de procéder à la révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens*, à l'élargissement de son champ d'application et à l'élaboration de directives fondées sur le risque sur la gestion de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire portant sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, conformément au mandat du Codex. L'objectif est de réduire au minimum les risques pour la santé publique liés à l'avancée et la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Les directives devraient être fondées sur une base scientifique et prendre en compte les faits nouveaux, notamment les modifications actuelles et futures apportées aux listes des antimicrobiens d'importance critique et les travaux de la FAO, de l'OMS et de l'OIE dans ce domaine.

5. Le GTE a également noté que le champ d'application de la présente révision devrait porter sur les risques pour la santé humaine associés à la présence et à la transmission de microorganismes ou déterminants de la RAM dans des produits destinés à l'alimentation humaine et animale. Ce document devrait fournir des orientations concernant les mesures pertinentes tout au long de la chaîne alimentaire visant à réduire au minimum l'avancée et la propagation de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, y compris des orientations sur l'emploi responsable et prudent d'agents antimicrobiens en agriculture et aquaculture.

6. Les points clés ci-après sont susceptibles de constituer des domaines de consensus.

- Renvoi autant que faire se peut à d'autres textes internationaux. Le renvoi à des textes pertinents développés par l'OIE, l'OMS et à d'autres textes du Codex fait l'objet d'un consensus généralisé. Cependant, il restera à se pencher en un deuxième temps sur la question de savoir dans quelle mesure ces textes seront appliqués, et sur leurs effets sur le commerce des denrées alimentaires.
- Renforcer le texte en ce qui a trait à l'importance de réduire la nécessité d'utiliser des antimicrobiens (amélioration de la biosécurité, mesures d'élevage, mesures de prévention des maladies autres que par recours aux antimicrobiens etc.).
- Améliorer le niveau de détail et la clarté du texte concernant les mesures recommandées par un éventail plus large de parties prenantes ; la majorité est favorable à l'inclusion des consommateurs dans cette liste élargie.
- Préciser dans le texte que les antimicrobiens ne devraient être proposés que par des vétérinaires ou du personnel formé.
- Il est nécessaire que ce Code d'usages soit suffisamment pragmatique pour que tous les pays membres du Codex puissent en faire usage, compte tenu de la vaste gamme de situations nationales en présence.
- Dans l'ensemble, il est essentiel de procéder à l'harmonisation des définitions, et de ne fournir une définition que des termes utilisés dans le document.
- Le document devrait également être aligné sur la structure des *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CAC/GL 77-2011).
- Il est nécessaire d'inclure le rôle d'autres parties-prenantes non contemplées dans le texte actuel (RCP61).

7. Le GTE a également identifié plusieurs domaines clés ne faisant pas l'objet d'un consensus et qui pourraient tirer profit d'observations et/ou d'avis scientifique supplémentaires. Des observations et analyses plus approfondies lors de la cinquième réunion du TFAMR pourraient être utiles.

8. Les domaines clés sur lesquels il n'existe pas de consensus et qui sont susceptibles de tirer un avantage d'observations et d'avis scientifiques supplémentaires sont énumérés ci-dessous.

- Démarche relative à la structure du document : La plupart des participants ont adopté une approche *ad hoc* ; d'autres, en revanche, ont indiqué clairement que, le mandat se limitant à la révision du Code d'usages et non à sa réécriture, le texte actuel devrait être conservé et éventuellement élargi, à moins qu'il n'existe de bonnes raisons justifiant des modifications.
- De nombreuses propositions et approches différentes ont été avancées en ce qui concerne les définitions du traitement, de la métaphylaxie, du contrôle, de la prophylaxie et de la prévention.
- De même, plusieurs réactions différentes ont surgi vis-à-vis du terme « antimicrobiens d'importance médicale ». Dans leurs observations, les intervenants ont pris note de la nouvelle prise de position de l'OMS, mais il semble qu'il sera nécessaire d'approfondir la question relative à la façon de traiter les antimicrobiens ayant une importance médicale et ceux qui n'ont pas d'importance médicale dans le cadre du Code, en ce qui concerne tant leur emploi en général que leur rapport avec les stimulateurs de croissance antimicrobiens.
- Plusieurs membres ont évoqué le texte convenu par les ministres de l'agriculture du G20 sur l'approche aux stimulateurs de croissance antimicrobiens, en indiquant qu'il s'agissait là d'un élément qui pourrait être pris en compte par le groupe lors de l'élaboration du texte.
- Certaines interventions ont évoqué le mandat du Codex et ont prié instamment le groupe de ne pas outrepasser ses compétences.

- L'emploi d'antimicrobiens pour les récoltes agricoles n'a été mentionné que dans quelques observations. Il s'agit là, néanmoins, d'un domaine pour lequel un avis scientifique de la FAO/OMS s'avère nécessaire, afin de permettre au groupe spécial de définir des mesures de gestion des risques.

9. Les présidents du GTE ont signalé l'approche adoptée par plusieurs pays et organisations membres consistant à introduire leurs observations par une liste succincte des priorités clés et des domaines thématiques. Cette approche a été accueillie favorablement, en tenant compte de l'étendue des observations relatives au texte du document. Une liste succincte des priorités ou des domaines thématiques pourrait être utile pour élargir la base du consensus, identifier les domaines pour lesquels un avis scientifique est nécessaire, élaborer des directives basées sur le risque, et traiter de manière appropriée l'ensemble de la chaîne alimentaire.

10. Le GTE a identifié plusieurs domaines susceptibles de faire l'objet de consensus, et a incorporé le texte nouveau et révisé entre crochets pour observations supplémentaires et possible adoption lors de la cinquième réunion du TFAMR. Par ailleurs, le GTE a identifié les textes existants susceptibles, par consensus éventuel, d'être supprimés. Il a été suggéré que certaines parties du texte actuel pourraient être remplacées par de nouvelles informations, un nouveau libellé, de nouvelles références ou de nouveaux outils, alors que d'autres parties pourraient être supprimées et remplacées par une référence à d'autres normes pertinentes. Il est important de souligner que le GTE a indiqué que certains concepts clés dans le texte actuel sont toujours valides et devraient être conservés. Le texte qui devrait être remplacé ou supprimé est, par conséquent, présenté ~~biffé~~ pour observations et examen par la cinquième réunion du TFAMR. L'avant-projet de révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens* figure en Annexe I. Une synthèse des observations reçues, dans leur langue originale, est disponible auprès de la présidence du GTE.

11. Les points ci-dessous sont des points clés contenus dans les observations générales, suivis des points clés par sujet dans le projet de document, qui mettent en avant les sujets de discussion et les approches adoptées par les présidents afin de procéder à l'examen du projet de document sur la base des observations des pays membres et des observateurs.

### Observations générales

12. Plusieurs membres et observateurs ont fait part d'observations générales. Dans la plupart des cas, ces observations mettaient en avant des concepts généraux sur lesquels se fondaient leurs observations relatives à l'ensemble du projet de document. Dans certains cas, ces observations proposaient de nouvelles idées.

13. Dans la mesure du possible, les présidents ont identifié des domaines faisant l'objet de consensus et proposé des corrections au projet de document en fonction. Les présidents ont également ajouté de nouveaux concepts et idées entre crochets dans les sections pertinentes du projet de document, pour examen par le TFAMR. Les points ci-après ont été relevés dans les observations générales, y compris les points susceptibles, au sens des présidents, de faire l'objet de discussions plus approfondies à la recherche d'un consensus.

- De nombreux membres et observateurs ont appuyé le concept de « Un monde, une santé », et ont proposé des manières d'adapter le texte afin de mettre en évidence le lien existant entre la santé humaine et la santé animale, végétale et environnementale.
- De nombreux membres et observateurs ont souligné que la prévention des infections, ainsi que les mesures de maîtrise et de biosécurité sont essentielles au niveau de la gestion des maladies infectieuses, car elles réduisent la nécessité de recourir à des antimicrobiens et, par conséquent, la possibilité que la résistance de ces micro-organismes se développe et se propage.
- De nombreux membres et observateurs ont appuyé la proposition visant à inclure une référence au chapitre 6.9 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE et au chapitre 6.2 du Code sanitaire pour animaux aquatiques, afin d'éviter les doublons et toute possibilité d'ambiguïté dans la mesure où les chapitres sont mis à jour et soumis à révision. Les membres et les observateurs ont relevé certaines parties du texte devant être retenues et ont, à l'occasion, proposé des synthèses des concepts essentiels à conserver.
- Un membre a suggéré que des Codes d'usages différents devraient être élaborés pour différents secteurs, par exemple les animaux et les cultures ; un autre membre a proposé que les animaux et les cultures soient traités dans des sections séparées dans le cadre du même Code d'usages.

- Plusieurs membres et observateurs ont suggéré que d'autres intervenants pourraient être pris en compte et inclus dans le Code d'usages, par exemple les exploitants du secteur alimentaire et des aliments pour animaux, les facultés de médecine vétérinaires et les écoles d'agriculture, les associations professionnelles de vétérinaires, les associations concernées du secteur alimentaire, les associations de cultivateurs, les laboratoires, les nutritionnistes spécialisés en alimentation animale, les aquaculteurs, le secteur de la transformation des denrées alimentaires, les importateurs, les apiculteurs et les préposés aux animaux. Certains membres ont suggéré une nouvelle section portant sur les responsabilités des fabricants d'aliments pour animaux, tout en indiquant que le chapitre 6.9.8 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE a le même intitulé. Il conviendrait de poursuivre les discussions visant à définir s'il est préférable d'inclure une référence au chapitre 6.9.8 de l'OIE ou d'ajouter une nouvelle section.

### Table des matières

14. Le projet de document précise que la table des matières serait modifiée conformément au contenu du document final. Un membre a présenté des observations concernant la table des matières, en proposant des alternatives pour les intitulés, en conservant certaines des rubriques actuelles et en proposant de nouveaux intitulés. Ce membre propose un nouveau libellé et a formulé des propositions visant à supprimer des parties du texte en les remplaçant par des références aux Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE dans les chapitres successifs.

15. Les présidents n'ont pas retenu les nouveaux intitulés, mais ont néanmoins retenu, entre crochets, les nouvelles parties du texte qui introduisent de nouveaux concepts en ligne avec les aspects principaux devant être traités, selon le projet de document 1, dans les chapitres pertinents du document successif. Les présidents ont pris la décision de retenir les intitulés actuels en apportant de légères modifications, plusieurs membres et observateurs ayant proposé de nouveaux contenus et des corrections conformément aux intitulés présentés dans le projet de document. Le TFAMR devrait revoir les intitulés dans un deuxième temps, après avoir procédé à l'évaluation du contenu du Code d'usages.

Justification : La version finale de la table des matières devrait refléter le contenu du Code d'usages.

### Introduction

16. La plupart des membres et observateurs ont approuvé le nouveau texte proposé pour l'introduction, en se limitant à des modifications mineures. Plusieurs membres et observateurs ont encouragé le GTE à conserver certains concepts importants figurant dans le texte actuel.

17. Les présidents ont modifié le nouveau libellé des paragraphes 1-3, en le laissant entre crochets pour observations ultérieures et éventuelle adoption par la cinquième réunion du TFAMR. Les présidents ont conservé le contenu important des paragraphes 4 à 6 (préalablement paragraphes 1, 2 et 4). Il est proposé de supprimer l'ancien paragraphe 3.

Remarque : Dans le présent rapport, la nouvelle numérotation des paragraphes est indiquée comme **paragraphe xx**, alors que l'ancienne numérotation apparaît comme **para xx**.

Justification : Le nouveau libellé comprend les objectifs du projet de document 1. Des concepts importants, relevés par les membres et observateurs, sont conservés. Le para 3 décrit le processus d'élaboration des RCP61 qui a été remplacé par le mandat du TFAMR, et il a donc été proposé de le supprimer.

### Buts et objectifs

18. La plupart des membres et observateurs sont favorables à la proposition de remplacer les buts et objectifs par de nouveaux chapitres portant sur le champ d'application et les principes généraux, conformément à la structure des GL77. Bon nombre de membres et observateurs ont demandé au GTE de conserver des concepts importants, notamment les concepts figurant dans les para 7 et 8. Certains membres et observateurs ont proposé un nouveau libellé révisé et ont proposé de supprimer certaines parties du texte.

19. Les présidents ont biffé le texte actuel de cette section (paras 5 à 8) et ont modifié le texte des nouvelles sections relatives au champ d'application et aux principes généraux, compte tenu de nombreuses observations et propositions avancées. Les présidents ont déplacé et corrigé certaines parties du texte, tel qu'indiqué ci-après.

Para 5 : Les concepts ont été déplacés dans le Champ d'application, paragraphe 7.

Para 6 : Les concepts ont été déplacés dans l'Introduction, les paragraphes 4 à 7, et le Champ d'application, paragraphe 7.

Para 7 : Les concepts ont été déplacés dans l'Introduction, paragraphe 6 ; les définitions, dans Une seule santé ; principe général 10 : nouvelle section intitulée « Responsabilité des autorités réglementaires », « évaluation de l'impact environnemental », paragraphe 20 et « responsabilités des autorités réglementaires », « développement de la recherche » ; paragraphe 33.

Para 8, puce 1 : Principe général 12

Para 8, puce 2 : Principe général 2

Para 8, puce 3 : Principe général 13

Para 8, puce 4 : Principe général 14

Para 8, puce 5 : Principe général 5

Para 8, puce 6 : Introduction, paragraphe 4 et Champ d'application, paragraphe 7.

Justification : Certains concepts importants contenus dans la précédente section Buts et objectifs ont été conservés. Le texte a été révisé en tenant compte des objectifs, du champ d'application et des aspects principaux devant être couverts dans le projet de document 1. Une structure similaire à celle des GL77 a été suivie pour des raisons de cohérence.

### **[Champ d'application]**

20. La plupart des membres et observateurs se sont déclarés favorables à la proposition d'élaborer une nouvelle section relative au champ d'application suivant la structure des GL77. Bon nombre de membres et observateurs ont encouragé le GTE à conserver certains concepts importants figurant actuellement dans le chapitre concernant les buts et objectifs. Certains membres et observateurs ont suggéré un nouveau libellé, un texte révisé et des corrections mineures.

21. Les présidents ont modifié le chapitre consacré au champ d'application en tenant compte des propositions avancées par les membres et observateurs. Des concepts importants figurant dans le chapitre portant sur les buts et objectifs ont été déplacés dans le nouveau chapitre sur le champ d'application. Certains membres ont suggéré que d'autres intervenants soient inclus dans le champ d'application du présent Code d'usages. Par ailleurs, certains membres ont suggéré que des Codes d'usages séparés soient élaborés pour différents secteurs.

22. Les présidents, compte tenu du projet de document 1, ont apporté des corrections mineures au paragraphe 7 et ajouté le paragraphe 8 des GL77 en tant que nouveau paragraphe 8 des RCP61, dans un souci de cohérence entre les deux documents. Le TFAMR devrait analyser la possibilité d'ajouter des intervenants supplémentaires au Code d'usages, et se poser la question de savoir si des Codes d'usages séparés devraient être élaborés pour différents secteurs.

Justification : Des modifications mineures ont été apportées au champ d'application afin de le rendre plus clair et cohérent. Le TFAMR est invité à présenter ses observations sur l'élaboration de chapitres relatifs à l'ajout de nouveaux intervenants le long de la chaîne alimentaire.

### **[Définitions]**

23. La plupart des membres et observateurs sont convenus de la nécessité d'inclure des définitions dans le présent Code d'usages. Bon nombre de membres et observateurs sont favorables à la proposition d'inclure ces définitions au début du Code d'usages plutôt qu'à la fin, conformément à la structure des GL77. Cependant, certains membres ont souligné que le fait d'inclure ces définitions au début du document pourrait constituer un élément de distraction. La plupart des membres et observateurs ont formulé des observations sur les nouvelles définitions ayant été présentées, alors que d'autres, moins nombreux, ont formulé des observations sur les définitions figurant actuellement à la fin du document.

24. Les membres et observateurs ont en particulier formulé des observations et des questions sur la résistance aux antibiotiques, l'utilisation thérapeutique, le traitement, le contrôle, la prévention, la stimulation de la croissance, et les antimicrobiens d'importance médicale. Ces observations représentent une vaste gamme d'opinions et devraient faire l'objet d'un débat plus approfondi au sein du TFAMR. Les thèmes principaux ayant fait l'objet d'observations sont énumérés ci-dessous :

- La question de savoir si les définitions applicables à tous les secteurs (humains, animaux, cultures) peuvent être tirées de « Un monde, une santé ».
- Dans quelles circonstances les termes « résistance aux antimicrobiens » et « résistance aux antibiotiques » devraient être employés dans le Code d'usages.
- Comment distinguer clairement les usages thérapeutiques (à savoir, pour lutter contre une maladie infectieuse) des usages liés à la production (stimulateurs de croissance).

- Comment appliquer ce terme relativement nouveau d'antimicrobien d'importance médicale pour distinguer les classes d'antimicrobiens importants en ce qui a trait à leur emploi thérapeutique des classes d'antimicrobiens non utilisés en médecine humaine.

25. Deux membres ont rappelé au GTE que les définitions devraient être pertinentes pour le texte du chapitre, et devraient être harmonisées avec les autres définitions du Codex, notamment des GL77.

26. Les présidents ont apporté des modifications au projet de document sur la base des observations avancées par les membres et observateurs, en les mettant entre crochets pour examen ultérieur.

Justification : Les définitions devraient faciliter l'utilisation de chaque chapitre. Ces définitions devraient être mises à jour et révisées sur la base des connaissances scientifiques actuelles, compte tenu des progrès effectués au niveau de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens. Les définitions tirées des textes du Codex et d'autres textes pertinents dans le cadre de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce, l'OMS et la FAO (Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE, Convention internationale pour la protection des végétaux), devraient également être prises en compte.

### **[Principes généraux visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens]**

27. La plupart des membres et observateurs ont appuyé la proposition d'élaboration de principes généraux dans un souci de cohérence avec les GL77, et afin de souligner les éléments importants pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Plusieurs membres et observateurs ont proposé des révisions et de nouveaux Principes généraux.

28. Les présidents ont apporté des modifications aux Principes généraux en tenant compte des observations et ont ajouté de nouveaux Principes généraux lorsque de nouveaux concepts étaient proposés ou déplacés d'autres parties du texte.

Justification : La révision des Principes généraux facilite la compréhension et apporte plus de détails. Les nouveaux Principes généraux contribuent à l'élargissement du champ d'application et peuvent inclure des concepts essentiels.

### **Responsabilités des autorités réglementaires**

29. De nombreux membres et observateurs ont appuyé la proposition d'inclure une référence au chapitre 6.9 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE et au chapitre 6.2 du Code sanitaire pour animaux aquatiques, afin d'éviter les doublons et toute possibilité d'ambiguïté au fur et à mesure où les chapitres sont mis à jour et soumis à révision. Les membres et les observateurs ont relevé certaines parties du texte devant être conservées, et ont, à l'occasion, proposé des synthèses des concepts essentiels à conserver.

30. Les présidents ont adopté les synthèses des concepts clés et ont ajouté des références aux sections et paragraphes pertinents des Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE. Les présidents ont identifié certaines parties du texte dont le TFAMR a proposé l'élimination, para 10-11, 13-16 et 18-34, s'agissant d'une répétition du chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE. Les présidents ont modifié certaines parties du texte pour faire en sorte que celui-ci soit applicable à l'ensemble des secteurs. Ils ont inclus de nouveaux paragraphes sur la base des suggestions de nouveaux concepts proposées par les membres.

31. La plupart des membres et observateurs sont favorables à l'inclusion des références reportant aux Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE en ce qui concerne l'enregistrement des antimicrobiens vétérinaires. De nombreux membres et observateurs ont suggéré de retenir la section relative aux programmes de surveillance, et d'inclure une référence au nouvel avant-projet de directives du Codex sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens, ainsi que des références aux textes existants portant sur la surveillance de l'OIE et de l'AGISAR de l'OMS. Plusieurs membres et observateurs ont suggéré que les chapitres concernant la pharmacovigilance pourraient également se reporter aux chapitres de l'OIE, et ont ainsi proposé la suppression de ces sections. Cependant, *certain*s membres semblaient estimer que la pharmacovigilance devrait être conservée. Il conviendrait d'approfondir la discussion concernant l'opportunité de retenir la pharmacovigilance.

Justification : La rationalisation du contenu du présent chapitre tout en retenant certains concepts clés permettra d'éviter les doublons et d'éviter toute ambiguïté vis-à-vis des Codes sanitaires pour les animaux aquatiques et terrestres de l'OIE. Les modifications apportées au texte pour le rendre applicable à tous les secteurs permettent d'élargir le champ d'application de la directive. L'ajout de nouveaux concepts et de détails enrichit le présent chapitre.

**Responsabilités de l'industrie pharmaceutique vétérinaire / [Responsabilités des fabricants]**

32. Un certain nombre de membres et observateurs ont proposé des corrections mineures de cette section.

33. Les présidents ont modifié certaines parties du texte pour le rendre applicable à l'ensemble des secteurs et ont apporté des corrections mineures sur la base des suggestions proposées par les membres et observateurs.

Justification : Les modifications apportées au texte pour le rendre applicable à tous les secteurs permettent d'élargir le champ d'application de la directive.

**Responsabilités des grossistes et des détaillants**

34. Un certain nombre de membres et observateurs ont proposé des corrections mineures de cette section.

35. Les présidents ont modifié certaines parties du texte pour le rendre applicable à l'ensemble des secteurs et ont apporté des corrections mineures sur la base des suggestions proposées par les membres et observateurs.

Justification : Les modifications apportées au texte pour le rendre applicable à tous les secteurs permet d'élargir le champ d'application de la directive.

**Responsabilités des vétérinaires [et des professionnels de la santé végétale]**

36. Les membres et observateurs ont appuyé la proposition d'inclure une référence au chapitre 6.9.6 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE et au chapitre 6.2 du Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE, afin d'éviter les doublons et toute ambiguïté au fur et à mesure où ces chapitres sont mis à jour et révisés. Les membres et les observateurs ont relevé certaines sections du texte susceptibles d'être supprimées.

37. Les présidents ont identifié certaines sections du texte susceptibles d'être supprimées par le TFAMR, para 48-53. Ils ont modifié certaines parties du texte pour le rendre applicable à l'ensemble des secteurs et ont inclus de nouveaux paragraphes sur la base des suggestions de nouveaux concepts proposées par les membres.

Justification : La rationalisation du contenu du présent chapitre tout en retenant certains concepts clés permettra d'éviter les doublons et d'éviter toute ambiguïté vis-à-vis des codes sanitaires pour les animaux aquatiques et terrestres de l'OIE. Les modifications apportées au texte pour le rendre applicable à tous les secteurs permettent d'élargir le champ d'application de la directive. L'ajout de nouveaux concepts et de détails enrichit le présent chapitre.

**Responsabilités des producteurs**

38. Les membres et observateurs ont appuyé la proposition d'inclure une référence au chapitre 6.9.7 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE et au chapitre 6.2 du Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE, afin d'éviter les doublons et toute ambiguïté au fur et à mesure où ces chapitres sont mis à jour et révisés.

39. Les présidents ont modifié certaines parties du texte pour le rendre applicable à l'ensemble des secteurs. Ils ont inclus de nouveaux paragraphes sur la base des suggestions de nouveaux concepts proposées par les membres.

Justification : Les modifications apportées au texte pour le rendre applicable à tous les secteurs permettent d'élargir le champ d'application de la directive. L'ajout de nouveaux concepts et de détails enrichit le présent chapitre.

**[Responsabilités des consommateurs]**

40. Certains membres et observateurs ont proposé de nouveaux contenus pour ce chapitre.

41. Les présidents ont ajouté le nouveau contenu entre crochets pour observations ultérieures et examen par le TFAMR, tout en apportant des corrections mineures dans un souci de cohérence et de clarté.

**[Plaidoyer et communication]**

42. Un membre a proposé une nouvelle section concernant le plaidoyer et la communication.

43. Les présidents ont inclus la nouvelle section entre crochets avec des corrections mineures, afin d'en élargir le champ d'application en ligne avec les autres sections.

Justification : La nouvelle section proposée présente un nouveau concept qui n'est pas contemplé dans le projet de document actuel.

### **Conclusions**

44. Certains membres et observateurs ont indiqué que les concepts exprimés dans les conclusions devraient être conservés, alors que d'autres ont indiqué qu'ils pourraient être supprimés.

45. Les présidents ont proposé de supprimer les para 60 et 62. Ils ont déplacé le para 61 au principe général 11.

Justification : Les concepts exprimés dans les para 60 et 62 sont contenus dans le texte précédent. En revanche, le concept du para 61 n'était présent nulle part ailleurs, et il a été considéré qu'il était important pour la mise en œuvre du présent Code d'usages.

### **Notes de fin de document**

46. Un nombre limité de membres et observateurs se sont exprimés au sujet des présentes références.

47. Les présidents ont proposé de les supprimer.

Justification : Bien que ces références contiennent peut-être encore des informations pertinentes, il est probable qu'il ne s'agisse que de références parmi d'autres éventuellement disponibles dans le cadre d'une bibliographie de référence sur la résistance aux antimicrobiens.

### **Liste des abréviations utilisées dans ce Code**

48. La plupart des membres et observateurs sont favorables à l'inclusion d'abréviations/acronymes dans le présent Code d'usages. De nombreux membres et observateurs sont favorables à la proposition de les déplacer au début du document, conformément à la structure des GL77.

49. Les présidents ont déplacé cette section au début du document. La liste définitive des abréviations/acronymes devrait être passée en revue après l'élaboration de la version finale du texte.

Justification : L'usage d'abréviations/acronymes peut renforcer l'efficacité du texte, mais ceci implique que les abréviations/acronymes soient clairement énoncés et utilisés avec cohérence.

### **Glossaire et définitions de quelques termes**

50. Un nombre limité de membres et d'observateurs se sont prononcés sur les définitions à la fin du texte. La plupart est favorable à la proposition de les énumérer plus tôt dans le texte, conformément à la structure des GL77. La définition de la stimulation de la croissance paraît jouir d'un consensus plus généralisé que les autres définitions. Certains membres préféreraient conserver les définitions actuelles.

51. Les présidents ont déplacé la définition de la stimulation de la croissance à la section précédente sur les définitions. Ils ont proposé de supprimer les définitions de médicament vétérinaire antimicrobien, ayant noté qu'une définition similaire tirée des GL77 avait déjà été incluse. Les présidents ont proposé de supprimer les définitions de traitement de la maladie / usage thérapeutique et prévention de la maladie / usage prophylactique, ayant noté que des définitions similaires ont déjà été incluses. De nombreuses observations concernant les définitions ont été reçues, et il s'agit là d'une question ouverte à des observations et discussions supplémentaires au sein du TFAMR.

Justification : Les définitions facilitent la compréhension commune des concepts dans le cadre du présent Code d'usages, et encouragent la cohérence vis-à-vis d'autres textes et normes du Codex.

### **Conclusions**

52. Dans l'ensemble, les membres et les observateurs conviennent que le présent Code d'usages devrait être soumis à révision, que son champ d'application soit élargi et que soient élaborées des directives axées sur le risque relatives à la gestion de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire tout au long de la chaîne alimentaire, conformément au mandat du Codex.

53. Dans l'ensemble, les membres et les observateurs conviennent que le Code d'usages révisé devrait adopter la même structure que les GL77, comprenant une introduction, le champ d'application, des définitions et des principes généraux.

54. Dans l'ensemble, les membres et observateurs conviennent que des parties du texte actuel sont encore valables et devraient être conservées, alors que d'autres, essentiellement relatives à certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine pourraient être supprimées, car il s'agit de citations des Codes sanitaire terrestre et aquatique de l'OIE.

55. Les membres et les observateurs appuient l'ajout de nouvelles parties relatives à des directives basées sur le risque, et de nouvelles sections détaillant les responsabilités ou incluant de nouveaux intervenants le long de la chaîne d'approvisionnement. (Note du traducteur : il est possible qu'il se soit produit une erreur dans le texte anglais concernant ce dernier membre de phrase. Le mot « *or* » en anglais (rendu ici par « *ou* ») semble être une faute de frappe et aurait dû être « *for* », ce qui donnerait pour la traduction française : « détaillant les responsabilités des nouveaux intervenants le long de la chaîne d'approvisionnement. »)

### Recommandations

56. Le TFAMR devrait envisager l'adoption d'un nouveau libellé, et la suppression de parties du texte, tel que l'indique l'Avant-projet de révision du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, Annexe I.

57. Le TFAMR devrait examiner l'éventail d'intervenants qu'il serait raisonnable d'inclure dans le Code d'usages, en tenant compte du grand nombre d'intervenants tout au long de la chaîne alimentaire, tel que décrit au paragraphe 13 ci-dessus.

58. Le TFAMR devrait se pencher sur les définitions proposées afin de veiller à ce qu'elles soient pertinentes aux fins du présent Code d'usages, en ligne avec les autres textes du Codex, scientifiquement fondées, et qu'elles prennent en compte les progrès effectués dans le domaine de l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

59. Le TFAMR devrait examiner les Principes généraux afin de veiller à ce qu'ils contiennent les principes relevant des différents chapitres, afin d'éviter les doublons vis-à-vis d'autres textes du Codex ou autres références.

60. Dans le but d'évaluer le nouveau texte proposé et de poursuivre l'élaboration de directives basées sur le risque pour le Code d'usages, le TFAMR devait prendre en compte des données scientifiques mises à jour concernant d'important facteurs ayant des effets sur la RAM d'origine alimentaire comprenant les animaux, les cultures et l'environnement, les fumiers, les biocides; les déchets et les conditionnements, les systèmes de production et les pratiques (y compris l'élevage de troupeaux nomades et l'utilisation traditionnelle des plantes pour des fins de médecine vétérinaire), la transformation des aliments, la vente au détail et la consommation.

**Annexe I****AVANT-PROJET DE RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (CCA/RCP 61-2005)****(Pour observations à l'étape 3 à la CL 2017/83-AMR)**

*Le présent document contient les contributions de membres et observateurs du Codex, y compris d'éventuels domaines de consensus, ayant été identifiées lors du Groupe de travail électronique (GTE) qui s'est déroulé du 26 juillet au 31 août 2017. Le texte nouveau et corrigé est présenté entre [crochets] pour observations ultérieures et éventuelle adoption par la cinquième réunion du TFAMR. Par ailleurs, le groupe de travail a identifié un consensus potentiel en ce qui concerne le texte qui pourrait être supprimé. Le texte qui devrait être remplacé ou supprimé est, par conséquent, présenté ~~hiffé~~ pour observations et examen par la cinquième réunion du TFAMR.*

**Table des matières**

[Introduction]

[Champ d'application]

[Définitions]

[Principes généraux visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens]

[Responsabilités des autorités réglementaires]

[Responsabilités des fabricants]

[Responsabilités des grossistes et des détaillants]

[Responsabilités des vétérinaires et des professionnels de la santé végétale]

[Responsabilité des producteurs]

[Responsabilités des consommateurs]

[Plaidoyer et communication]

**[Liste des abréviations utilisées dans ce Code]**

DJA	Dose journalière admissible
RAM	Résistance aux antimicrobiens
UAM	Usage antimicrobien
CAC/CCA	Commission du Codex Alimentarius (dans les cotes de ce document)
CCA/RCP	Commission du Codex Alimentarius/Code d'usages recommandé
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
LMR	Limite maximale de résidus
OIE	Office International des épizooties/International Office of Epizooties, World Organisation for Animal Health
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires
MV	Médicament vétérinaire
OMS	Organisation mondiale de la Santé

## Introduction

[1. La résistance aux antimicrobiens représente un défi complexe pour la santé publique dans le monde. Dans la séquence allant de la production à la consommation d'aliments, il est nécessaire d'aborder la sélection et la diffusion des microorganismes résistants et les déterminants de la résistance. La mise au point de stratégies et de bonnes pratiques en agriculture (au niveau des cultures), en aquaculture et dans le domaine de l'élevage, y compris l'usage responsable et prudent des antimicrobiens dans tous les secteurs en suivant une approche « Un monde, une santé », est appelée à 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 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 l'*Avant-projet de directives sur la surveillance intégrée* (CAC/GL xx-xxxx) et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* CAC/GL 77-2011 De plus; le Code d'usage en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (CAC/RCP/53-2003) et le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004) ainsi que les Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007) sont particulièrement pertinents pour ce qui a trait à l'emploi de produits chimiques agricoles dans les cultures et les aliments pour animaux, respectivement. Mention devrait être faite également des directives de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire, application de l'approche « Un monde, une santé » (2017) et sur les antimicrobiens d'importance critique en médecine humaine (2016), ainsi que 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.]

[3. Le cas échéant, les directives nationales visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens 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.]

4. [4.] Le présent document donne des indications ~~supplémentaires pour~~ [sur les mesures pertinentes à prendre tout au long de la chaîne alimentaire afin de réduire au minimum l'avancée et la propagation de la résistance aux antimicrobiens, y compris des indications relatives à] un usage responsable et prudent des antimicrobiens [tout au long de la chaîne alimentaire]. ~~chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. Il convient de le lire en conjonction avec le Code d'usages international recommandé pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993). Les objectifs visés sont~~ [, conformément à l'approche « Un monde, une santé »,] la réduction au minimum de l'incidence potentiellement défavorable sur la santé publique [et animale] de l'usage d'agents antimicrobiens [tout au long de la chaîne alimentaire] ~~chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine~~ et, en particulier, du développement d'une résistance aux antimicrobiens. Il importe également d'assurer l'usage sûr et utile des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens ~~en médecine vétérinaire~~ en en maintenant l'efficacité. Ce document définit les responsabilités respectives des autorités et autres ~~groupes~~ [parties prenantes] chargées de l'autorisation, la production, le contrôle, la distribution et l'utilisation des agents antimicrobiens ~~vétérinaires~~, telles que les autorités réglementaires nationales, [les fabricants], les vétérinaires [et professionnels de la santé végétale], les ~~distributeurs~~ [grossistes et détaillants] et [,] les producteurs [d'aliments] ~~d'animaux destinés à l'alimentation~~ [, et les consommateurs].

2. [5.] L'usage [responsable et] prudent des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens ~~chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine~~ repose largement sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché, grâce aux indications, aux instructions figurant sur l'étiquette et aux avertissements éventuels.

3. ~~Plusieurs codes d'usages ont été publiés par différentes organisations sur l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens et ses conditions. Ces codes ont été pris en considération et certains de leurs éléments ont été inclus dans l'élaboration du présent Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens.~~

4. [6.] Conformément à la mission du Codex, ce Code [d'usages] vise uniquement l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. [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 de l'environnement. Dans le cadre de la stratégie « Un monde, une santé » visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens, le secteur productif devrait veiller à n'employer que des produits autorisés et à adopter des bonnes pratiques afin de minimiser les risques associés à la sélection et la propagation des microorganismes résistants et de déterminants de résistance.] la résistance aux antimicrobiens est également un problème écologique et que la gestion de la résistance aux antimicrobiens peut requérir l'étude de la prévalence des microorganismes résistants dans l'environnement. Bien que le CCRVDF soit plus concerné par ce problème chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine, les mêmes principes s'appliquent aux animaux de compagnie qui présentent également des microorganismes résistants.

### **[Champ d'application]**

[7. Le présent Code d'usages se penche sur les risques pour la santé humaine associés à la présence de microorganismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants de résistance dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale ou à leur transmission par les produits destinés à l'alimentation humaine et animale. Ce document fournit des directives [basées sur le risque] relatives aux mesures pertinentes tout au long de la chaîne alimentaire, visant à réduire au minimum l'avancée et la propagation de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, y compris des directives sur les bonnes pratiques agricoles (cultures) et d'élevage, et sur l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en agriculture, élevage et aquaculture. Il vise à réduire au minimum les éventuels effets négatifs résultant de l'emploi des agents antimicrobiens sur la santé publique. Tous les intervenants impliqués dans les processus d'autorisation, fabrication, vente et fourniture, prescription et usage des antimicrobiens le long de la chaîne alimentaire, ainsi que les personnes impliquées dans la manipulation, préparation, distribution et consommation d'aliments ont un rôle à jouer pour réduire au minimum l'emploi d'antimicrobiens et limiter la propagation de microorganismes résistants et de déterminants.

[8. Étant donné qu'il existe des lignes directrices Codex ou d'autres 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 à ADN recombiné et dans les micro-organismes à ADN recombiné<sup>1</sup>, les microorganismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures starter), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiques<sup>2</sup> et certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes RAM, tels que des probiotiques<sup>3</sup>.]

### **1. Buts et objectifs**

5. ~~Il est impératif que tous les participants aux processus d'autorisation, de fabrication, de vente et fourniture, de prescription et d'usage des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine agissent conformément à la loi, de manière responsable et avec une prudence extrême pour limiter la propagation de microorganismes résistants chez les humains et les animaux et protéger ainsi la santé du consommateur.~~

6. ~~Les agents antimicrobiens offrent de puissants instruments de traitement et de prévention et contrôle des infections chez les animaux. Les consignes d'usage responsables des agents antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine incluent des recommandations destinées à prévenir ou réduire la sélection de microorganismes résistants chez les humains et les animaux dans le but de :~~

- ~~protéger la santé du consommateur en assurant la sécurité des aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine ;~~

<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 végétaux 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* (CAC/GL 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 micro-organismes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen de micro-organismes à ADN recombiné* (CAC/GL 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 (Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Foods, FAO/OMS 2002).]

- ~~prévenir ou réduire autant que possible le transfert de microorganismes résistants ou de déterminants de résistance au sein des populations animales et de l'animal à l'homme ;~~
- ~~prévenir la contamination des aliments d'origine animale par des résidus antimicrobiens supérieurs aux LMR établies ;~~
- ~~Respecter l'obligation éthique et la nécessité économique de préserver la santé des animaux.~~

~~7. Ce Code n'aborde pas les problèmes relatifs à la résistance aux antimicrobiens due à l'usage de médicaments vétérinaires antimicrobiens, mais il encourage toutes les parties impliquées à considérer ses aspects écologiques lors de la mise en œuvre du Code. Des efforts devraient être faits pour réduire le plus possible les réservoirs environnementaux de médicaments vétérinaires antimicrobiens, d'organismes résistants aux antimicrobiens et des gènes marqueurs pour la résistance. Plus particulièrement :~~

- ~~Les autorités réglementaires devraient évaluer l'impact environnemental de l'usage du médicament vétérinaire antimicrobien proposé conformément aux directives nationales ou directives internationales reconnues<sup>4</sup> ;~~
- ~~Des recherches devraient être effectuées sur les microorganismes résistants présents dans l'environnement et sur l'ampleur du transfert de gènes de résistance entre les microorganismes dans l'environnement.~~

~~8. L'usage responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine :~~

- ~~est géré par la profession vétérinaire ou par d'autres parties dotées de l'expertise nécessaire ;~~
- ~~fait partie des bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage et tient compte des pratiques de prévention de la maladie telles que l'usage des vaccins et l'amélioration des conditions d'élevage.~~
- ~~visé à limiter l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens à leurs emplois et destinations approuvés, tient compte des échantillonnages et analyses à la ferme d'isolats appropriés d'animaux élevés pour l'alimentation humaine en cours de production et ajuste les traitements lorsqu'un problème devient apparent ;~~
- ~~doit reposer sur les résultats de la surveillance et du suivi des résistances (cultures microbiennes et essais de sensibilité aux antimicrobiens), de même que sur l'expérience clinique ;~~
- ~~n'inclut pas l'usage pour la stimulation de la croissance de médicaments vétérinaires antimicrobiens aptes à produire une résistance croisée ou appartenant aux classes d'agents antimicrobiens utilisés (ou soumis à l'homologation) chez les humains en l'absence d'une analyse des risques. Cette analyse des risques devrait :~~
  - ~~être effectuée par l'autorité réglementaire nationale appropriée ;~~
  - ~~être fondée sur des preuves scientifiques adéquates ;~~
  - ~~se concentrer sur le potentiel de résistance aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine.~~
- ~~concerne toutes les parties intéressées par la question, soit :~~
  - ~~les autorités administratives et scientifiques ;~~
  - ~~l'industrie pharmaceutique vétérinaire ;~~
  - ~~les distributeurs et autres responsables de la manutention des médicaments vétérinaires antimicrobiens ;~~
  - ~~les vétérinaires, les pharmaciens et les éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine.~~

### [Définitions]

**[Agents antimicrobiens :** 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. Le terme antimicrobienne peut se référer indistinctement à des agents antiviraux, antibactériens, antifongiques et anti protozoaires.]

<sup>4</sup> VICH (2000). Directives sur l'évaluation de l'impact environnemental pour les produits utilisés en médecine vétérinaire, Phase I. <http://vich.eudra.org/pdf/2000/G106-st7.pdf>

**[Résistance aux antimicrobiens (RAM) :** Capacité pour un micro-organisme de se multiplier ou de résister en présence de niveaux croissants d'un agent antimicrobien, relativement à l'homologue vulnérable de la même espèce.]

**[Déterminant de résistance aux antimicrobiens :** Élément(s) génétique(s) codant(s) conférant à des microorganismes la capacité de résister aux effets d'un agent antimicrobien. Les déterminants se situent dans un chromosome ou en dehors d'un chromosome, et peuvent être associée 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.

**[Antibiotique :** Substance d'origine naturelle qui agit contre les micro-organismes, en particulier les bactéries.]

**[Résistance aux antibiotiques :** Faculté d'un micro-organisme, en particulier les bactéries, de se multiplier ou de persister en présence d'un niveau accru d'un antibiotique en comparaison à un équivalent sensible de la même espèce.]

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

**[Antimicrobiens d'importance médicale :** Agents antimicrobiens dont l'importance découle de leur utilisation thérapeutique chez l'homme.]

**[Usage thérapeutique :** Administration d'agents antimicrobiens pour le traitement, la maîtrise/méthaphylaxie et la prévention/prophylaxie des maladies.]

**[Traitement des maladies :** Administration d'agents antimicrobiens à des personnes ou populations atteintes visant à soulager des signes cliniques, des infections ou des maladies.]

**[Maîtrise des maladies/métaphylaxie :** Administration d'agents antimicrobiens à des populations composées à la fois d'individus sains et infectés, visant à réduire au minimum ou à soulager des signes cliniques, des infections ou des maladies.]

**[Prévention des maladies/prophylaxie :** Administration, dûment surveillée en ce qui concerne les doses et la durée, d'agents antimicrobiens à des individus ou des populations sains à risque d'une maladie particulière, avant que celle-ci ne se déclare.

**Stimulation de la croissance :** Usage d'agents antimicrobiens pour accroître le gain de poids et/ou l'efficacité de l'alimentation des animaux par un moyen autre que purement nutritionnel. Le terme ne s'applique PAS à l'usage d'antimicrobiens dans le but de traiter, contrôler ou prévenir des maladies infectieuses, même lorsqu'une stimulation de la croissance accidentelle est obtenue.

**[Résistance croisée :** Faculté d'un micro-organisme de se multiplier ou de persister en présence d'autres membres d'une classe donnée d'agents antimicrobiens ou de plusieurs classes différentes du fait d'un mécanisme commun de résistance.]

**[Autorisation de mise sur le marché :** Processus d'examen et d'évaluation d'un dossier à l'appui d'un médicament afin de 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 dénommé autorisation de mise sur le marché (AMM) (ou son équivalent : obtention de licence du produit).]

**[Un monde, une santé :** Approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire applicable sur le plan local, régional, national et mondial, 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.

**[Principes généraux visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens]**

**[Principe 1 :** Une approche « Un monde, une santé » devrait être envisagée, lorsque ceci est possible et pertinent, au moment de l'identification, l'évaluation, la sélection et la mise en œuvre d'options de gestion des risques liés à la RAM.

**[Principe 2 :** Dans le but de réduire la nécessité d'avoir recours aux agents antimicrobiens, il convient d'envisager des mesures de biosécurité, une nutrition adéquate, des pratiques de production améliorées, et des alternatives aux agents antimicrobiens<sup>5</sup>.]

---

<sup>5</sup> [Ces alternatives peuvent comprendre certaines approches ethnovétérinaires, telles que des remèdes à base de plantes.]

**[Principe 3 :** Il convient d'élaborer des directives pour l'usage responsable et prudent des antimicrobiens, par espèce et par secteur, de les mettre en œuvre et de les soumettre à révision régulièrement afin d'en garantir l'efficacité en matière de réduction des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Lesdites directives pourraient éventuellement faire partie des plans nationaux d'action sur la résistance aux antimicrobiens, afin d'être élaborées et diffusées dans plusieurs pays et organisations.]

**[Principe 4 :** La liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine de l'OMS, la liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire de l'OIE et, le cas échéant, les listes nationales, devraient aider à la définition des priorités en matière d'évaluation et gestion des risques. Ces listes devraient être régulièrement mises à jour.]

**[Principe 5 :** L'administration responsable et prudente de médicaments antimicrobiens d'importance médicale ou susceptibles de provoquer une résistance croisée à d'autres médicaments antimicrobiens ou classes de médicaments antimicrobiens d'importance médicale chez des animaux élevés pour l'alimentation humaine ne prévoit pas leur utilisation pour des fins de stimulation de la croissance en absence d'une analyse des risques. Cette analyse des risques devrait :

- être effectuée par l'autorité réglementaire nationale appropriée ;
- être fondée sur des preuves scientifiques adéquates ;
- comprendre une synthèse mise à la disposition du public.]

**[Principe 6 :** Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être utilisés uniquement à des fins thérapeutiques (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies) ; dans certaines circonstances, leur utilisation sera consentie pour des fins de recherche et de conservation ~~(par exemple le marquage du squelette des poissons)~~.

**[Principe 7 :** Le recours aux agents antimicrobiens doit se limiter à certaines circonstances bien définies pour la prévention de certaines maladies particulières, et être soumis à un régime strict de supervision, dosage et durée.]

**[Principe 8 :** Seuls les agents antimicrobiens autorisés légalement devraient être utilisés. Les indications figurant sur l'étiquettes devraient être suivies, sauf lorsque des exceptions sont prévues par la loi.

**[Principe 9 :** 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 CAC/GL77. Les gestionnaires des risques devraient prendre en compte d'éventuelles conséquences involontaires pour la santé humaine et animale des mesures recommandées de gestion des risques.]

**[Principe 10 :** Lors de l'évaluation et détermination de l'efficacité des mesures de gestion des risques ayant été 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 prévalence de microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et déterminants de résistance. D'autres facteurs à prendre en compte sont l'emploi de médicaments antimicrobiens d'importance médicale chez les humains et les animaux, ainsi que la transmission de pathogènes et de gènes résistants entre les êtres humains, les animaux et l'environnement.

**[Principe 11 :** Le présent document est conçu comme une référence pour les mesures visant à atténuer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire prises par les pays dans le cadre de leurs stratégies relatives à la RAM, en fonction de leurs capacités et selon leur situation/compétences particulières, mais dans un délai raisonnable. Une approche progressive pourrait être utilisée dans certains pays, afin d'assurer la mise en œuvre adéquate de tous les aspects abordés dans ce document.]

**[Principe 12 :** Les antimicrobiens d'importance médicale devraient être administrés ou appliqués uniquement par des vétérinaires, des professionnels de santé végétale, ou toute autre personne dûment certifiée et autorisée conformément à la législation nationale.]

**[Principe 13 :** Lors de l'administration d'un agent antimicrobien, il conviendrait, le cas échéant, d'envisager l'échantillonnage et des tests de sensibilité des isolats prélevés sur le lieu de production, et d'ajuster l'administration de l'agent antimicrobien en question en cas de problèmes évidents.

**[Principe 14 :** L'administration d'agents antimicrobiens devrait reposer sur un avis professionnel et, le cas échéant, les résultats des programmes de surveillance et suivi intégrés (cultures bactériennes et tests de sensibilité aux antimicrobiens), ainsi que sur des expériences précédentes documentées.]

**[Principe 15 :** La stratégie de réduire, remplacer et repenser (stratégie « des trois R ») devrait être amplement encouragée dans tous les secteurs.

**[Principe 16 :** Lors de la mise en œuvre soutenue, par étapes, 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.

### **Responsabilités des autorités réglementaires**

9. Les autorités réglementaires nationales, responsables de l'autorisation de mise sur le marché des antimicrobiens ~~destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine~~ [le long de la chaîne alimentaire] jouent un rôle considérable dans la spécification des conditions de l'autorisation accordée et l'apport au vétérinaire [ou au professionnel en santé végétale] au d'une information adéquate sur l'étiquette du produit et/ou par d'autres moyens, au soutien de l'usage prudent des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens ~~chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine~~ [tout au long de la chaîne alimentaire]. Il incombe aux autorités réglementaires de formuler, et de tenir à jour, les consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des applications des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens. Les gouvernements nationaux, en collaboration avec les professionnels de la santé animale [,végétale] et publique, devraient adopter une approche ~~proactive~~ [Une seule santé] de promotion de l'usage [responsable et] prudent des antimicrobiens ~~chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine~~ [tout au long de la chaîne alimentaire], dans le cadre d'une stratégie nationale de maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. Les autres éléments de cette stratégie nationale devraient inclure de bonnes pratiques d'élevage [et de production] et politiques de vaccination [et de biosécurité], ainsi que le développement d'un système de soins de santé animale [et végétale] au niveau de la ferme, apte à réduire la prévalence des maladies animales [et végétales] requérant un traitement antimicrobien. ~~L'usage non thérapeutique des médicaments vétérinaires antimicrobiens (pour la stimulation de la croissance, par exemple) appartenant aux classes d'agents antimicrobiens utilisés (ou soumis à l'homologation) chez les humains et les animaux devrait être interrompu ou éliminé progressivement en l'absence d'analyses des risques, comme décrit au paragraphe 8-~~

10. ~~Il incombe à l'industrie pharmaceutique ou au sponsor<sup>6</sup> de soumettre les données requises en vue de l'autorisation de la mise sur le marché.~~

11. ~~L'usage d'un agent antimicrobien chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine exige une autorisation de mise sur le marché, octroyée par les autorités compétentes dans les seuls cas où l'agent satisfait aux critères d'innocuité, de qualité et d'efficacité applicables.~~

- ~~L'examen des dossiers et des applications médicamenteuses devrait comporter une évaluation des risques posés tant pour l'animal que pour le consommateur par l'usage d'agents antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. L'évaluation devrait porter sur chaque médicament vétérinaire antimicrobien individuel, sans généralisation à la classe d'antimicrobiens dont fait partie le principe actif considéré.~~
- ~~L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte de l'incidence potentielle de l'usage proposé chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine sur la santé humaine, y compris en ce qui concerne l'apparition de résistances dans des microorganismes d'animaux élevés pour l'alimentation humaine et leur environnement associés à l'usage de médicaments vétérinaires antimicrobiens.~~

12. [10.]. Si des limites de dosage ou différentes durées de traitement sont suggérées, les autorités nationales devraient expliciter l'étiquette des produits approuvés quant aux conditions aptes à minimiser le développement d'une résistance, si cette information est disponible.

[11. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.2.4 du Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE - Responsabilités des autorités compétentes et le chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, section 1. Autorisation de mise sur le marché.]

13. ~~Les autorités compétentes devraient s'assurer que tous les agents antimicrobiens administrés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine sont prescrits par un vétérinaire ou par un personnel compétent autorisé conformément à la législation nationale. (Voir les Lignes directrices de l'OIE sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire – Code sanitaire pour les animaux terrestres, Annexe 3.9.3)~~

<sup>6</sup> Tel que défini dans la directive sur les bonnes pratiques du VICH, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf)

~~14. Aucun médicament vétérinaire antimicrobien ne devrait être administré aux animaux s'il n'a pas été évalué et autorisé à cette fin par les autorités compétentes ou que cet usage n'est pas autorisé par les consignes ou législations relatives à l'emploi hors étiquette. Les autorités réglementaires devraient, si possible, expédier le processus d'autorisation de mise sur le marché des nouvelles formules de médicaments vétérinaires antimicrobiens considérées comme potentiellement aptes à apporter une importante contribution à la maîtrise des résistances.~~

~~15. Les pays qui ne disposent pas des ressources nécessaires à la mise en œuvre d'une procédure d'autorisation efficace de leurs médicaments vétérinaires antimicrobiens et dont l'approvisionnement en médicaments vétérinaires antimicrobiens dépend essentiellement de l'importation d'origines étrangères devraient :~~

- ~~• assurer l'efficacité de leurs contrôles administratifs relatifs à l'importation de ces médicaments vétérinaires antimicrobiens ;~~
- ~~• obtenir des informations relatives aux procédures d'autorisation en vigueur dans d'autres pays ; et,~~
- ~~• établir la coopération technique nécessaire avec les autorités compétentes pour vérifier la qualité des médicaments vétérinaires antimicrobiens importés ainsi que la validité des conditions d'emploi recommandées. Les autorités nationales pourraient également déléguer des pouvoirs à une institution compétente afin que celle-ci fournisse une certification de qualité des médicaments vétérinaires antimicrobiens.~~

~~16. Tous les pays devraient s'efforcer de combattre activement la fabrication, la publicité, le commerce, la distribution et l'usage d'ingrédients et de produits pharmaceutiques actifs en vrac illégaux et/ou de contrefaçon. Les autorités réglementaires des pays importateurs pourraient demander à l'industrie pharmaceutique de leur fournir les certificats de qualité ou des certificats de bonnes pratiques de fabrication préparés par l'autorité compétente du pays exportateur.~~

#### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES AGENTS ANTIMICROBIENS

~~47.[12. Les autorités réglementaires devraient assurer la réalisation des contrôles de qualité de manière conforme aux recommandations internationales et aux principes des bonnes pratiques de fabrication et, en particulier :~~

- ~~• assurer le maintien de la qualité et de la concentration (stabilité) des médicaments vétérinaires antimicrobiens des doses commercialisées jusqu'à la date de péremption, dans les conditions de stockage recommandées ;~~
- ~~• assurer la stabilité des médicaments vétérinaires antimicrobiens mélangés aux aliments ou à l'eau de boisson des animaux ;~~
- ~~• assurer la fabrication de tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens conformément aux normes de qualité et de pureté appropriées.~~

~~[13. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, section 2. Le contrôle de la qualité des agents antimicrobiens et des médicaments vétérinaires contenant des agents microbiens d'importance médicale.]~~

#### ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ

~~[14. L'évaluation de l'efficacité est importante car elle permet d'assurer une réponse adéquate à l'administration d'antimicrobiens.]~~

~~[15. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, section 3. Évaluation de l'efficacité thérapeutique.]~~

~~18. Des données précliniques devraient être produites pour établir le schéma posologique apte à assurer l'efficacité thérapeutique du médicament vétérinaire antimicrobien tout en limitant la sélection des microorganismes résistants aux antimicrobiens. Ces essais précliniques devraient, le cas échéant, comprendre des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques en vue de l'établissement du meilleur schéma posologique.~~

~~19. Les données pharmacodynamiques à considérer incluent :~~

- ~~• mode d'action ;~~

- ~~spectre de l'activité antimicrobienne de la substance ;~~
- ~~identification des espèces bactériennes qui sont naturellement résistantes à l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens ;~~
- ~~concentrations minimales d'inhibition et bactéricides ;~~
- ~~activité de l'antimicrobien dépendante de la durée ou de la concentration ou codépendance,~~
- ~~évaluation de l'activité au foyer d'infection.~~

20. ~~Les données pharmacocinétiques à considérer incluent :~~

- ~~biodisponibilité en fonction de la voie d'administration ;~~
- ~~concentration du médicament vétérinaire antimicrobien au foyer d'infection et distribution dans l'organisme de l'animal traité ;~~
- ~~métabolisme pouvant mener à l'inactivation des médicaments vétérinaires antimicrobiens ;~~
- ~~voies d'élimination.~~

21. ~~Les associations de médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient être justifiées compte tenu de :~~

~~la pharmacodynamique (effet additif ou synergique à l'égard de la bactérie cible) ;~~

~~la pharmacocinétique (maintien des niveaux d'antimicrobiens associés responsables des effets additifs ou synergiques au foyer d'infection tout au long de la période de traitement).~~

22. ~~Les données cliniques aptes à confirmer la validité des indications thérapeutiques déclarées et des schémas posologiques établis durant la phase préclinique devraient être produites.~~

23. ~~Les critères à appliquer incluent :~~

- ~~paramètres pour l'évaluation quantitative et qualitative de l'efficacité ;~~
- ~~diversité des cas cliniques rencontrés lors des essais cliniques ;~~
- ~~conformité des protocoles d'essai clinique aux bonnes pratiques cliniques, telles que les directives VICH<sup>7</sup> ;~~
- ~~admissibilité des cas cliniques étudiés en fonction des critères cliniques et microbiologiques appropriés.~~

## ÉVALUATION DU POTENTIEL DE SÉLECTION DES MICROORGANISMES RÉSISTANTS PAR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES [AGENTS] ANTIMICROBIENS

[16. Les autorités compétentes devraient évaluer le potentiel des médicaments antimicrobiens d'importance médicale à sélectionner des microorganismes résistants en tenant compte des CAC/GL77.]

[17. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, section 4. Évaluation du potentiel des agents antimicrobiens à induire des résistances et le chapitre 6.10 Analyse des risques de résistance aux agents antimicrobiens résultant de leur utilisation chez les animaux.]

24. ~~Les données d'essais précliniques ou cliniques devraient servir, le cas échéant, à l'évaluation du potentiel des microorganismes cibles, des microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux à développer ou acquérir une résistance.~~

25. ~~Une information appropriée devrait être fournie à l'appui d'une évaluation adéquate de l'innocuité des médicaments vétérinaires antimicrobiens dont l'autorisation de mise sur le marché est considérée pour animaux élevés pour l'alimentation humaine. Les autorités réglementaires devraient définir les critères d'éconduite de ces évaluations et d'interprétation de leurs résultats. Les directives existantes pour les évaluations des risques de résistance aux antimicrobiens, telles que la Directive OIE<sup>8</sup>, peuvent être utilisées pour une information plus complète. Ces évaluations peuvent inclure, entre autres, les types d'information suivants :~~

- ~~voie et niveau d'exposition humaine aux microorganismes résistants d'origine alimentaire ou autre ;~~

<sup>7</sup> Directives sur les bonnes pratiques cliniques du VICH, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109_st7.pdf)

<sup>8</sup> Résistance aux antimicrobiens : méthodologie d'analyse des risques pour l'impact potentiel sur la santé publique des bactéries résistantes aux antimicrobiens d'origine animale, [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a\\_r20314.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm)

- ~~degré de résistance croisée dans la classe d'antimicrobiens et d'une classe à l'autre ;~~
- ~~niveau de résistance préexistant, si disponible, des pathogènes causant des infections gastro-intestinales chez les humains (détermination de référence) ;~~
- ~~concentration de substance active dans les boyaux de l'animal au niveau de dose défini.~~

#### ~~ÉTABLISSEMENT DES DJA (DOSES JOURNALIÈRES ADMISSIBLES), LMR (LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS) ET DÉLAIS D'ATTENTE RELATIFS AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ANTIMICROBIENS~~

~~26. Lors de la fixation des DJA et des LMR applicables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, l'évaluation de la sécurité sanitaire devrait inclure, conformément aux directives internationales, la détermination des effets microbiologiques (par exemple, les effets biologiques potentiels sur la flore intestinale humaine) aussi bien pharmacologiques que toxicologiques.~~

~~27. L'établissement, pour chaque agent antimicrobien, d'une dose journalière admissible (DJA) et d'une limite maximale de résidu (LMR) dans les denrées alimentaires concernées (viande, lait, œufs, poisson et miel), devrait être entrepris. Les LMR sont nécessaires si l'on veut que les laboratoires de contrôle officiellement reconnus puissent surveiller l'usage conforme recommandé des médicaments vétérinaires antimicrobiens. Des délais d'attente devraient être fixés pour chaque médicament vétérinaire antimicrobien, de manière à permettre une production alimentaire conforme aux LMR.~~

~~28. Les délais d'attente doivent être définis, pour chaque médicament vétérinaire antimicrobien, en fonction des facteurs suivants :~~

- ~~la LMR fixée pour le médicament vétérinaire antimicrobien considéré ;~~
  - ~~sa forme pharmaceutique ;~~
  - ~~les espèces animales ciblées ;~~
  - ~~le schéma posologique et la durée du traitement ;~~
  - ~~la voie d'administration.~~

#### ~~[ÉVALUATION DE L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL]~~

~~[18. Les autorités réglementaires devraient évaluer l'impact environnemental de l'usage du médicament vétérinaire [de l'agent] antimicrobien proposé conformément aux directives nationales ou directives internationales reconnues.]~~

~~[19. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter les directives sur la coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires<sup>9</sup>.]~~

~~[20. Les autorités réglementaires devraient prendre en compte les aspects de la RAM en rapport avec l'environnement (par exemple, la pollution résultant de la fabrication de produits pharmaceutiques, les effets du recyclage des eaux usées pour l'irrigation et l'utilisation de fumiers en tant qu'engrais, l'harmonisation de la surveillance et l'établissement de niveaux maximaux admissibles, etc.)]~~

#### ~~RÉDACTION D'UN RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE CHAQUE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DESTINÉ AUX ANIMAUX ÉLEVÉS POUR L'ALIMENTATION HUMAINE~~

~~[21. Les autorités réglementaires devraient préparer un résumé des caractéristiques du produit constituant la référence officielle pour l'étiquetage et la notice du produit.]~~

~~[22. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, section 7. Préparation d'un résumé des caractéristiques du produit pour chaque médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens.]~~

~~29. Ce résumé doit couvrir l'information nécessaire à l'usage approprié des médicaments vétérinaires antimicrobiens. Il représente, pour chaque médicament vétérinaire, la référence officielle quant au contenu de son étiquette et de sa notice. Le résumé doit comprendre les éléments suivants :~~

- ~~propriétés pharmacologiques ;~~

<sup>9</sup> [VICH (2000). Directives sur l'évaluation de l'impact environnemental pour les produits utilisés en médecine vétérinaire, Phase I. [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf)

- ~~espèce animale cible ;~~
- ~~indications thérapeutiques ;~~
- ~~microorganismes cibles ;~~
- ~~dosage et voie d'administration ;~~
- ~~délais d'attente ;~~
- ~~incompatibilités ;~~
- ~~date de péremption ;~~
- ~~sécurité de l'utilisateur ;~~
- ~~précautions particulières avant l'emploi ;~~
- ~~instructions de retour ou élimination appropriée des produits non utilisés ou périmés ;~~
- ~~information relative aux conditions d'usage ayant trait au potentiel de sélection de résistance, aux fins de l'usage prudent du produit ;~~
- ~~classe et ingrédient actif du médicament vétérinaire antimicrobien.~~

## PROGRAMMES DE SURVEILLANCE

[23. Les autorités réglementaires devraient établir des systèmes de surveillance et de suivi de la résistance aux antimicrobiens et de l'usage de ceux-ci conformément à l'*Avant-projet de directives du Codex sur la surveillance intégrée (CAC/GL xx-xxxx)*, en tenant compte des articles pertinents des Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire CAC/GL 77-2011 ; des directives de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries d'origine alimentaires, application de l'approche Une seule santé (2017) ; et du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, chapitre 6.7, Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux antimicrobiens, et chapitre 6.8, Suivi des quantités d'agents antimicrobiens chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation.]

[24. Il est essentiel d'assurer la surveillance et le suivi des bactéries résistantes aux antibiotiques dans différents secteurs et différents produits, afin de comprendre l'avancée et la propagation de la résistance aux antibiotiques, au moyen de données d'évaluation des risques pertinentes et de l'évaluation de l'efficacité des interventions. Les programmes de surveillance impliquent la collecte, l'analyse et la communication permanente de données spécifiques, visant à surveiller les tendances en matière d'occurrence et de distribution dans le temps de la résistance aux antibiotiques ; ils permettent également d'identifier des profils émergents ou spécifiques.]

~~30. Une approche structurée devrait être adoptée pour l'investigation et le rapport d'incidence et de prévalence de la résistance. Dans le cadre de ce Code, la priorité devrait être accordée à l'évaluation de la résistance aux antimicrobiens chez les microorganismes d'origine alimentaire.~~

~~Pour des raisons d'efficacité, les méthodes d'établissement de ces programmes (techniques de laboratoire, échantillonnage, choix des microorganismes et médicaments vétérinaires antimicrobiens) devraient être harmonisés autant que possible à l'échelle internationale (par ex., les documents de l'OIE sur « l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance chez les animaux et dans les aliments d'origine animale » [http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/a_r20318.htm) et la « normalisation et l'harmonisation des méthodes de laboratoire pour la détection et la quantification de l'antibiorésistance » [http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)).~~

~~31. De préférence, la surveillance épidémiologique de la résistance aux antimicrobiens devrait s'accompagner de données sur les quantités de médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés par les vétérinaires et autres utilisateurs autorisés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine. Ces données pourraient provenir de l'une ou plusieurs des sources suivantes :~~

- ~~données de production des fabricants ;~~
- ~~importateurs et exportateurs ;~~
- ~~si possible, des données relatives aux usages prévus et réels des fabricants, des distributeurs en gros et au détail, y compris les établissements fabriquant des aliments pour animaux et des registres de prescription vétérinaire ;~~
- ~~des enquêtes des vétérinaires, exploitants agricoles et éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine.~~

- ~~32. Les autorités réglementaires devraient mettre en place un programme de pharmacovigilance destiné à la surveillance et à la déclaration des réactions indésirables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, y compris en ce qui concerne le manque d'efficacité imputable à la résistance antimicrobienne. L'information recueillie à travers le programme de pharmacovigilance devrait faire partie de la stratégie globale de réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens.~~

~~33. 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, suggère que les conditions d'usage du médicament vétérinaire antimicrobien examiné devrait être révisées, les autorités réglementaires devraient mettre tout en œuvre pour procéder à cette réévaluation.~~

#### ~~DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES [AGENTS] ANTIMICROBIENS UTILISÉS EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE~~

~~[25. Dans la mesure du possible, les autorités réglementaires devraient faire en sorte que la distribution des agents antimicrobiens soit effectuée au travers de réseaux de distribution adéquats, conformément aux législations nationales, et que les antimicrobiens d'importance médicale soient distribués à des vétérinaires, professionnels de la santé végétale et autres professionnels formés agréés conformément à la législation nationale.]~~

~~[26. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, section 9. Délivrance et gestion des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.]~~

~~34. Dans la mesure du possible, les autorités pertinentes devraient s'assurer que tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine soient :~~

- ~~prescrits par un vétérinaire ou autre agent compétent autorisé, conformément à la législation nationale ou utilisés dans les conditions stipulées dans la législation nationale ;~~
- ~~fournis exclusivement à travers les réseaux de distribution agréés ;~~
- ~~administrés aux animaux par un vétérinaire, sous le contrôle d'un vétérinaire ou par toute autre personne compétente agréée conformément à la législation nationale ; et~~
- ~~sujets à la tenue de registres appropriés (voir paragraphe 58, Responsabilités des vétérinaires :). Dossiers à tenir).~~

~~[27. Le contrôle régulier de la distribution et de l'usage permettrait d'envisager des contrôles ciblés, le cas échéant, visant certains prescripteurs présentant un profil de prescription particulièrement élevé ou préoccupant.]~~

#### ~~CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ~~

~~[28. Les autorités réglementaires devraient veiller à ce que la publicité des agents antimicrobiens soit conforme à la législation nationale.]~~

~~[29. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, section 10. Contrôle de la publicité.]~~

~~35.[30.] La publicité relative aux médicaments vétérinaires [agents] antimicrobiens devrait être effectuée de manière conforme aux consignes d'usage prudent et à toutes autres recommandations réglementaires particulières relatives au produit.~~

~~Toute la publicité relative aux médicaments vétérinaires [agents] antimicrobiens devrait être contrôlée par les autorités pertinentes.~~

- ~~Les autorités devraient vérifier si la publicité relative aux médicaments vétérinaires [agents] antimicrobiens :~~
  - ~~est conforme à l'autorisation de mise sur le marché consentie, surtout en ce qui concerne le contenu du résumé des caractéristiques du produit ; et~~
  - ~~est conforme à la législation nationale de chaque pays.~~

#### ~~FORMATION DES UTILISATEURS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES [AGENTS] ANTIMICROBIENS~~

~~36.[31.] Une formation devrait être assurée afin de garantir la sécurité du consommateur d'aliments d'origine animale et de garantir par conséquent la protection de la santé publique. Cette formation devrait concerner toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique [les titulaires d'une licence de mise sur le marché], les facultés de médecine vétérinaire, les instituts de recherche, les associations professionnelles [et commerciales] et d'autres utilisateurs agréés, comme les agriculteurs et les éleveurs d'animaux destinés à l'alimentation humaine. Elle devrait se concentrer sur :~~

- la sensibilisation aux stratégies de prévention et de gestion de la maladie, en vue de réduire le besoin de prescription ~~de médicaments vétérinaires~~ [d'agents] antimicrobiens ;
- l'information ~~pharmacocinétique et pharmacodynamique~~ pertinente de manière à permettre l'usage prudent des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens par le vétérinaire [ou le professionnel de santé végétale] ;
- l'aptitude des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens à sélectionner les microorganismes résistants ~~chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine~~, susceptibles de poser des problèmes de santé chez les animaux [, les plantes] ou les humains ; et
- la nécessité du respect des recommandations d'usage responsable et de l'usage des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens dans ~~l'élevage d'animaux~~ [les distincts milieux de production] conformément aux stipulations des autorisations de mise sur le marché et des conseils ~~vétérinaires~~ [d'un professionnel].

[32. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire, section 11. Formation à l'utilisation des agents antimicrobiens.]

#### DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

~~37.[33.]~~ Les autorités compétentes devraient encourager la recherche publique et privée pour :

- améliorer la connaissance des mécanismes d'action des antimicrobiens, de manière à optimiser les schémas posologiques et leur efficacité ;
- améliorer la connaissance des mécanismes de sélection, d'émergence et de dissémination des gènes marqueurs pour la résistance ;
- élaborer des modèles pratiques d'application du concept de l'analyse du risque afin d'évaluer la crainte pour la santé publique précipitée par l'apparition de microorganismes résistants ;
- développer plus avant les protocoles de prédiction, durant le processus d'autorisation, de l'impact de l'usage proposé des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens sur le taux et l'étendue du développement des résistances ; et
- élaborer et encourager [l'emploi de bonnes pratiques d'élevage et] d'autres méthodes de prévention [et de traitement] des maladies infectieuses, [ce qui réduirait la nécessité d'avoir recours aux antimicrobiens].
- [mettre au point des alternatives aux antimicrobiens, tels que de nouveaux antimicrobiens, des méthodes de diagnostic rapide et des vaccins, y compris des vaccins autogènes.]
- [déterminer le transfert potentiel des microorganismes résistants et les déterminants de résistance du fumier utilisé comme engrais vers les produits frais et les autres cultures.]

[34. Dans la mesure des ressources disponibles, des recherches devraient être effectuées sur les microorganismes RAM présents dans l'environnement et, si possible, sur les facteurs ayant des effets sur l'ampleur du transfert de gènes de résistance entre les microorganismes dans l'environnement.]

#### ~~COLLECTE ET DESTRUCTION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES [D'AGENTS] ANTIMICROBIENS NON UTILISÉS [PÉRIMÉS]~~

~~38.[35.]~~ Les autorités compétentes devraient élaborer des procédures efficaces [et obligatoires] de collecte et de destruction sans risques des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens périmés ou non utilisés.

#### **Responsabilités de l'industrie pharmaceutique vétérinaire [des fabricants]**

#### ~~AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES [DES AGENTS] ANTIMICROBIENS DESTINÉS AUX ANIMAUX ÉLEVÉS POUR L'ALIMENTATION HUMAINE~~

~~39.~~[36. Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire aux titulaires d'une licence de mise sur le marché d'agents microbiens :

- de fournir toute l'information demandée par l'autorité nationale réglementaire pour permettre l'établissement objectif de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens ; et
- de garantir la qualité de cette information sur la base de la mise en œuvre de procédures, tests et essais conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire et cliniques.

#### MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION DE ~~MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES~~ [D'AGENTS] ANTIMICROBIENS

~~40.~~[37.] La mise sur le marché de ~~médicaments vétérinaires~~ [d'agents] antimicrobiens devrait être limitée aux produits officiellement approuvés et autorisés, à travers les réseaux de distribution dûment autorisés.

- L'exportation de ~~médicaments vétérinaires~~ [d'agents] antimicrobiens devrait être limitée aux produits conformes aux normes de qualité du pays dans lequel ils ont été produits ;
- L'information nécessaire à l'évaluation de la quantité de ~~médicaments vétérinaires~~ [d'agents] antimicrobiens mis sur le marché doit être fournie à l'autorité réglementaire.

[38. La capacité des emballages et la force 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

~~44.~~[39.] Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire [aux titulaires d'une licence de mise sur le marché] de faire la publicité des ~~médicaments vétérinaires~~ antimicrobiens [d'importance médicale] conformément aux dispositions du paragraphe ~~35~~ [30] intitulé Contrôle de la publicité et de ne pas faire de publicité pour les antimicrobiens [d'importance médicale] de manière inappropriée directement auprès des producteurs ~~d'éleveurs d'animaux destinés à l'alimentation~~. [Seules les personnes autorisées à prescrire ou fournir des antimicrobiens devraient être autorisées à en faire la publicité. Les campagnes de promotion prévoyant des avantages financiers ou matériels pour les prescripteurs ou fournisseurs d'antimicrobiens devraient être interdites.]

#### FORMATION

~~42.~~[40.] Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire [aux titulaires d'une licence de mise sur le marché] de participer aux programmes de formation des utilisateurs de ~~médicaments vétérinaires~~ [des agents] antimicrobiens définis au paragraphe ~~36~~ [31].

#### RECHERCHE

~~43.~~[41.] Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire [aux titulaires d'une licence de mise sur le marché] de contribuer à l'effort de recherche défini au paragraphe ~~37~~ [33] [Il pourrait s'avérer utile que la recherche se penche sur le développement d'alternatives aux antimicrobiens, de nouveaux antimicrobiens, des méthodes de diagnostic rapide et des vaccins.]

#### Responsabilités des grossistes et détaillants

~~44.~~[42.] Les détaillants ne devraient fournir d[']e ~~médicaments vétérinaires~~ antimicrobiens [importance médicale] que sur ordonnance d'un vétérinaire[, d'un professionnel de la santé végétale] ou d'une autre personne dûment autorisée conformément à la législation et tous les produits devraient être correctement étiquetés.

~~45.~~[43.] Les distributeurs devraient inciter au respect des directives nationales sur l'utilisation responsable des ~~médicaments vétérinaires~~ antimicrobiens [d'importance médicale] et devraient tenir des registres détaillés de tous les antimicrobiens [d'importance médicale] fournis, conformément aux réglementations nationales, faisant état des éléments suivants :

- date de la fourniture
- Nom du vétérinaire prescripteur[, professionnel de la santé végétale, ou autre personne ayant reçu une formation adéquate et dûment agréée]
- nom de l'utilisateur
- nom du produit
- numéro de lot

- quantité fournie.

46.[44.] Les distributeurs devraient participer aux programmes de formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires [d'agents] antimicrobiens, comme définis au paragraphe 36[30].

### Responsabilités des vétérinaires<sup>10</sup> [et des professionnels de santé végétale]

47.[45.] Il incombe au vétérinaire [et au professionnel de santé végétale] d'identifier les problèmes d'affection récidivante et d'élaborer d'autres stratégies de prévention et de traitement de l'infection. Ces stratégies peuvent inclure ~~la modification des conditions d'élevage et des programmes de vaccination, si des vaccins sont disponibles.~~ [la biosécurité, des pratiques de production améliorées et des alternatives aux antimicrobiens].

[46. Pour de plus amples informations sur les médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter le chapitre 6.9.6 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, responsabilités des vétérinaires.]

48. ~~Le vétérinaire ne devrait prescrire de médicaments vétérinaires antimicrobiens que pour les animaux confiés à ses soins, ce qui veut dire que :~~

- ~~l'éleveur ou son agent doit lui avoir confié la responsabilité de la santé de l'animal ou du troupeau concerné;~~
- ~~cette responsabilité est réelle et pas seulement symbolique;~~
- ~~l'animal, les animaux ou le troupeau concernés doivent avoir été examinés immédiatement avant la prescription et la fourniture ; ou~~
- ~~dans un délai suffisamment récent ou assez souvent pour que le vétérinaire soit personnellement au courant de la condition du ou des animaux ou de l'état de santé actuel du troupeau pour établir son diagnostic et prescrire ; et~~
- ~~le vétérinaire devrait tenir un dossier clinique du ou des animaux ou du troupeau.~~

49.[47.] Il est recommandé aux organisations professionnelles vétérinaires de donner à leurs membres des directives cliniques pratiques, par espèce, pour assurer une utilisation responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens [des directives spécifiques, par espèce ou par secteur, sur l'usage responsable et prudent des antimicrobiens].

[Dans les plans d'action nationaux que les pays élaborent dans le cadre du plan d'action mondial devrait figurer une recommandation concernant l'élaboration de directives spécifiques, par espèces, sur l'usage responsable des agents antimicrobiens dans le cadre de la pratique clinique vétérinaire. Ces directives devraient être mises au point par des organisations professionnelles de vétérinaires, par secteur.]

50.[48.] Les médicaments vétérinaires [agents] antimicrobiens ne doivent être utilisés que s'ils sont nécessaires et d'une manière appropriée :

- Toute prescription [ou ordonnance] ~~de médicaments vétérinaires~~ [d']antimicrobiens [d'importance médicale] doit préciser le régime thérapeutique, la dose, l'intervalle entre les doses, la durée du traitement, le délai d'attente et la quantité de médicament à fournir suivant la dose, ~~le nombre et le poids des animaux~~ [et les caractéristiques propres des individus ou populations] à traiter ;
- [La quantité livrée doit se limiter aux besoins du traitement concerné. La prescription doit également indiquer le nom du propriétaire/gardien de l'animal ainsi que l'identification de(s) l'/les animal/animaux à traiter ;]
- Tous les médicaments antimicrobiens ~~[d'importance médicale]~~ devraient être prescrits [ou appliqués] et utilisés conformément [aux directives figurant sur l'étiquette] aux conditions stipulées dans la législation nationale.

51.[49.] [En ce qui concerne les animaux élevés pour l'alimentation humaine,] dans la pratique, l'usage approprié des médicaments vétérinaires [d'importance médicale] relève d'une décision clinique qui devrait reposer sur l'expérience et l'expertise locale du vétérinaire prescripteur et sur un diagnostic précis, fondé sur des procédures adéquates. Il peut arriver qu'un groupe d'animaux, éventuellement exposés à des pathogènes, doivent être traités sans recours à un diagnostic précis, ni essai de sensibilité antimicrobienne, afin de prévenir l'apparition d'une affection clinique ou pour des raisons de bien-être des animaux.

---

<sup>10</sup> Dans certaines circonstances, il peut s'agir d'une personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale.

52-[50.] Détermination du choix d'un ~~médicament vétérinaire~~ [agent] antimicrobien en fonction de :

- l'efficacité escomptée du traitement, sur la base :
  - de l'expérience ~~clinique~~ du vétérinaire [, professionnel de santé végétale ou autre personne ayant reçu une formation adéquate et dûment autorisée ;
  - du spectre d'activité antimicrobienne eu égard aux pathogènes considérés ;
  - des antécédents ~~épidémiologiques~~ de l'unité d'élevage [de production], en ce qui concerne plus particulièrement les profils de résistance antimicrobienne des pathogènes en cause. ~~Idéalement,~~ [Dans la mesure du possible,] les profils antimicrobiens devraient être établis avant le début du traitement. [Si cela devait s'avérer impossible; des échantillons devraient néanmoins être prélevés avant le traitement pour permettre, au besoin, de réajuster le traitement sur la base des tests de sensibilité.] En cas d'échec du traitement antimicrobien de première intention ou en cas de rechute, ~~le médicament vétérinaire~~ [un agent] antimicrobien de second recours devrait être déterminé en fonction des résultats d'analyses microbiologiques ;
  - de la voie d'administration appropriée ;
  - des résultats du traitement initial ;
  - [de données scientifiques publiées concernant le traitement de la maladie en particulier ;]
  - ~~de la pharmacocinétique / distribution tissulaire connue de manière à s'assurer que le médicament vétérinaire antimicrobien sélectionné agit sur le foyer d'infection ;~~
  - ~~du pronostic~~ [du cours probable de la maladie].
- La nécessité de réduire au minimum l'impact négatif sur la santé de l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens sur la base :
  - du choix du spectre d'activité ~~du médicament vétérinaire~~ [de l'agent] antimicrobien [(dans la mesure du possible, choisir en priorité un antimicrobien à spectre étroit) ;
  - du ciblage de microorganismes spécifiques ;
  - des sensibilités connues ou prévisibles d'après l'essai de sensibilité antimicrobienne ;
  - des schémas de posologie optimisés ;
  - de l'association efficace de plusieurs médicaments vétérinaires antimicrobiens ;
  - de l'importance des médicaments antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire ; et
  - la voie d'administration.

~~53. Si les conditions d'utilisation indiquées sur l'étiquette permettent une certaine souplesse, le vétérinaire devrait envisager un régime thérapeutique suffisamment long pour permettre la guérison effective de l'animal, mais suffisamment bref pour limiter la sélection de résistances dans les microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux.~~

#### UTILISATION NON INDIQUÉE SUR L'ÉTIQUETTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ANTIMICROBIENS

54-[51.] [En ce qui concerne les animaux élevés pour l'alimentation humaine], l'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'un médicament vétérinaire antimicrobien peut être autorisée lorsque [d]es circonstances [exceptionnelles] le justifient et devrait être conforme à la législation nationale en vigueur concernant, notamment, les délais d'attente administratifs pertinents. Il incombe au vétérinaire de définir en l'occurrence les conditions d'un usage responsable concernant le régime thérapeutique, la voie d'administration et la durée du traitement. L'usage non thérapeutique des antimicrobiens [d'importance médicale] ne devrait pas être autorisé.

[Les risques pour la santé humaine liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire devraient être pris en compte en priorité lorsqu'on envisage l'utilisation d'agents antimicrobiens pour des fins autres que celles indiquées sur l'étiquette.]

#### REGISTRES À TENIR

~~55.~~[52.] Des registres des médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés [à des animaux élevés pour l'alimentation humaine] doivent être tenus conformément à la législation nationale applicable. Les vétérinaires peuvent aussi se référer aux indications relatives à la tenue de registres figurant dans la législation nationale pertinente.<sup>14</sup>

Plus précisément, en vue du contrôle de la résistance aux antimicrobiens, les vétérinaires devraient :

- enregistrer les résultats des essais de sensibilité antimicrobienne ;
- étudier les réactions indésirables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, y compris le manque d'efficacité dû à la résistance, et les signaler aux autorités réglementaires [(par le biais d'un système de pharmacovigilance)].

~~56.~~[53.] [Concernant les animaux élevés pour l'alimentation humaine], ~~les vétérinaires~~ devraient également examiner régulièrement les registres sur l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens tenus par l'exploitant, afin de contrôler que leurs directives ont bien été suivies.

#### FORMATION

~~57.~~[54.] Les organisations professionnelles ~~vétérinaires~~ devraient participer aux programmes de formation des utilisateurs de ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens définis au paragraphe ~~36~~ [31].

#### Responsabilités des producteurs

~~58.~~[55.] Il incombe aux éleveurs de prévenir les épizooties et de mettre en œuvre des programmes de santé et de bien-être des animaux sur leur exploitation. Ils ~~peuvent, le cas échéant,~~ [devraient] faire appel à leur vétérinaire [, professionnel de santé végétale] ou à toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale. Tous les intervenants ~~dans l'élevage d'animaux élevés pour l'alimentation humaine~~ [au long de la chaîne alimentaire] ont leur rôle à jouer dans une utilisation responsable des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens.

~~59.~~[56.] Il incombe aux ~~éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine~~ [producteurs] :

- de n'utiliser ~~de médicaments vétérinaires~~ [des agents] antimicrobiens que lorsqu'ils sont nécessaires et pas en remplacement de bonnes pratiques de gestion et d'hygiène d'exploitation ou d'autres méthodes de prévention de la maladie telles que la vaccination ;
- de dresser avec le vétérinaire [, professionnel de santé végétale ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale] concerné[s] un plan de santé définissant les mesures préventives à prendre (~~plan de prévention des mastites, programmes d'élimination des vers et de vaccination, etc.~~) ;
- d'administrer les ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens à l'espèce animale 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 connaissant les animaux ~~et~~ [ou] l'exploitation ;
- ~~d'isoler les animaux malades et de se débarrasser très rapidement des animaux morts ou mourants dans des conditions approuvées par les autorités compétentes ;~~
- d'observer les conditions de conservation des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens conformément à l'étiquette approuvée du produit ;
- de respecter les conditions d'hygiène relatives aux contacts entre les personnes (vétérinaires, [professionnels de santé végétale], éleveurs, propriétaires, enfants) et les ~~animaux~~[populations] traité[s].
- d'observer les délais d'attente recommandés pour assurer l'absence dans les aliments ~~d'origine animale~~ de niveaux de résidus susceptibles de présenter un risque pour le consommateur ;

<sup>14</sup> ~~Les vétérinaires peuvent aussi se référer au « Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires, CAC/RCP 38-1993 »~~

- de ne pas utiliser de ~~médicaments vétérinaires~~ [d'agents] antimicrobiens périmés et de se débarrasser de tous les ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens inutilisés, conformément aux dispositions figurant sur l'étiquette du produit [et la législation nationale] ;
- d'informer le vétérinaire [, professionnel de santé végétale, ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale] responsable de l'unité [de production] des problèmes de rechute ;
- de conserver tous les dossiers de laboratoire des tests bactériologiques et essais de sensibilité ~~si l'autorité réglementaire nationale l'exige~~. Ces dossiers devraient être mis à la disposition du vétérinaire [professionnel] chargé du traitement ~~des animaux~~, de manière à optimiser l'usage des ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens dans l'unité ;
- de tenir des registres de tous les ~~médicaments vétérinaires~~ [agents] antimicrobiens utilisés indiquant les :
  - nom du ~~médicament vétérinaire~~ [de l'agent] antimicrobien/ de la substance active et numéro de lot ;
  - nom du fournisseur ;
  - date d'administration ;
  - identification de l'~~animal ou du groupe d'animaux~~ [l'unité de production] auquel le ~~médicament vétérinaire~~ [l'agent] antimicrobien a été administré ;
  - ~~conditions cliniques~~ [maladies] traitées ;
  - quantité d'agent antimicrobien administrée et durée ;
  - délais d'attente ;
  - résultats des analyses de laboratoire ;
  - résultat du traitement ;
  - nom du vétérinaire prescripteur [, professionnel de santé végétale] ou de toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale.
- de garantir une gestion saine des déchets ~~d'origine animale~~ et d'autres matériaux afin ~~d'éviter~~ [de réduire au minimum] la propagation des agents microbiens et des déterminants de la résistance dans l'environnement ;
- de prévenir tout contact inutile avec des bactéries résistantes, ainsi que leur transmission à l'ensemble du personnel, y compris aux ouvriers agricoles ;
- d'aider les autorités compétentes dans le cadre de programmes de surveillance liés à la résistance aux antimicrobiens.

[57. L'usage responsable et prudent des antimicrobiens doit s'accompagner d'efforts continus de prévention, visant à réduire au minimum les infections tout au long du cycle de production et à baisser le volume d'antibiotiques utilisés. Ces efforts devraient rechercher l'amélioration des conditions de santé, ce qui entraîne une réduction du recours aux antibiotiques. L'amélioration des conditions d'hygiène, de la biosécurité et de la gestion sanitaire des fermes, ainsi que la mise en place de bonnes pratiques d'élevage, aquicoles et agricoles, sont autant d'éléments permettant d'atteindre ces résultats. La prévention des maladies, par le biais des vaccins ou d'autres mesures telles que les probiotiques (bactéries bénéfiques présentes dans bon nombre d'aliments), les prébiotiques (aliments non digestibles qui aident les bactéries à croître et se multiplier), ou des produits d'exclusion réciproque (flore bactérienne intestinale limitant la colonisation par certains pathogènes bactériens) devrait être envisagée et appliquée, le cas échéant et dans la limite des possibilités.]

[58. Des efforts concertés de toutes les parties-prenantes tout au long de la chaîne alimentaire sont nécessaires afin de réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Ces efforts sont axés, essentiellement, sur l'usage prudent des agents antimicrobiens dans la production primaire au niveau de la ferme, les phases successives de la chaîne alimentaire jouent également un rôle important en ce qui a trait à la prévention de la transmission et propagation de bactéries résistantes et déterminants de résistance.

Les industries de transformation des aliments, les détaillants et les consommateurs devraient prendre les mesures qui conviennent conformément aux Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007).]

**[Responsabilités des consommateurs]**

[59. Les consommateurs ont un rôle important à jouer en ce qui concerne la réduction au minimum et la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. Les consommateurs peuvent réduire le risque de développer et propager des bactéries infectieuses et, par conséquent, de réduire le besoin d'antibactériens, notamment en adoptant des techniques de manipulation des aliments adéquates, en observant les recommandations sanitaires et en étant sensibilisés aux informations relatives à la résistance aux antimicrobiens. Les consommateurs devraient :

- Prendre des antibiotiques uniquement en cas de besoin ;
- À l'aide d'un thermomètre pour aliments, vérifier que les aliments aient atteint à la cuisson une température interne considérée comme sûre : 145 °F (63 °C) pour la viande de bœuf, de porc, d'agneau et de veau (laisser reposer la viande 3 minutes avant de découper ou de consommer), 160 °F (71 °C) pour les viandes hachées, et 165 °F (74 °C) pour toutes les volailles, y compris le poulet et la dinde hachés ;
- Se laver les mains après avoir touché de la viande crue, des volailles et des fruits de mer. Laver les surfaces de travail, planches à découper, ustensiles et grilles à rôtir avant et après la cuisson ;
- Conserver les aliments à une température inférieure aux 40 °F (4,4 °C), et remettre les aliments au réfrigérateur dans les deux heures qui suivent la cuisson (1 heure en été) ;
- Séparer la viande crue, les volailles, les fruits de mer et les œufs des produits frais et des aliments prêts à la consommation, afin d'éviter la contamination croisée. Utiliser des planches à découper séparées pour la préparation de la viande ou de la volaille et tout aliment consommé cru ;
- Se laver les mains après être entré en contact avec des excréments, des animaux ou un milieu où évoluent des animaux ;
- Signaler toute épidémie de maladies d'origine alimentaire aux autorités sanitaires locales ; et
- Se familiariser avec les recommandations sanitaires destinées aux voyageurs lors de la préparation d'un voyage à l'étranger.

**[Plaidoyer et communication]**

[60. Pour maîtriser avec succès la résistance aux antimicrobiens le long de la chaîne alimentaire, la participation et la coopération de toutes les parties est essentielle, dont notamment les autorités compétentes et des parties-prenante telles que les fabricants, les vétérinaires et professionnels de santé végétale, les grossistes et vendeurs au détail, les producteurs et les consommateurs, impliqués dans les processus d'autorisation, production, contrôle, importation, exportation, distribution et utilisation d'agents antimicrobiens.]

[61. Les stratégies de plaidoyer et de communication devraient définir leurs groupes cibles tels que les décideurs, les professionnels de santé, les vétérinaires et les agriculteurs, les intervenants de l'industrie alimentaire, les médias et le grand public, qui portent la responsabilité partagée de réduire au minimum la résistance aux antimicrobiens le long de la chaîne alimentaire.]

[62. Les actions de plaidoyer et de communication sur le plan international et national devraient porter sur la sensibilisation à l'importance des antimicrobiens pour le traitement des infections bactériennes, et les défis posés par la résistance aux antimicrobiens à la santé publique, y compris du point de vue de la sécurité sanitaire des aliments.]

[63. Les campagnes de plaidoyer devraient être adaptées à la mesure des groupes spécifiques de parties-prenantes. Les campagnes visant les secteurs agricoles, par exemple, devraient traiter le thème des bonnes pratiques agricoles ou d'élevage et l'usage prudent des antimicrobiens. Les campagnes visant les industries alimentaires devraient plutôt se concentrer sur le renforcement de la prévention de la contamination et des bonnes pratiques d'hygiène alimentaire. Sur le plan national, les directives et programmes éducatifs devraient encourager les bonnes pratiques, dont le traitement adéquat des maladies, les mesures visant à éviter et réduire la transmission de pathogènes, le contrôle des infections et les mesures d'hygiène.]

[64. Pour que des politiques ou des mesures concernant l'usage prudent entrent en vigueur ou soient appliquées avec succès, il est essentiel d'établir un dialogue et des consultations préalables avec les parties-prenantes. Les autorités réglementaires devraient travailler de concert avec tous les groupes pertinents de parties prenantes.]

[65. Création d'un bulletin d'information scientifique ad hoc sur la RAM, dans le but de rassembler les avancées récentes en la matière, et notamment dans le cadre des trois principales organisations concernées (FAO, OMS, OIE), des universités et instituts du Codex, axé en particulier sur l'avancée et le propagation de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire le long de la chaîne alimentaire (en mettant l'accent sur les genre d'entérobactéries (*E.coli* O157H7, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* et *Vibrio cholera*).

### Conclusions

60. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens sont extrêmement utiles au contrôle d'un grand nombre de maladies infectieuses chez l'animal comme chez l'homme. Il est absolument essentiel que tous les pays mettent en place des systèmes appropriés pour assurer, d'une part, la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, la prescription, la fourniture et l'usage responsables des médicaments vétérinaires antimicrobiens et, d'autre part, le contrôle adéquat de ces systèmes.

61. Le présent document définit le cadre à mettre en place par les pays, conformément à leurs possibilités, mais dans un délai raisonnable. Une approche progressive pourrait convenir à certains pays, afin d'assurer la mise en œuvre adéquate de tous les aspects abordés dans ce document.

62. La disponibilité continue de médicaments vétérinaires antimicrobiens, essentiels au bien-être et à la santé des animaux et, par conséquent, à celle des hommes, dépendra en fin de compte de l'usage responsable de ces produits par tous les participants aux processus d'autorisation, de production, de contrôle, de distribution et d'usage des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine.

### Notes de fin de document

<sup>1</sup>A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D.G. White, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 20 (3), 859-870. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm)

<sup>2</sup>D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance. Rev. sci. tech. Off. Epiz., 2001, 20 (3), 849-858.

### LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CE CODE

DJA — Dose journalière acceptable

CAC/CCA — Commission du Codex Alimentarius (dans les cotes de document)

CCRVDF — Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments  
DJA — Dose journalière admissible FAO — Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

LMR — Limites maximales de résidus

OIE — Office international des épizooties

VICH — Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires

OMS — Organisation mondiale de la santé

### Glossaire et définitions de quelques termes

#### Médicament vétérinaire antimicrobien

On appelle « médicaments vétérinaires antimicrobiens » des substances naturelles, semi-synthétiques ou synthétiques qui affichent une activité antimicrobienne (en tuant ou en inhibant la prolifération des microorganismes). Lorsque les coccidiostats ont une activité antibactérienne, ils doivent être considérés comme des médicaments vétérinaires antimicrobiens, sauf si cela est contraire à la législation nationale.

#### 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.

#### Prévention de la maladie /usage prophylactique

Par « prévention/usage prophylactique », on entend l'usage d'un ou plusieurs antimicrobiens chez des animaux sains considérés comme étant soumis à un risque d'infection ou avant que la maladie infectieuse clinique ne se déclare. Ce traitement inclut :

le contrôle de la propagation de l'infection cliniquement diagnostiquée identifiée au sein d'un groupe d'animaux, et

la prévention d'une maladie infectieuse qui n'a pas encore été cliniquement diagnostiquée.

**Stimulation de la croissance**

~~Par « stimulation de la croissance », on entend l'usage de substances antimicrobiennes pour accroître le gain de poids et/ou l'efficacité de l'alimentation des animaux par un moyen autre que purement nutritionnel. Le terme ne s'applique PAS à l'usage d'antimicrobiens dans le but de traiter, contrôler ou prévenir des maladies infectieuses, même lorsqu'une stimulation de la croissance accidentelle est obtenue.~~

**Liste des participants****Membres du Codex**

1. Argentine
2. Australie
3. Autriche
4. Belgique
5. Brésil
6. Canada
7. Chili
8. Chine
9. Colombie
10. Costa Rica
11. République tchèque
12. Danemark
13. Équateur
14. Estonie
15. Finlande
16. France
17. Allemagne
18. Guatemala
19. Guyana
20. Hongrie
21. Inde
22. Irlande
23. Italie
24. Japon
25. Kenya
26. Malaisie
27. Pays-Bas
28. Nouvelle-Zélande
29. Nigeria
30. Norvège
31. Pologne
32. République de Corée
33. Fédération de Russie
34. Singapour
35. Espagne
36. Soudan

37. Suède
38. Suisse
39. Thaïlande
40. Tunisie
41. Ouganda
42. Royaume-Uni
43. Uruguay
44. États-Unis d'Amérique

**Organisation membre du Codex**

1. Union européenne

**Observateurs du Codex**

1. Biotechnology Innovation Organization (BIO)
2. Consumers International
3. Crop Life International
4. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)
5. Food Drink Europe
6. Health for Animals
7. Institut interaméricain de coopération pour l'agriculture (IICA)
8. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
9. International Council of Grocery Manufacturers Association (ICGMA)
10. Fédération internationale de laiterie (FIL)
11. Fédération internationale des industries de l'alimentation animale (IFIF)
12. Conseil international des volailles
13. Office international de la viande (OIV)
14. SSAFE
15. Fédération européenne des fabricants d'aliments composés (FEFAC)
16. Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF)
17. Organisation mondiale de la Santé (OMS)
18. Organisation mondiale de la santé animale (OIE)