



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

**Sixième session, Busan (République de Corée), 10-14 décembre 2018**

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

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

Les membres et les observateurs du Codex qui souhaitent soumettre des observations à l'étape 3 à propos de ce document sont priés de le faire conformément à la demande d'observations CL 2018/74-RAM disponible sur le site Internet du Codex/Lettres circulaires :

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>.

### **Introduction**

1. La cinquième session du Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR05, 2017) est convenu de constituer un groupe de travail électronique (GTE) chargé de procéder à la révision du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, pour observations par les membres et les observateurs du Codex et examen à la sixième session du Groupe intergouvernemental spécial (TFAMR06). Ce GTE serait présidé par les États-Unis d'Amérique et co-présidé par la Chine, le Chili, le Kenya et le Royaume-Uni, et travaillerait en anglais et en espagnol. Son mandat serait celui décrit à l'Annexe II du document REP17/AMR.
2. En outre, à la demande de la Commission du Codex Alimentarius à sa 40<sup>e</sup> Session (CAC40, 2017), la réunion d'experts FAO/OMS sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire portant sur le rôle de l'environnement, des cultures et des biocides a eu lieu en juin 2018. L'objectif de cette réunion était de recueillir des avis scientifiques afin d'éclairer les travaux du groupe de travail sur les sujets susmentionnés. En juillet 2018, la FAO et l'OMS ont publié le rapport de synthèse de la réunion d'experts sur leurs sites Web respectifs. Le rapport final pourra être consulté en octobre 2018.
3. Les coprésidents ont révisé le Code d'usages en tenant compte des observations<sup>1</sup> des membres et observateurs du Codex soumises à la 5<sup>e</sup> session du TFAMR, des débats<sup>2</sup> qui ont eu lieu lors de cette session, du mandat<sup>3</sup> du GTE, des observations soumises par les membres et observateurs du Codex au cours des deux rondes d'observations du GTE, et de l'évolution du dossier de la RAM depuis la cinquième session, notamment à l'issue de la réunion d'experts FAO/OMS<sup>4</sup> organisée en collaboration avec l'OIE. L'avant-projet de révision du Code d'usages figurant à l'annexe I est présenté pour observations par les membres et les observateurs du Codex et examen à la 6<sup>e</sup> session du TFAMR.

### **Réalisation du mandat du GTE**

4. Le GTE a réalisé deux rondes de consultations (mars et juillet 2018). La première a servi à solliciter des observations concernant la structure du code d'usages (notamment sur la révision des sections « Introduction » et « Champ d'application » du Code. La seconde a servi à solliciter des observations sur le document entier.
5. Lors de la première ronde de consultations, les participants se sont penchés sur des propositions relatives à la structure du document reflétant des aspects généraux qui demandaient à être étoffés (y compris une version révisée des sections « Introduction » et « Champ d'application ». Les membres et

<sup>1</sup> [CX/AMR 17/5/5-Add.1, documents de la salle de conférence](#) présentés à la 5<sup>e</sup> session du TFAMR : CRD 2, 3 et 4.

<sup>2</sup> [REP18/AMR](#), par. 9-28

<sup>3</sup> [REP18/AMR](#), par. 27-28, annexe II

<sup>4</sup> <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/other-scientific-advice/fr/>  
[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/SciAdvTFAMR/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/SciAdvTFAMR/en/)

observateurs du Codex ont donné leur avis sur la structure proposée et sur les aspects généraux qu'il convenait selon eux d'aborder dans chacune des sections.

6. Le projet de structure révisée a été mis à disposition pendant quatre semaines en anglais et en espagnol sur la plateforme. Le GTE a reçu au total 26 réponses de la part des participants, 22 de la part des membres, une de la part d'une organisation membre et trois de la part d'observateurs.
7. À la deuxième ronde de consultations, les membres se sont penchés i) sur la structure révisée proposée à l'issue de la première ronde (y compris une version révisée des sections « Introduction » et « Champ d'application »), et ii) sur le nouveau texte révisé. Le document CX/AMR 17/5/5 a servi de point de départ pour l'intégration des changements proposés.
8. Le projet de document révisé a été mis à disposition pendant huit semaines en anglais et en espagnol sur la plateforme. Le GTE a reçu au total 30 réponses de la part des participants, 22 de la part des membres, une de la part d'une organisation membre et sept de la part d'observateurs.
9. En résumé, le GTE a travaillé de mars à septembre 2018 et a reçu 53 séries d'observations émanant de 30 membres, une organisation membre et sept 7 observateurs. Une liste des participants est jointe au présent rapport dont elle constitue l'annexe II.
10. Nous présentons ci-dessous une synthèse des observations formulées, des principaux points débattus et des changements apportés pendant les deux rondes de consultations du GTE.

**Synthèse des observations formulées par les membres et les observateurs du Codex et des principaux points débattus par le GTE concernant la révision du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CXC 61 - 2005)**

**Nouvelle structure proposée – ronde 1**

11. La nouvelle structure n'a pas fait l'objet d'observations particulières. En revanche, certaines sections du Code d'usages ont suscité des observations :
  - Nouvelle structure jugée acceptable (l'éventail de réponses allant de « adéquate » à « entièrement satisfaisante »).
  - Aucune restructuration jugée nécessaire pour le moment. Possibilité de songer à une telle restructuration fondée sur les changements proposés dans le document CX/AMR 17/5/5. Se contenter pour le moment de modifier le document comme convenu à la 5<sup>e</sup> session (TFAMR05).
  - Section sur les responsabilités des consommateurs :
    - Supprimer la section.
    - Interrogations formulées quant à l'utilité de cette section. On suggère de faire référence au manuel de l'OMS intitulé « *Cinq clefs pour des aliments plus sûrs* ».
    - Inclure le manuel précité et réécrire la section en mettant l'accent sur les stratégies de communication.
    - Inclure les animaux de compagnie.
12. La deuxième moitié du document (après la section 4 – Principes généraux) a été modifiée par la création de trois nouvelles sections : 5. Utilisation responsable des antimicrobiens ; 6. Pratiques de production, de traitement, d'entreposage, de transport, de vente au détail et de distribution des aliments ; 7. Communication aux consommateurs. Le contenu pertinent de la section 5 a été déplacé avec un minimum de révisions en tenant compte des observations formulées par les membres du Codex qui préféraient conserver le contenu du document CX/AMR 17/5/5. Les sections portant sur les responsabilités des consommateurs et sur le plaidoyer et la communication ont été réécrites pour former la nouvelle section 7.
13. Les sections « Introduction » et « Champ d'application » ont été modifiées pour mieux refléter le contexte et la portée du Code d'usages. De nouvelles définitions ont été ajoutées : « Aliments pour animaux », « Cultures » et « Chaîne alimentaire ». Les définitions suivantes ont été révisées : « Maîtrise des maladies/métaphylaxie » ; « Une seule santé » ; « Prévention des maladies/prophylaxie » ; « Traitement des maladies ». Le terme « plantes » a été remplacé par « cultures » dans tout le document pour des motifs de cohérence. Les « Principes généraux » n'ont pas été modifiés. En revanche, une portion de texte biffée dans le document 17/5/5/ a été conservée par inadvertance dans le Principe 6. Des renvois spécifiques aux chapitres de l'OIE ont été supprimés compte tenu des références générales aux Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE figurant au début du document. Les passages faisant double emploi avec les Codes de l'OIE ont été supprimés.
14. Le document ainsi révisé a servi de point de départ à la deuxième ronde de consultations.

## Nouveau texte corrigé proposé – ronde 2

15. Des corrections ont été proposées et des observations ont été formulées. Certaines corrections mineures apportées pour des motifs de clarté et de cohérence ne sont pas décrites en détail dans le présent rapport.

### Section 1. Introduction

- Clarifications apportées dans cette section et dans l'ensemble du document aux notions de « chaîne alimentaire », de « microorganismes RAM d'origine alimentaire et déterminants de la résistance », d'« utilisation responsable et prudente », d'« agriculture (cultures) » et d'« agents antimicrobiens ».
- Remplacement de « bonnes pratiques » par « meilleures pratiques de gestion » ; de « pratiques d'élevage » par « production animale » ; de « cultures » par « plantes/cultures » ; et de « professionnel de la santé des cultures » par « conseiller/consultant en matière de plantes/cultures » dans cette section et dans tout le document.
- Note à l'effet que les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011) n'utilisent que le terme « cultures », alors que d'autres documents du Codex utilisent aussi le terme « plantes ». Il conviendra peut-être de se pencher sur les définitions des termes « plantes », « cultures » ou « plantes/cultures » utilisés dans le contexte plus large du Codex Alimentarius.
- Ajout de deux nouveaux paragraphes : 2bis et 3bis.

### Section 2. Champ d'application

- Clarifications apportées aux notions de « microorganismes RAM d'origine alimentaire et déterminants de la résistance ».
- Clarifications apportées dans cette section et dans l'ensemble du document à la notion d'« animaux élevés pour l'alimentation humaine ».
- Exclusion des notions d'« animaux de compagnie », de « santé animale » et de « sources hors de la filière alimentaire », ces dernières étant jugées étrangères au mandat du Codex Alimentarius.
- Remplacement du terme « aliments pour animaux » dans cette section par un renvoi au *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004). Note à l'effet que dans ce Code, le terme « aliments » désigne à la fois les aliments destinés à l'alimentation humaine et ceux destinés à l'alimentation des animaux, et qu'il conviendrait donc de retenir cette définition. Note à l'effet que la définition d'« aliments pour animaux » figurant dans la section « Définitions » pourrait en conséquence être supprimée et remplacée par la définition d'« aliments » préconisée par le Codex.

### Section 3. Définitions

- Confirmation des définitions à citer à un ou plusieurs endroits.
- Décision d'exclure les définitions des termes ne figurant pas dans la version actuelle du document.
- Modification des définitions en s'inspirant des définitions du Codex ou de l'OIE, et rétablissement de l'ordre alphabétique, le cas échéant.
- Maintien des définitions des termes un usage dans les documents du Codex ou de l'OIE, sauf dans les cas indiqués ci-après.
  - Modification des définitions de « Maîtrise des maladies/métaphylaxie », « Promotion de la croissance », « Prévention des maladies/prophylaxie » et « Traitement des maladies » pour tenir compte des changements apportés au *Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE* lors de l'Assemblée générale de 2018 de l'OIE.
  - Ajout des définitions d'« Effet nocif pour la santé », d'« Utilisation hors indication ou sans label », d'« Animaux destinés à l'alimentation humaine » et de « Co-résistance » figurant dans le document CXG 77, ces termes étant utilisés dans l'avant-projet de code d'usages révisé.
  - Modification de la définition d'« Antimicrobiens d'importance médicale » pour la rendre plus précise et en élargir le contexte.
  - Ajout d'une définition d'« Industrie pharmaceutique » fondée sur l'introduction du terme dans le projet de code d'usages révisé.
  - Modification de la définition de « Plantes/cultures ».
  - Ajout d'une définition de « Conseiller/consultant en matière de plantes/cultures » fondée sur l'introduction du terme dans le projet de code d'usages révisé.
  - Suppression de la définition d'« Aliments pour animaux ».

- Il serait utile de définir le terme « publicité » pour faire une distinction entre la « publicité directe auprès des consommateurs » et l'« étiquetage ou le matériel pédagogique à l'intention des professionnels de la santé des animaux et des cultures ».
- Il convient d'harmoniser les définitions figurant dans les trois documents pertinents du Codex : CXC 61, CXG 77 et *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire* (en cours d'élaboration – voir point 6 de l'ordre du jour).

#### Section 4. Principes généraux

- Tentative de réconciliation des suggestions de révision pour autoriser un examen plus approfondi des principes proposés.
- Il est convenu de ne pas retenir, ou de réviser au moment de l'examen des sections pertinentes, les principes généraux supplémentaires faisant double emploi avec les directives formulées dans d'autres sections du document ou qui paraissent plus pertinents à des sections particulières.
- Les concepts qui sous-tendent les principes généraux non explicités dans le document devraient être élaborés plus avant pour faciliter l'examen lors de la 6<sup>e</sup> session du TFAMR.
- Songer à réorganiser ultérieurement les sections concernant les principes généraux. Le maintien de la numérotation actuelle évitera toute confusion pendant la révision du document.
- Certains principes sont révisés, et d'autres sont conservés tels quels en raison i) du consensus dont fait l'objet le texte actuel (sous réserve de corrections mineures) ou ii) des nombreuses observations soumises, qui sont résumées ci-dessous :
  - *Principe général 1* : Semble faire l'objet d'un bon consensus, compte tenu du nombre relativement limité d'observations reçues. On s'interroge sur l'utilité de conserver le segment « et pertinent ».
  - *Principe général 2* : Les activités qui permettent de prévenir les maladies et de réduire ainsi le recours aux agents antimicrobiens semblent obtenir l'assentiment des participants. Cependant, le segment « solutions de rechange aux agents antimicrobiens » suscite un certain nombre d'observations. Divers points de vue sont avancés : supprimer ce segment étant donné que plusieurs pays risquent de ne pas disposer d'une législation adéquate sur les solutions de rechange et que cela pourrait conduire à des utilisations inappropriées ; préoccupations relatives à l'innocuité et à l'efficacité de telles solutions, et suggestions de modifications ; maintien de la note de bas de page en incluant plus d'exemples, ou suppression de cette note en raison des préoccupations soulevées par les exemples proposés.

À la lumière de ces observations, le texte a été révisé et on a proposé de supprimer la note de bas de page.
  - *Principes généraux 3 et 4* : Semblent faire l'objet d'un bon consensus, compte tenu du nombre relativement limité d'observations reçues. Des corrections mineures sont apportées.
  - *Principe général 5* : Pourrait devoir faire l'objet d'un examen approfondi à la 6<sup>e</sup> session du TFAMR en raison des nombreuses observations reçues. Aucun changement n'a donc été apporté au texte. Les principaux points de vue avancés sont les suivants : simplifier le texte en précisant par exemple : « Les antimicrobiens (d'importance médicale) ne devraient pas être utilisés pour la promotion de la croissance (des animaux élevés pour l'alimentation humaine) » ; supprimer ou conserver (et peut-être réviser) la description de l'« analyse des risques » ; une définition améliorée de « agents antimicrobiens d'importance médicale » rendrait le texte plus précis et plus clair, ce qui faciliterait le consensus sur le concept fondamental.
  - *Principe général 6* : Réviser ce principe ou le déplacer à la section 5 (Utilisation responsable des antimicrobiens) ou le combiner au principe 7. Le texte a été révisé pour examen lors de la sixième session du TFAMR.
  - *Principe général 7* : Le texte est révisé en tenant compte des suggestions : le déplacer à la section 5 (Utilisation responsable des antimicrobiens) ou le combiner au principe 6.
  - *Principes généraux 8-10, 12-14, 16* : Semblent faire l'objet d'un bon consensus, compte tenu du nombre relativement limité d'observations reçues. Des corrections mineures sont apportées pour tenir compte de ces observations.

- *Principe général 11* : Des préoccupations ont été exprimées quant au risque de voir l'« approche progressive » servir de prétexte à l'imposition de barrières commerciales. Des suggestions ont été apportées sur les moyens de clarifier ce point. Cet enjeu pourrait faire l'objet d'un examen plus approfondi à la sixième session du TFAMR.
- *Principe général 15* : L'approche en question est mal comprise dans le contexte international. Il conviendrait de la reformuler ou de la supprimer. D'autres « R » pourraient s'ajouter.

## Section 5. Utilisation responsable des antimicrobiens

- Les sections ont été révisées pour des motifs de clarté et de cohérence et pour supprimer les redondances.
- Des avis contraires ont été exprimés quant à l'opportunité de faire référence aux documents du VICH dans le Code d'usages. On a fait valoir par exemple que plusieurs de ces documents pourraient être applicables au Code d'usages, et que le VICH n'est pas une organisation multilatérale. En guise de solution de compromis, les participants sont convenus de conserver une référence générale au VICH, et de supprimer la note de bas de page renvoyant à un texte particulier.
- Le terme « médicaments » a été remplacé par « agents antimicrobiens » pour des motifs de cohérence, notamment avec les textes de l'OIE. Le terme « autorité compétente » a été remplacé par « autorité réglementaire », et le terme « traitement » a été remplacé par « administration » dans cette section et dans tout le document.
- Certains participants ont fait valoir que les tâches énumérées dans les paragraphes marqués par des points centrés figurant dans chaque section aurait dû être attribuées aux intervenants pertinents. Aucun changement n'a toutefois été apporté pour le moment étant donné l'aptitude de différents intervenants à s'acquitter de ces tâches.
- Les références aux Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE figurant dans certains chapitres et sections ont été pour la plupart remplacées par une référence globale citée au début du document. Cependant, certaines références à des chapitres pertinents figurant dans la section relative aux programmes de surveillance ont été conservées.
- Certains ont suggéré de préparer une section séparée traitant de l'utilisation responsable des antimicrobiens sur les plantes/cultures dans laquelle seraient décrites les pratiques pertinentes pour le traitement des végétaux, mais cette idée a finalement été rejetée parce qu'on estimait que plusieurs concepts s'appliquent à la fois aux animaux et aux plantes/cultures, et qu'il était possible de tenir compte des différences en recourant à des paragraphes traitant uniquement des animaux ou des cultures, le cas échéant. Une section distincte portant sur les plantes/cultures risquerait aussi d'entraîner une répétition des tâches attribuées aux divers intervenants.
- Des interrogations ont été soulevées quant à la possibilité d'appliquer le concept de « niveaux maximums acceptables » à tous les aspects énumérés dans une phrase du paragraphe 19. On a finalement décidé de supprimer cette phrase.
- Deux paragraphes supplémentaires portant sur la pharmacovigilance ont été ajoutés : 22bis et 22ter.
- Suite à certaines préoccupations, il a été suggéré de réviser le paragraphe 24 portant sur la distribution des agents antimicrobiens concernant les « contrôles ciblés ». La seconde moitié de la phrase a donc été modifiée.
- Certains se sont opposés à l'emploi du terme « obligatoire » dans le paragraphe 31, soulignant que les procédures efficaces pourraient ne pas toujours être obligatoires. Ce terme a été supprimé.
- Une phrase du paragraphe 34 — « Les campagnes de promotion prévoyant des avantages financiers ou matériels pour les prescripteurs ou fournisseurs d'antimicrobiens devraient être interdites » — a soulevé des préoccupations. On s'inquiétait du caractère trop général de cette mesure, et on souhaitait de plus amples précisions. Aucun changement n'a été apporté pour le moment, mais on a pris acte d'une observation selon laquelle il convenait d'établir une distinction entre différents types de publicité et de promotion.

- Le libellé des paragraphes 44, 45 et 46 a été modifié et ces paragraphes ont été fusionnés pour supprimer les redondances.
- Des observations ont été formulées à l'effet que les paragraphes 44, 45 et 46 étaient redondants. Ces paragraphes ont été révisés et fusionnés.
- On a soulevé la question de savoir si l'action de « veiller à ce que les niveaux de résidus présents dans les aliments ou sur ces derniers ne présentent pas un risque pour les consommateurs », mentionnée au paragraphe 58, relevait strictement du mandat du TFAMR. La phrase en question a été modifiée pour se lire comme suit « veiller à ce que les niveaux de résidus présents dans les aliments ou sur ces derniers ne présentent pas un risque lié à la RAM d'origine alimentaire pour les consommateurs ».

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

- Décision d'exclure le texte portant sur l'utilisation des probiotiques, compte tenu de l'existence de directives à ce sujet — par exemple, l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de probiotiques dans les aliments abordée dans le Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur l'élaboration de directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments (2002). Par ailleurs, on a jugé que les probiotiques sortaient du champ d'application du document CXG 77, et une approche similaire est par ailleurs proposée pour la révision du Code d'usages.
- Décision d'exclure le texte portant sur les biocides, compte tenu de l'existence du rapport de synthèse de la réunion d'experts FAO/OMS sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire portant sur le rôle de l'environnement, des cultures et des biocides (2018).
- Décision d'inclure un passage portant sur la maîtrise des traitements technologiques dans le secteur d'activités (60bis) et sur maîtrise de la contamination post-production (60ter) pour examen à la sixième session du TFAMR.

## **Section 7. Communication aux consommateurs**

- Changements mineurs apportés à cette section.

### **Questions ouvertes à des observations et discussions supplémentaires à la 6<sup>e</sup> session du TFAMR**

16. Outre les ajouts apportés aux observations formulées sur l'ensemble du Code d'usages révisé figurant à l'annexe I, les questions suivantes pourraient faire l'objet d'observations et analyses plus approfondies lors de la 6<sup>e</sup> séance du TFAMR en vue d'établir un consensus sur les aspects y relatifs du document. Les questions particulières qu'il est proposé de soumettre à l'examen de la session du TFAMR sont indiquées ci-dessous.

- *Définition de plantes/cultures.* Plusieurs intervenants ont attiré l'attention sur la nécessité de débattre du terme le plus approprié pour définir les aliments d'origine végétale destinés à la consommation humaine. Certains ont manifesté une préférence pour « cultures », estimant que ce terme permettait d'établir une distinction avec les substances végétales non destinées à l'alimentation (par exemple, arbustes ornementaux, fibres (coton), etc.). D'autres penchaient plutôt en faveur de l'expression « plantes/produits végétaux », ou d'« aliments d'origine végétale » pour décrire des substances destinées à la consommation humaine. D'autres enfin ont suggéré que « fruits et légumes frais » serait l'expression la plus appropriée puisque les produits dont il est question sont plus susceptibles d'être consommés par les humains sans être préalablement transformés (par exemple, cuisson).

Certaines sections du texte utilisent l'expression « agriculture (cultures) » pour désigner la production de plantes/cultures. Une définition cohérente faciliterait la compréhension de ces sections. Pour la révision du Code d'usages, le choix s'est porté sur l'expression « plantes/cultures » assortie d'une définition précise pour régler la question.

Il a été noté que le document CXG 77 n'utilise que le terme « cultures », tandis que d'autres documents du Codex utilisent aussi le terme « plantes ». Il conviendra peut-être de définir les notions de « plantes », « cultures » ou « plantes/cultures » dans le contexte plus large du Codex Alimentarius.

- *Professionnel de la santé des plantes/cultures.* Une des principales mesures de gestion des risques décrites dans le document est l'administration ou l'application d'agents antimicrobiens d'importance médicale sous le contrôle de professionnels qualifiés. Pour les animaux, il s'agit en règle générale d'un vétérinaire ou d'un professionnel agréé en vertu de la législation nationale. On a proposé

diverses solutions de rechange à l'expression « professionnel de la santé des cultures » pour désigner les professionnels chargés du diagnostic, de la prévention et du traitement des maladies des plantes/cultures, y compris « conseiller/consultant en matière de cultures ». On a finalement décidé de remplacer « professionnel de la santé des cultures » par « conseiller/consultant en matière de plantes/cultures ». Il appartiendra cependant à la 6<sup>e</sup> séance du TFAMR de se pencher plus avant sur l'utilisation de ce terme pour désigner les concepts abordés dans le document.

- *Antimicrobiens ou antibactériens.* En reconnaissance du fait que le terme « antimicrobiens » englobe les notions d'antibactériens, antiviraux, antifongiques et antiparasitaires, il a été suggéré que le document d'orientation mette l'accent sur les agents antibactériens ou se limite à ces agents. Il a par ailleurs aussi été proposé de traiter l'ensemble des agents antimicrobiens comme un tout dans le document CXC 61, et donc d'opter pour ce terme chaque fois qu'il est question d'antibactériens, d'antibiotiques ou de résistance aux antibiotiques, en supprimant les définitions des anciens termes. La 6<sup>e</sup> séance du TFAMR devrait décider s'il convient de modifier les références aux antibactériens, aux antibiotiques et à la résistance aux antibiotiques, et si le paragraphe 6 suffira ou devra être modifié.
- *Agents antimicrobiens d'importance médicale.* Compte tenu de la nécessité de distinguer les antimicrobiens importants pour l'utilisation thérapeutique chez les humains (et de la possibilité qu'il faille donc adopter des mesures supplémentaires de gestion des risques) des substances présentant des propriétés antimicrobiennes, mais qui ne sont pas pertinentes pour la médecine humaine, des points de vue divers ont été exprimés quant aux références figurant dans le document qui peuvent être considérées comme pertinentes pour les antimicrobiens d'importance médicale, et celles qui sont pertinentes pour l'ensemble des antimicrobiens. La définition a été modifiée pour établir plus clairement cette distinction.
- *Principes généraux.* Divers avis ont été exprimés à ce sujet, de la suppression à la modification et au déplacement dans une autre section, et à l'ajout de nouveaux principes. La 6<sup>e</sup> session du TFAMR devra se pencher soigneusement sur la pertinence, la formulation et l'ordre de priorité à accorder à chaque principe. Elle devra en particulier se pencher sur les enjeux particuliers liés aux principes généraux mis en lumière dans le présent rapport, en particulier les principes 2 et 5.
- *Approche progressive.* Des préoccupations se sont fait jour concernant le recours à l'approche progressive et au risque de la voir utilisée pour établir des barrières commerciales. La 6<sup>e</sup> séance du TFAMR devra déterminer s'il suffit pour répondre à ce problème d'apporter des changements au projet de texte révisé.
- *Programmes de surveillance et de suivi.* Remplacement de la section relative aux programmes de surveillance par une référence aux directives sur la surveillance et le suivi intégrés (en voie d'élaboration ; voir point 6 de l'ordre du jour). La 6<sup>e</sup> séance du TFAMR devrait se pencher sur l'opportunité de conserver la section relative aux programmes de surveillance et de suivi dans le Code d'usages, compte tenu de l'élaboration de nouvelles directives distinctes.
- *Solutions de rechange aux antimicrobiens.* Bien que certaines solutions de rechange puissent s'avérer utiles pour réduire la nécessité de recourir à des antimicrobiens, il convient de s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité de ces produits. Il pourrait par ailleurs s'avérer nécessaire de recueillir des données qui permettraient de conclure que la combinaison de ces produits avec des agents antimicrobiens n'entraîne pas une baisse de l'efficacité de ces derniers, un prolongement indésirable de la durée de la maladie, ou une multiplication des microorganismes résistants. À ce propos, l'absence, dans certains pays, de cadres réglementaires propices pour l'évaluation des solutions de rechange ou pour la promotion de leur utilisation sans évaluation préalable adéquate pourrait s'avérer contreproductive. Enfin, il pourrait s'avérer nécessaire de faire une distinction claire entre les « substances » de rechange et les « pratiques » de rechange lorsqu'on décrit le rôle des solutions de rechange aux antimicrobiens dans le Code d'usages.
- *Pratiques de production, de traitement, d'entreposage, de transport, de vente au détail et de distribution des aliments.* Cette section n'a fait l'objet que de peu d'observations. La 6<sup>e</sup> séance du TFAMR devrait se pencher sur l'opportunité de l'élaborer plus avant, ou d'en faire une sous-section.

**ANNEXE I****AVANT-PROJET DE RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE  
(CXC 61-2005)****1. Introduction**

1. La résistance aux antimicrobiens (RAM) présente un défi complexe pour la santé publique dans le monde. Il convient de se pencher sur les risques liés au développement, à la sélection et à la propagation des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance tout au long de la chaîne alimentaire. Une utilisation responsable et prudente des antimicrobiens dans tous les secteurs en suivant l'approche « Une seule santé » et en respectant les meilleures pratiques de gestion de la production végétale et animale (animaux terrestres et aquatiques) et de la transformation des aliments devrait constituer un élément essentiel des plans d'action multisectoriels en matière de risques de résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.

2. Le présent Code d'usages se penche sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens par les intervenants tout au long de la chaîne alimentaire, et notamment sur le rôle des autorités réglementaires, de l'industrie pharmaceutique, des professionnels de la santé des animaux, des conseillers/consultants en matière de plantes/cultures, et des producteurs et transformateurs d'aliments. Il fournit des conseils sur les mesures et pratiques à adopter aux étapes de la production primaire, du traitement, de l'entreposage, du transport, de la vente au détail et de la distribution des aliments pour éviter, réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne d'approvisionnement en aliments. Il recense aussi les lacunes des connaissances et fournit des conseils sur les stratégies de communication destinées aux consommateurs.

2bis. Conformément au mandat du Codex, le présent code d'usages vise principalement l'utilisation des antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire. Il est reconnu que l'utilisation d'agents antimicrobiens au long de la chaîne alimentaire peut entraîner une exposition dans l'environnement. Dans le cadre de la stratégie « Une seule santé » visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, le secteur de la production des aliments devrait veiller à n'employer que des produits autorisés, et à adopter de bonnes pratiques afin de minimiser les risques associés à la présence et à la persistance dans le milieu naturel des antimicrobiens et de leurs métabolites provenant de sources anthropiques, et de réduire au minimum les risques associés à la sélection et à la propagation des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance dans l'environnement.

3. Le présent Code d'usages fait partie intégrante de l'analyse des risques axée sur les options de gestion des risques, et devrait être consulté conjointement avec d'autres textes du Codex, y compris les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire* et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011). En outre, le *Code d'usage en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003) et le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004) sont particulièrement pertinents pour ce qui a trait à l'emploi de produits chimiques agricoles dans les cultures et les aliments pour animaux, respectivement.

3bis. Le présent Code d'usages fournit des conseils sur la gestion des risques ainsi que sur l'utilisation responsable et judicieuse des agents antimicrobiens qui peuvent être appliqués en fonction des risques définis par le biais du processus d'analyse décrit dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Les gestionnaires du risque s'emploient à établir le rang de priorité et à évaluer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire en tenant compte des besoins de leur région, à déterminer les meilleures façons de réduire ces risques et à appliquer ainsi des niveaux de protection adaptés aux circonstances.

4. Les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CXG 63-2007) fournissent des conseils sur l'élaboration et la mise en œuvre de mesures de gestion des risques. 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 « Une seule santé »*, et sur les *antimicrobiens d'importance critique en médecine humaine*, 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* aux fins de la définition des priorités et des options de gestion des risques.

5. Le cas échéant, les directives nationales et locales visant à éviter, réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens devraient être prises en compte, au même titre que les meilleures pratiques et directives sur l'usage responsable et prudent des antimicrobiens élaborées par des organisations gouvernementales et professionnelles.

6. En reconnaissance du fait que des mécanismes de co-résistance ou de co-sélection existent pour un éventail d'agents antimicrobiens, la plupart des recommandations du présent code d'usages mettront l'accent sur les agents antibactériens. Cependant, certaines de ces recommandations pourraient aussi s'appliquer aux agents antiviraux, antiparasitaires, antiprotozoaires et antifongiques.

## 2. Champ d'application

7. Le présent code d'usages fournit des conseils sur la gestion des risques que présentent pour la santé humaine la présence et la transmission de microorganismes ou déterminants de la RAM d'origine alimentaire<sup>1</sup>. Il fournit des directives basées sur le risque concernant les mesures pertinentes à prendre tout au long de la chaîne alimentaire afin de réduire au minimum et de maîtriser l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire — y compris des orientations sur l'emploi responsable et prudent d'agents antimicrobiens en production végétale et animale (animaux terrestres et aquatiques) — et fait mention, le cas échéant, des autres pratiques optimales en ces matières. Il fournit aussi des directives, basées sur le risque, relatives aux pratiques de production, de traitement, d'entreposage, de transport, de vente au détail et de distribution des aliments qui permettent de réduire au minimum et de maîtriser l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire. Les objectifs visés sont la réduction au minimum de l'incidence potentiellement défavorable sur la santé humaine de la RAM d'origine alimentaire découlant de l'usage d'agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire.

8. Le présent document inclut des directives qui s'adressent à l'ensemble des parties intéressées participant aux processus d'autorisation, de fabrication, de vente et de fourniture, de prescription et d'usage des antimicrobiens le long de la chaîne alimentaire, ainsi qu'aux personnes impliquées dans la manipulation, la préparation, la transformation, la distribution et la consommation d'aliments qui ont un rôle à jouer pour réduire au minimum l'emploi d'antimicrobiens ou l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance.

9. Étant donné qu'il existe des lignes directives du Codex ou d'autres origines reconnues sur le plan international, les domaines suivants en rapport avec les agents antimicrobiens ou la RAM ne relèvent pas du champ d'application du présent document : les résidus d'agents antimicrobiens dans les aliments, les gènes marqueurs dans des plantes/cultures à ADN recombiné et dans les microorganismes à ADN recombiné<sup>2</sup> ; les microorganismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures de démarrage), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiques<sup>3</sup> ; certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes déterminant la RAM, comme les probiotiques<sup>4</sup>. La RAM engendrée par des animaux non destinés à l'alimentation ou par des sources hors de la filière alimentaire ne relèvent pas non plus du champ d'application du présent document.

## 3. Définitions

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

**Antibiotique** : Substance d'origine naturelle, de source biologique, qui agit contre les microorganismes, en particulier les bactéries.

**Résistance aux antibiotiques** : Faculté d'un microorganisme, en particulier une bactérie, de se multiplier ou de persister en présence de niveaux croissants d'antibiotique, relativement à un homologue vulnérable de la même espèce.

**Effet nocif pour la santé** : Tout effet indésirable observé chez les humains. Dans le présent document, cette expression fait référence aux infections humaines causées par les microorganismes RAM d'origine alimentaire et les déterminants de la résistance présents dans les aliments d'origine animale ou végétale ou acquis à partir de ces aliments, ainsi qu'à l'augmentation de la fréquence des infections et des échecs thérapeutiques, à la réduction des options de traitement, et à l'augmentation de la gravité des infections se manifestant par une durée prolongée de la maladie, une augmentation de la fréquence des cas d'hospitalisation et une hausse du taux de mortalité<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Tels que précisé dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), le terme « aliments » désigne à la fois les aliments destinés à l'alimentation humaine et ceux destinés à l'alimentation des animaux.

<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 plantes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CXG 45-2003).

<sup>3</sup> L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes à ADN recombiné est abordée dans la *Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits au moyen de microorganismes à ADN recombiné* (CXG 46-2003).

<sup>4</sup> L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments relative à l'utilisation de probiotiques dans les aliments est abordée dans le *Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur l'élaboration de directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments* (FAO/OMS, 2002).

<sup>5</sup> Premier atelier mixte d'experts OMS/FAO/OIE sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens (décembre 2003).

**Agents antimicrobiens** : Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les microorganismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique. Le terme antimicrobien peut se référer indistinctement à des agents antiviraux, antibactériens, antifongiques, antiparasitaires ou antiprotozoaires.

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

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

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

**Co-résistance** : Faculté d'un microorganisme de se multiplier ou de persister en présence de classes différentes d'agents en mettant à profit divers mécanismes de résistance.

**Résistance croisée** : Faculté d'un microorganisme 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.

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

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

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

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

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

**Antimicrobiens d'importance médicale** : Agents antimicrobiens dont l'importance découle de leur utilisation thérapeutique chez l'homme, telle que décrite dans la *Liste des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine* de l'OMS ou, le cas échéant, dans les listes nationales. Cette catégorie n'inclut pas les ionophores ni les autres agents antimicrobiens non utilisés à des fins thérapeutiques chez les humains.

**Une seule 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 cultures et leur environnement commun.

**Industrie pharmaceutique** : Ensemble des fabricants et des titulaires d'une licence de mise sur le marché d'agents antimicrobiens.

**Pharmacovigilance** : À élaborer plus avant.

**Plantes/cultures** : Espèces végétales cultivées aux fins de la production d'aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale (grains, fruits ou légumes, y compris toutes leurs parties comestibles).

**Conseiller/consultant en matière de plantes/cultures** : Professionnel de la santé végétale justifiant de connaissances et d'expérience en matière de production et de protection des végétaux.

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

**Usage 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 animaux ou à des groupes d'animaux présentant des signes cliniques d'une maladie infectieuse.

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

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

**Principe 2** : Pour réduire la nécessité d'avoir recours aux agents antimicrobiens, il convient d'envisager des mesures de biosécurité, une nutrition adéquate, la vaccination, la gestion optimale de l'élevage ou de la culture et des solutions de rechange aux agents antimicrobiens<sup>6</sup> le cas échéant, ou lorsque de telles mesures se sont avérées efficaces et sûres.

**Principe 3** : Il convient d'élaborer des directives fondées sur la science pour l'usage responsable et prudent des antimicrobiens, par espèce et par secteur, de les mettre en œuvre et de les soumettre à une révision régulière afin d'en garantir l'efficacité en matière d'atténuation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. De telles directives pourraient éventuellement faire partie de plans d'action nationaux sur la RAM ou de plans équivalents mis en œuvre par les parties prenantes, et élaborés et diffusés dans plusieurs pays et organisations.

**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 être prises en compte au moment de définir les priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques afin de réduire au minimum et de maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Ces listes devraient être régulièrement révisées et mises à jour, le cas échéant, pour tenir compte des avancées scientifiques et des nouvelles données sur les schémas de résistance.

**Principe 5** : L'administration responsable et prudente d'agents antimicrobiens d'importance médicale ou susceptibles de provoquer une résistance croisée à d'autres agents antimicrobiens ou classes d'agents 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 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 ;
- 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/méthaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies) ; dans certaines circonstances, leur utilisation sera consentie pour des fins de recherche et de conservation.

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

**Principe 8** : Seuls les agents antimicrobiens légalement autorisés devraient être utilisés. Les indications figurant sur l'étiquette devraient être suivies, sauf en cas d'exceptions prévues par la loi.

**Principe 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 *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Les gestionnaires des risques devraient prendre en compte d'éventuelles conséquences involontaires pour la santé humaine et animale des mesures recommandées de gestion des risques.

**Principe 10** : Lors de l'évaluation et de la détermination de l'efficacité des mesures de gestion des risques mises en œuvre, il est essentiel de procéder à la surveillance et au suivi de l'emploi des agents antimicrobiens, ainsi que de l'incidence et de la prévalence de microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance. D'autres facteurs à prendre en compte par le biais du processus d'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, établis dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*,

---

<sup>6</sup> ~~Could include ethnoveterinary and other approaches, e.g. herbal medicine, probiotics, competitive exclusion bacteriophages, immunomodulators, organic acids and teat sealants.~~

sont l'emploi d'agents antimicrobiens d'importance médicale chez les humains et les animaux servant à la production de denrées alimentaires, ainsi que la transmission de pathogènes et de gènes résistants entre les êtres humains, les animaux servant à la production de denrées alimentaires et l'environnement.

**Principe 11 :** Le présent document est destiné à servir de cadre à l'élaboration par les pays de mesures visant à atténuer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire, en fonction de leurs priorités et capacités, et dans un délai raisonnable. 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 en tenant compte du risque de RAM d'origine alimentaire, mais ne devrait pas servir à entraver le commerce de façon abusive.

**Principe 12 :** Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être administrés, prescrits ou appliqués uniquement sous la direction de vétérinaires, de conseillers/consultants en matière de plantes/cultures, ou d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet 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 tenant compte des résultats des tests cliniques ou en cas de risques évidents de RAM d'origine alimentaire.

**Principe 14 :** L'administration d'agents antimicrobiens devrait reposer sur un jugement clinique averti, l'expérience et l'efficacité du traitement. Les résultats de cultures bactériennes, de tests de sensibilité aux antimicrobiens, et de programmes de surveillance et de suivi intégrés pourront aussi être pris en compte le cas échéant.

**Principe 15 :** La stratégie de réduire, remplacer et repenser (stratégie « des trois R ») concernant l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux et les plantes/cultures devrait être activement 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.

## 5. Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens

10. Les *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques* de l'OIE contiennent des informations détaillées sur le contrôle des médicaments vétérinaires utilisés dans l'élevage d'animaux destinés à l'alimentation humaine et dans l'aquaculture.

11. Pour en savoir plus sur les données requises aux fins de l'autorisation des médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, consulter les lignes directrices concernant le VICH (*Programme trilatéral de coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires*).

### Responsabilités des autorités réglementaires

12. Les autorités réglementaires, y compris celles responsables de l'autorisation de mise sur le marché des antimicrobiens utilisés le long de la chaîne alimentaire, jouent un rôle considérable dans la spécification des conditions de l'autorisation accordée et dans la transmission des informations appropriées au vétérinaire, aux conseillers/consultants en matière de plantes/cultures ou à toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale, ainsi qu'aux producteurs, par le biais de l'étiquette du produit et/ou par d'autres moyens, pour promouvoir l'usage prudent d'agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire.

13. Il incombe aux autorités réglementaires de formuler et de tenir à jour les consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des applications des agents antimicrobiens. Les autorités nationales, en collaboration avec les professionnels de la santé animale, de la santé des plantes/cultures et de la santé publique, devraient adopter l'approche « Une seule santé » pour la promotion de l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire, dans le cadre d'une stratégie nationale de maîtrise de la RAM. Des pratiques optimales de production animale (animaux terrestres et aquatiques), de gestion de la production des plantes/cultures, de vaccination et de biosécurité, ainsi que le développement de programmes de soins de santé animale et végétale à l'échelle de l'exploitation contribuent à réduire la prévalence des maladies animales et végétales requérant un traitement antimicrobien et peuvent être intégrées dans les stratégies nationales pour compléter les activités menées dans le secteur de la santé humaine.

14. Si des limites de dosage/taux d'application ou différentes durées de traitement ou intervalles d'application des agents antimicrobiens sont suggérées, les autorités réglementaires devraient expliciter

l'étiquette des produits approuvés quant aux conditions aptes à minimiser le développement d'une RAM d'origine alimentaire fondée sur l'évaluation des risques, tout en veillant à maintenir l'efficacité et la sûreté du traitement, si cette information est disponible.

### **Contrôle de la qualité des agents antimicrobiens**

15. 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.

### **Évaluation de l'efficacité**

16. L'évaluation de l'efficacité est importante car elle permet d'assurer une réponse adéquate à l'administration d'agents antimicrobiens. Cette évaluation, conduite dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, devrait inclure l'établissement des dosages et des durées de traitement optimales fondé sur des essais cliniques, des données microbiologiques (y compris des tests de sensibilité antimicrobienne) et des données pharmacocinétiques. Elle pourrait aussi se pencher sur la qualité des soins vétérinaires, l'évaluation des programmes et les bonnes pratiques de pharmacovigilance.

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

17. Les autorités réglementaires devraient évaluer le potentiel des agents antimicrobiens d'importance médicale à sélectionner les microorganismes résistants en tenant compte des *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, de la *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine de l'OMS*, de la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire de l'OIE* ou, le cas échéant, des listes nationales.

### **Évaluation de l'impact environnemental**

18. Les autorités réglementaires devraient évaluer l'impact environnemental de l'usage de l'agent antimicrobien proposé conformément aux directives nationales ou internationales reconnues.

19. Les autorités réglementaires devraient prendre en compte les aspects environnementaux de la RAM d'origine alimentaire — 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 et ou déchets municipaux en guise d'engrais. Lorsque les risques liés à la RAM d'origine alimentaire sont mesurés conformément aux *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, on peut songer à l'application de mesures de suivi et de gestion proportionnée des risques.

### **Préparation d'un résumé des caractéristiques de chaque agent antimicrobien**

20. Les autorités réglementaires devraient préparer un résumé des caractéristiques du produit ou un document semblable. Les informations contenues dans ce résumé peuvent servir de référence officielle pour l'étiquetage, et figurer dans la notice du produit.

### **Programmes de surveillance et de suivi**

21. Les autorités réglementaires devraient établir des systèmes de surveillance et de suivi de la RAM et de l'usage des antimicrobiens conformément aux *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire*, en tenant compte des articles pertinents des *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, des *Directives de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries d'origine alimentaire — application de l'approche « Une seule santé »*, du *Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE*, chapitre 6.7 (Harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance) et chapitre 6.8 (Contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale), du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE*, chapitre 6.3 (Suivi des quantités et détermination des profils d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques) et chapitre 6.4 (Élaboration et harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques), et des *Normes, lignes directrices et résolution de l'OIE sur l'antibiorésistance et l'utilisation des agents antimicrobiens*, section 8 de l'article 6.9.3 portant sur la surveillance post-commercialisation de la résistance antimicrobienne.

22. Il conviendrait d'assurer la surveillance et le suivi des bactéries résistantes aux antibiotiques dans différents secteurs, différents produits alimentaires et différents niveaux de la chaîne alimentaire afin de comprendre l'avancée et la propagation de la résistance aux antibiotiques, d'obtenir des données pertinentes d'évaluation des risques et d'évaluer l'efficacité des interventions. Les programmes de surveillance et de suivi peuvent englober 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 agents antimicrobiens ; ils permettent également de définir des profils émergents ou spécifiques de la résistance. Ils devraient être ordonnancés en fonction des risques de l'antibiorésistance

pour la santé publique et des priorités nationales, devraient être pratiques et réalisable, et pourraient être mis en œuvre par étapes.

22bis. 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 par le biais de ce programme devrait faire partie de la stratégie globale de réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens.

22ter. 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 devrait mettre tout en œuvre pour procéder à cette réévaluation.

### **Distribution des agents antimicrobiens**

23. 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 agréés, à des conseillers/consultants en matière de plantes/cultures, ou à d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale.

24. La distribution devrait faire l'objet de contrôles réguliers par les autorités réglementaires. Il conviendrait par ailleurs de faire un suivi des ventes d'agents antimicrobiens et d'analyser les informations recueillies en tenant compte du contexte pour recenser les enjeux préoccupants et les possibilités de suivi.

### **Contrôle de la publicité**

25. Les autorités réglementaires devraient veiller à ce que la publicité des agents antimicrobiens soit conforme à la législation nationale.

26. La publicité relative aux agents antimicrobiens devrait être effectuée de manière conforme aux consignes d'usage prudent et à toutes autres recommandations réglementaires particulières relatives au produit.

27. Toute la publicité relative aux agents microbiens d'importance médicale devrait être contrôlée par les autorités pertinentes.

- Les autorités devraient veiller à ce que la publicité relative aux agents antimicrobiens :
  - soit conforme à l'autorisation de mise sur le marché consentie, surtout en ce qui concerne le contenu du résumé des caractéristiques du produit ;
  - soit conforme à la législation nationale de chaque pays.

### **Formation des utilisateurs d'agents antimicrobiens**

28. Cette formation devrait concerner toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique, les facultés de médecine vétérinaire, les instituts de recherche, les associations professionnelles et d'autres utilisateurs agréés, comme les agriculteurs et les éleveurs. 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 d'agents antimicrobiens ;
- l'information pertinente permettant aux vétérinaires et aux conseillers/consultants en matière de plantes/cultures d'utiliser ou de prescrire des agents antimicrobiens d'une manière responsable et prudente ;
- la formation aux nouvelles méthodes d'analyse moléculaire de la résistance ;
- l'aptitude des agents antimicrobiens à sélectionner les microorganismes résistants susceptibles de poser des problèmes de santé chez les animaux, les plantes/cultures ou les humains ;
- la nécessité de respecter les recommandations d'usage responsable et prudent de l'usage des agents antimicrobiens dans les milieux de production conformément aux stipulations des autorisations de mise sur le marché et des conseils d'un professionnel.

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

29. Les autorités compétentes devraient encourager les responsables de la recherche publique et privée à :

- améliorer la connaissance des mécanismes d'action et l'information pharmacocinétique et

pharmacodynamique pertinente sur les agents antimicrobiens de manière à optimiser les schémas posologiques et leur efficacité ;

- améliorer la connaissance des mécanismes de transmission, de sélection, de co-sélection, d'émergence et de dissémination des déterminants de la résistance et des microorganismes RAM d'origine alimentaire ;
- élaborer des modèles pratiques d'application du concept de l'analyse du risque afin d'évaluer les préoccupations en matière de santé publique précipitées par l'apparition de microorganismes résistants ;
- développer plus avant les protocoles de prédiction, durant le processus d'autorisation, de l'impact de l'usage proposé des agents antimicrobiens sur le taux et l'étendue du développement des résistances ;
- élaborer et encourager l'emploi de pratiques optimales d'élevage et d'agriculture et d'autres méthodes de prévention et de traitement des maladies infectieuses pour réduire la nécessité d'avoir recours aux agents antimicrobiens ;
- élaborer des solutions de rechange sûres et efficaces aux agents antimicrobiens, de nouveaux agents antimicrobiens, des méthodes de diagnostic rapide et des vaccins ;
- déterminer le risque de transfert aux produits frais et aux autres plantes/cultures de microorganismes résistants et de déterminants de la résistance présents dans le fumier ou d'autres matières biologiques utilisés comme engrais, ou des microorganismes sélectionnés dans le cadre des pratiques de production, et déterminer s'il existe un risque de transfert subséquent aux consommateurs par le biais des aliments ;
- améliorer la connaissance et le rôle de l'environnement sur le transfert et la persistance des agents antimicrobiens ;
- déterminer le risque de transfert aux animaux de microorganismes résistants et de déterminants de la résistance par suite de l'utilisation de produits chimiques agricoles.

30. Dans la mesure des ressources disponibles, des recherches devraient être effectuées sur les agents antimicrobiens, leurs métabolites, et les risques que posent les microorganismes résistants et les déterminants de la résistance d'origine alimentaire présents dans l'environnement de la production primaire et, si possible, sur les facteurs influant sur le transfert des déterminants de la résistance entre les microorganismes et sur l'ampleur de ce transfert dans l'environnement pouvant donner lieu à une RAM d'origine alimentaire.

#### **Collecte et destruction sans risques des agents antimicrobiens périmés ou non utilisés**

31. Les autorités compétentes devraient élaborer des procédures efficaces de collecte et de destruction sans risques des agents antimicrobiens périmés ou non utilisés.

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

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

32. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché d'agents antimicrobiens :

- de fournir toute l'information demandée par l'autorité nationale réglementaire pour permettre l'établissement objectif de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des agents antimicrobiens ;
- de veiller à assurer la qualité de cette information grâce à des procédures, tests et essais conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire et cliniques.

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

33. La mise sur le marché d'agents antimicrobiens devrait être limitée aux produits officiellement approuvés et autorisés, à travers les réseaux de distribution dûment autorisés à cet effet conformément à la législation nationale.

- L'exportation 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 des agents antimicrobiens mis sur le marché doit être fournie à l'autorité réglementaire nationale.

34. La capacité des emballages et la concentration et la composition des formules antimicrobiennes devraient être adaptées, dans la mesure du possible, aux indications d'emploi approuvées afin d'éviter les posologies erronées, l'usage excessif ou la présence de produit non utilisé.

### **Publicité**

35. Il incombe aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de faire la publicité des agents antimicrobiens conformément aux dispositions des paragraphes 25 à 27 portant sur les responsabilités des autorités réglementaires et sur le contrôle de la publicité, et d'éviter de faire la publicité des agents antimicrobiens d'importance médicale directement auprès des producteurs.

36. La publicité devrait s'adresser uniquement aux personnes autorisées à prescrire ou fournir des agents antimicrobiens. Les campagnes de promotion prévoyant des avantages financiers ou matériels pour les prescripteurs ou fournisseurs d'antimicrobiens devraient être découragées.

### **Formation**

37. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché de participer aux programmes de formation des utilisateurs d'agents antimicrobiens définis au paragraphe 28.

### **Recherche**

38. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché d'appuyer l'effort de recherche défini au paragraphe 29, le cas échéant.

39. Il convient de poursuivre les recherches sur la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens, de solutions de rechange sûres et efficaces à l'utilisation d'agents antimicrobiens, de méthodes de diagnostic rapide et de vaccins.

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

40. Les grossistes et détaillants distribuant des agents antimicrobiens d'importance médicale ne devraient le faire que sur ordonnance d'un vétérinaire ou d'une autre personne dûment autorisée conformément à la législation, et tous les produits devraient être correctement étiquetés.

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

- date de la fourniture ;
- nom du vétérinaire prescripteur ou d'une autre personne ayant reçu une formation adéquate et dûment autorisée ;
- nom de l'utilisateur ;
- nom du produit, formulation, informations sur la concentration et capacité de l'emballage ;
- numéro de lot ;
- quantité fournie ;
- dates d'expiration.

42. Les distributeurs devraient appuyer la formation des utilisateurs d'agents antimicrobiens telle qu'elle est définie au paragraphe 28.

### **Responsabilités des vétérinaires<sup>7</sup> et des conseillers/consultants en matière de plantes/cultures**

43. Les vétérinaires et les conseillers/consultants en matière de plantes/cultures devraient définir les problèmes de maladies nouvelles ou récurrentes et élaborer des stratégies de rechange pour la prévention ou le traitement des maladies infectieuses. Ces stratégies pourraient notamment inclure la biosécurité, l'amélioration des pratiques de production, et la mise au point de solutions de rechange sûres et efficaces aux agents antimicrobiens, y compris la vaccination, le cas échéant.

45. Les organisations professionnelles devraient élaborer des directives propres à des espèces ou à des secteurs particuliers portant sur l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens. Les plans d'action nationaux pourraient inclure des recommandations à cet effet.

---

<sup>7</sup> Dans certaines circonstances, il peut s'agir d'une personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale.

47. Les agents antimicrobiens ne devraient être utilisés que s'ils sont nécessaires, et d'une manière et pour la durée appropriées :

- toute prescription ou ordonnance d'agents antimicrobiens d'importance médicale doit préciser la dose, l'intervalle entre les doses, la durée du traitement, le délai d'attente, le cas échéant, et la quantité de médicament à fournir suivant la dose et les caractéristiques propres aux individus ou aux populations à traiter ;
- la quantité d'agents antimicrobiens fournie à l'utilisateur final devrait se limiter aux besoins du traitement concerné. Les prescriptions devraient aussi préciser à quels animaux ou plantes/cultures l'agent antimicrobien est destiné, ainsi que l'identité du propriétaire de ces animaux ou plantes/cultures ;
- tous les agents microbiens d'importance médicale devraient être prescrits ou appliqués et utilisés conformément aux directives figurant sur l'étiquette et aux conditions stipulées dans la législation nationale ;
- il conviendrait de songer à la mise en place de protocoles de contrôle de l'utilisation aux fins de la collecte de données ou pour les besoins de l'assurance qualité.

48. Pour les animaux destinés à la production d'aliments, l'utilisation appropriée des agents antimicrobiens d'importance médicale relève en pratique 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 pourra arriver qu'un groupe d'animaux destinés à la production d'aliments, exposés à des pathogènes, doivent être traités sans recours à un diagnostic précis, ni essai de sensibilité antimicrobienne, afin de prévenir l'apparition et la propagation d'une affection clinique ou pour des raisons de bien-être des animaux.

49. À élaborer plus avant : un paragraphe décrivant le diagnostic et le traitement des végétaux.

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

- l'efficacité escomptée du traitement, fondée sur :
  - l'expérience du vétérinaire, du professionnel de la santé des plantes/cultures ou d'une autre personne ayant reçu une formation adéquate et dûment autorisée ;
  - le spectre d'activité antimicrobienne eu égard aux pathogènes considérés ;
  - les antécédents de l'unité de production, notamment en ce qui concerne les profils de sensibilité antimicrobienne des pathogènes en cause. Dans la mesure du possible, les profils de sensibilité antimicrobienne devraient être établis avant le début du traitement. Si cela n'est pas possible, il sera bon que des échantillons soient prélevés avant le début du traitement pour permettre, au besoin, de réajuster le traitement sur la base des tests de sensibilité. En cas d'échec du premier traitement antimicrobien ou en cas de rechute, l'agent antimicrobien de second recours devrait être choisi en fonction des résultats des tests de sensibilité microbiologique ;
  - la voie d'administration appropriée ;
  - les résultats du traitement initial ;
  - les données scientifiques publiées concernant le traitement de la maladie en particulier ;
  - le pronostic probable ;
- la nécessité de réduire au minimum l'impact négatif sur la santé de l'apparition d'une résistance aux agents antimicrobiens fondée sur :
  - le choix du spectre d'activité de l'agent antimicrobien. Il conviendra de choisir dans la mesure du possible un agent antimicrobien à spectre étroit ;
  - le ciblage de microorganismes spécifiques ;
  - les sensibilités connues ou prévisibles d'après l'essai de sensibilité antimicrobienne ;
  - les schémas de posologie optimisés ;
  - le recours à des associations fixes d'agents antimicrobiens (par exemple, uniquement celles contenues dans les médicaments vétérinaires) efficaces contre les pathogènes ciblés ;
  - l'importance des agents antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire ;

- la voie d'administration ;
- si les conditions d'utilisation indiquées sur l'étiquette permettent une certaine souplesse, le vétérinaire ou le conseiller/consultant en matière de plantes/cultures devrait envisager un régime thérapeutique assez long pour assurer l'efficacité du traitement, mais assez court pour limiter la sélection de résistances dans les microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux.

### **Utilisation hors indication**

51. Pour les animaux servant à la production de denrées alimentaires, l'utilisation hors indication d'un médicament vétérinaire antimicrobien peut être autorisée lorsque les circonstances le justifient et devrait être conforme à la législation nationale en vigueur concernant, notamment, les délais d'attente administratifs pertinents. Il incombe au vétérinaire de définir en l'occurrence les conditions d'utilisation, y compris le régime thérapeutique, la voie d'administration, la durée du traitement et le délai d'attente. L'utilisation hors indication des agents antimicrobiens d'importance médicale ne devrait pas être autorisée pour la promotion de la croissance.

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

53. L'utilisation hors indication des agents antimicrobiens d'importance médicale ne devrait pas être autorisée pour le traitement des plantes/cultures.

### **Tenue de registres**

54. Des registres des agents antimicrobiens administrés à des animaux élevés pour l'alimentation humaine ou utilisés sur des plantes/cultures devraient être tenus conformément à la législation nationale applicable ou aux lignes directrices sur les pratiques de gestion optimales.

Plus précisément, en vue du contrôle de la résistance aux antimicrobiens, les vétérinaires et les conseillers/consultants en matière de plantes/cultures ou toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale devraient :

- enregistrer les résultats des essais de sensibilité antimicrobienne ;
- noter le type d'agent antimicrobien utilisé, le schéma posologique et la durée du traitement ; étudier les réactions indésirables aux agents antimicrobiens, y compris le manque d'efficacité, et les signaler aux autorités réglementaires (par le biais d'un système de pharmacovigilance, le cas échéant).

55. Les vétérinaires et les conseiller/consultants en matière de plantes/cultures devraient aussi examiner régulièrement les registres sur l'utilisation d'agents antimicrobiens tenus par l'exploitant, afin de s'assurer que leurs directives ont été correctement suivies.

### **Formation**

56. Les organisations professionnelles devraient participer à l'élaboration et à la prestation des programmes de formation des utilisateurs d'agents antimicrobiens définis au paragraphe 28.

### **Responsabilités des producteurs d'aliments**

57. Il incombe aux producteurs d'assurer la mise en œuvre dans leurs exploitations des programmes de santé conçus pour prévenir et gérer les épizooties. Ils devraient faire appel à des vétérinaires, à des conseiller/consultants en matière de plantes/cultures ou à d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale. Toutes les personnes engagées dans la production primaire des denrées alimentaires ont un rôle important à jouer dans l'utilisation responsable des agents antimicrobiens afin de réduire au minimum les risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

58. Il incombe aux producteurs :

- de n'utiliser des agents antimicrobiens que lorsqu'ils sont nécessaires, sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un conseiller/consultant en matière de plantes/cultures, le cas échéant, et pas en remplacement de bonnes pratiques de gestion et d'hygiène d'exploitation ou d'autres méthodes de prévention des maladies ;
- de dresser avec le vétérinaire ou avec des conseillers/consultants en matière de plantes/cultures ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale concernée un plan de santé définissant les mesures à prendre pour prévenir les maladies ;
- d'administrer les agents antimicrobiens à l'espèce appropriée, aux fins et aux doses indiquées sur

les étiquettes approuvées et conformément à la prescription, aux instructions de l'étiquette ou aux directives d'un vétérinaire, d'un conseiller/consultant en matière de plantes/cultures ou à d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale, connaissant les animaux destinés à la production d'aliments ou le site de production des plantes/cultures ;

- d'isoler les animaux malades et de se débarrasser rapidement des animaux ou des végétaux morts ou mourants dans des conditions approuvées par les autorités compétentes ;
- d'observer les conditions de conservation des agents antimicrobiens conformément à l'étiquette approuvée du produit ;
- de respecter les consignes d'hygiène relatives aux contacts entre les personnes, les vétérinaires, les conseillers/consultants en matière de plantes/cultures, les éleveurs, les propriétaires, les enfants et les animaux, végétaux ou cultures traités ;
- d'observer les délais d'attente recommandés avant l'abattage des animaux ou la récolte des cultures pour veiller à ce que les niveaux de résidus présents dans les aliments ou sur ces derniers ne présentent pas un risque lié à la RAM d'origine alimentaire pour les consommateurs ;
- d'éviter d'utiliser des agents antimicrobiens périmés et de se débarrasser de tous les agents antimicrobiens inutilisés ou périmés, conformément aux dispositions figurant sur l'étiquette du produit et à la législation nationale ;
- d'informer le vétérinaire, le conseiller/consultant en matière de plantes/cultures ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale et responsable de l'unité de production des problèmes de rechute ou des échecs thérapeutiques ;
- de conserver tous les dossiers de laboratoire des tests microbiologiques et essais de sensibilité. Ces dossiers devraient être mis à la disposition du professionnel chargé de l'administration afin d'optimiser l'utilisation des agents antimicrobiens ;
- de tenir des registres de tous les agents antimicrobiens utilisés, dans lesquels seront notamment indiqués :
  - le nom de l'agent antimicrobien/de la substance active et le numéro de lot ;
  - le nom du fournisseur ;
  - la date d'administration ; l'espèce et le nombre d'animaux traités ;
  - l'identité de l'unité de production (le nombre d'animaux, leur âge et leur poids) à laquelle l'agent antimicrobien a été administré ;
  - le nom de la maladie traitée, évitée ou maîtrisée ;
  - le nombre d'animaux traités ;
  - la dose quotidienne et le nombre de traitements par jour ;
  - la quantité d'agent antimicrobien administrée et la durée du traitement ;
  - les délais d'attente ;
  - les résultats du traitement ;
  - le nom du vétérinaire prescripteur, du conseiller/consultant en matière de plantes/cultures ou de toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale ;
- d'assurer une gestion saine des déchets et autres matériaux afin de réduire au minimum la propagation dans l'environnement des agents microbiens excrétés, des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance, où ils pourraient contaminer des aliments ;
- de veiller à l'application de mesures de biosécurité sur le site de l'exploitation et de prendre des mesures fondamentales de prévention et de maîtrise des infections, le cas échéant, comme prévu dans les *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE* ;
- d'aider les autorités compétentes dans le cadre de programmes de surveillance liés à l'utilisation des agents antimicrobiens et à la résistance à ces agents, le cas échéant.

59. L'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens devrait s'accompagner d'efforts continus de prévention, visant à réduire au minimum les infections tout au long du cycle de production et à réduire

l'exposition aux agents antimicrobiens. Ces efforts devraient rechercher l'amélioration des conditions de santé afin de promouvoir une réduction du recours aux antibiotiques. L'amélioration des conditions d'hygiène, de la biosécurité et de la gestion sanitaire des exploitations, l'amélioration du bagage génétique des animaux et des plantes/cultures, la mise en place de bonnes pratiques d'élevage aquicole et agricole et des pratiques de production des plantes/cultures sont autant d'éléments permettant d'atteindre ces résultats. La prévention des maladies, par le biais des vaccins, de méthodes de gestion intégrée des ravageurs ou d'autres mesures considérées comme sûres et efficaces à l'issue de tests cliniques — par exemple, probiotiques (bactéries bénéfiques présentes dans bon nombre d'aliments), les prébiotiques (aliments non digestibles qui aident les bactéries à croître et à 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. La prévention des maladies, par le biais des vaccins ou d'autres mesures appropriées propices au maintien d'une bonne santé (par exemple, nutrition adéquate et utilisation, dans la mesure du possible, d'additifs alimentaires comme les prébiotiques et les probiotiques) devrait être envisagée.

60. 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 d'origine alimentaire. Bien que de tels efforts soient axés essentiellement sur l'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens dans la production primaire au niveau de l'exploitation, les phases successives de la chaîne alimentaire jouent également un rôle important en ce qui a trait à la prévention de la transmission et de la propagation de bactéries résistantes et des déterminants de la 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*.

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

60bis. Maîtrise des traitements technologiques dans le secteur d'activités : Contrairement aux traitements bactéricides classiques, les traitements technologiques de conservation des aliments fondés sur le recours à un ou à plusieurs facteurs bactériostatiques pour prévenir la croissance microbienne (traitements sublétaux) peuvent renforcer les phénotypes des bactéries résistantes. Les systèmes modernes de conservation risquent de simplement soumettre certaines bactéries à un stress qui peut contribuer à renforcer leur résistance par le biais d'adaptations phénotypiques et/ou génotypiques. Ces adaptations s'accompagnent parfois d'une augmentation de la résistance à divers produits antibiotiques.

60ter. Maîtrise de la contamination post-production : Il convient de ne pas sous-estimer le risque de contamination post-production. Cette contamination peut survenir à différentes étapes de la chaîne de production et de consommation, étapes au cours desquelles il importe que les personnes chargées de la manutention des denrées alimentaires prennent toutes les mesures possibles pour éviter la contamination des aliments par des microorganismes qui risquent d'être porteurs de gènes de résistance. La contamination des aliments survient habituellement au cours des processus qui exigent beaucoup de manipulation — par exemple, dans la viande au cours de l'abattage ou de la transformation. Dans le cas des aliments prêts à la consommation, on présume que c'est la contamination croisée entre les aliments crus et les aliments transformés, par contact direct ou par le biais des mains, des surfaces, des ustensiles ou des vecteurs contaminés, qui pose véritablement un risque.

## **7. Communication aux consommateurs**

61. Les autorités publiques, l'industrie agroalimentaire et les autres parties prenantes sur l'ensemble de la chaîne alimentaire devraient informer les consommateurs et les sensibiliser aux risques que pose la RAM d'origine alimentaire et aux moyens de réduire au minimum les risques d'infection.

Voici quelques-uns des aspects qu'il convient d'aborder à cet égard :

- recensement de toutes les parties prenantes et élaboration d'un message commun ;
- communication d'informations claires, accessibles et adaptées à un auditoire non scientifique ;
- prise en compte des caractéristiques locales qui influent sur la perception des risques (par exemple, croyances religieuses, traditions) ;
- prise en compte des préoccupations du public et mise à l'essai des messages pour veiller à ce qu'ils soient culturellement et démographiquement appropriés.

62. Pour en savoir plus sur communication des risques, consulter le *Programme de surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire* de l'OMS, le « *Risk communication applied to food safety handbook* », et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* de la FAO et de l'OMS.

63. La manipulation adéquate des aliments constitue le meilleur moyen pour les consommateurs d'éviter la RAM d'origine alimentaire. Le manuel de l'OMS intitulé « *Cinq clés pour des aliments plus sûrs* » peut servir à renseigner les consommateurs sur les moyens de réduire au minimum la contamination bactérienne de leurs aliments.

**LISTE DES PARTICIPANTS**

- **Présidence** : États-Unis d'Amérique
- **Vice-présidence** : Chili, Chine, Kenya et Royaume-Uni

**Membres du Codex**

1. Argentine
2. Australie
3. Brésil
4. Canada
5. Chine
6. Colombie
7. Costa Rica
8. Cuba
9. Danemark
10. Équateur
11. Égypte
12. Allemagne
13. Japon
14. Kazakhstan
15. Malaisie
16. Mexique
17. Pays-Bas
18. Nouvelle-Zélande
19. Nicaragua
20. Nigéria
21. Norvège
22. Pérou
23. Pologne
24. République de Corée
25. Fédération de Russie
26. Afrique du Sud
27. Suède
28. Thaïlande
29. Royaume-Uni
30. États-Unis d'Amérique

**Organisations membres du Codex**

31. Union européenne

**Observateurs du Codex**

32. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
33. International Feed Industry Federation (IFIF)
34. International Dairy Federation (IDF)
35. International Meat Secretariat (IMS)
36. Consumers International (CI)
37. HealthforAnimals
38. Organisation mondiale de la santé animale (OIE)