

RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À MAÎTRISER ET À RÉDUIRE AU MINIMUM LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE (CXC 65-2005) (à l'étape 7) (Point 5 de l'ordre du jour)⁵

20. Le Président a rappelé les discussions et les accords pris lors de la TFAMR07 (2019) sur le Code d'usages, son adoption ultérieure par la CAC43 (2020) à l'étape 5, et d'autres séries d'observations à l'étape 6, y compris l'organisation d'un webinaire et d'une session virtuelle du groupe de travail, pour aider le TFAMR à traiter les questions restées en suspens dans le Code d'usages, en particulier celles liées au mandat du GTE, à savoir la définition de " l'usage thérapeutique " dans la section 3 et son impact sur certains principes/dispositions dans les sections 4 et 5 respectivement.

21. Le président a en outre rappelé que le Code d'usages en était à sa dernière étape de discussion, l'étape 7, que cela témoignait du fait que le Code d'usages avait fait l'objet de discussions approfondies au cours des trois dernières sessions du TFAMR et que, par conséquent, le document actuel contenait des améliorations significatives en matière de gestion des risques liés à la RAM et remplissait le mandat du TFAMR défini par la CAC. Il a en outre noté que le processus suivi, en particulier au cours des années qui ont suivi l'achèvement du TFAMR07, a donné amplement de temps et d'opportunités pour les commentaires et la recherche d'un consensus autour des questions restantes à examiner lors de cette session. Sur la base des commentaires reçus en réponse à la lettre circulaire CL 2021/65-AMR, le président a identifié trois domaines de discussion dans la section 3 (définition d' « usage thérapeutique »), la section 4 (principes 8, 12, 13 et 15) et la section 5 (dispositions relatives à l' « usage thérapeutique ») et a donc proposé de concentrer la discussion sur ces questions afin de finaliser la révision du Code d'usages et a encouragé les membres du Codex et les observateurs à éviter de rouvrir la discussion sur les dispositions ayant déjà été approuvées par la TFAMR afin de conclure les travaux au cours de cette session.

22. Le président du GTE a présenté le Code d'usages et fourni un résumé de l'état d'avancement des travaux sur le Code d'usages, rappelant les discussions et les accords conclus lors des sessions précédentes du TFAMR sur le Code d'usages et les quelques questions de fond qui devaient être résolues par cette session, notamment la définition d' « usage thérapeutique » et ses liens avec le Principe 13 et certaines dispositions de la Section 5. Il a rappelé les progrès importants réalisés dans la révision du Code d'usages, qui ont permis au TFAMR de remplir son mandat, à savoir élargir le champ d'application du Code d'usages pour couvrir l'ensemble de la chaîne alimentaire et introduire l'approche « Une seule santé » pour traiter de multiples secteurs, notamment les plantes/cultures en plus de la production animale, ainsi que la transformation, le stockage, le transport et la distribution des aliments en plus de la production primaire.

⁵ CL 2021/65-AMR; CX/AMR 21/5/8; CX/AMR 21/5/8-Add.1 (Australia, Brazil, Canada, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Egypt, European Union (EU), Iraq, Japan, Malaysia, Morocco, Norway, Republic of Korea, Saudi Arabia, Switzerland, Thailand, Uruguay, USA); CRD4 (HealthforAnimals); CRD5 (Kenya); CRD6 (Nigeria); CRD7 (Ghana); CRD8 (Philippines); CRD9 (Indonesia); CRD10 (Morocco); CRD12 (Revision of the Code of practice to minimise and contain foodborne AMR- proposal of the chair and co-chairs of the EWG)

23. Le Code d'usages révisé comprend également des références croisées à d'autres documents clés sur la gestion des risques liés à la RAM élaborés par le Codex, en particulier les Principes d'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire (CXG 77-2011) et par les organisations internationales pertinentes, telles que la FAO, l'OMS et l'OIE, afin de maintenir la cohérence tout en restant axé sur la sécurité sanitaire des aliments et de compléter les efforts actuellement déployés par ces organisations pour réduire au minimum et maîtriser la RAM. Le président du GTE a également fait référence aux liens entre le Code d'usages et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire, comme le montrent différentes sections du Code d'usages, notamment les définitions et les principes, qui, avec le Code d'usages et les Lignes directrices pour l'analyse des risques, constituent les trois textes fondamentaux du Codex sur la RAM d'origine alimentaire.

24. Il a souligné à nouveau l'approche proposée par le président, qui consiste à se concentrer sur les questions de fond en suspens et à éviter de rouvrir le débat sur des sections qui ont été discutées de manière exhaustive et approuvées lors des sessions précédentes du TFAMR.

25. Sur la base des considérations ci-dessus, la TFAMR, tout en examinant chaque section, a convenu de concentrer sa discussion sur les questions en suspens telles qu'identifiées par le Président (voir le paragraphe XX) comme suit :

Section 1 – Introduction

Section 2 - Champ d'application

26. TFAMR a rappelé que ces sections avaient déjà fait l'objet d'un accord lors de sessions précédentes et a donc décidé de laisser ces dispositions inchangées.

Section 4 – Principes

Principe 8

27. Le TFAMR a pris note d'un commentaire visant à faire référence à « tous les agents antimicrobiens » par opposition aux « antimicrobiens d'importance médicale », étant donné qu'il s'agit d'un principe général et qu'il serait cohérent avec l'OIE. Cependant, pour être cohérent avec l'approche consistant à ne pas rouvrir la discussion sur des dispositions qui ont déjà été approuvées, le TFAMR a décidé de garder ce principe inchangé.

Principe 12

28. L'UE et ses États membres ont réitéré leur point de vue selon lequel l'utilisation de tous les antimicrobiens à des fins de stimulation de la croissance ou d'augmentation du rendement devrait être supprimée progressivement, en commençant immédiatement par les antimicrobiens médicalement importants. Cette position a été soutenue par la Norvège, la Fédération de Russie, la Suisse et la Thaïlande.

29. La Fédération de Russie a en outre fait remarquer que l'utilisation d'antimicrobiens comme facteurs de croissance posait de graves risques pour la santé publique et qu'elle devait donc être éliminée progressivement, comme le recommandent les Nations Unies.

30. Le TFAMR a pris note de la déclaration et des observations fournies par les délégations susmentionnées et est convenu de retenir ce principe conformément à sa décision de ne pas revenir sur les dispositions qui ont été longuement débattues et approuvées lors des sessions précédentes du Groupe spécial. La Fédération de Russie et la Thaïlande ont exprimé des réserves sur cette décision pour les raisons exprimées au paragraphe XX.

Principe 13

31. Le TFAMR a convenu de baser sa discussion sur le document CRD12 préparé par les présidents du GTE qui fournissait des options sur la formulation possible du principe 13, y compris la fusion potentielle des principes 8 et 13, afin de faciliter l'obtention d'un consensus sur ce principe ainsi que sur la définition et l'utilisation du terme « usage thérapeutique » dans le Code d'usages. Les options suivantes ont été proposées dans le document CRD12 :

- Option A : conserver le principe 13 tel que proposé. La définition de l'expression « usage thérapeutique » pourrait alors être retenue telle que proposée.
- Option B : combiner les principes 8 et 13. La définition de « l'usage thérapeutique » pourrait alors être retenue telle que proposée.
- Option C : réviser le principe 13. La définition de l' « usage thérapeutique » pourrait alors être supprimée.
- Option D : Réviser le principe 13. La définition de l' « usage thérapeutique » devrait alors être révisée.

Option A : Les agents antimicrobiens médicalement importants ne devraient être utilisés qu'à des fins thérapeutiques (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie de la maladie).

32. Le président du GTE a expliqué que cette option correspondait au libellé actuel du Code d'usages révisé tel qu'il figure dans le document CX/AMR 21/8/5, Annexe I.

33. Les délégations en faveur de l'option A ont indiqué ce qui suit.

- Le terme "usage thérapeutique" a été largement appliqué par les pays pour définir le traitement, le contrôle et/ou la prévention des maladies et, en tant que tel, il était important de conserver ce terme dans le principe 13 comme proposé dans l'option A. Cela permettrait également d'assurer la cohérence avec les documents de l'OIE, de rester dans le cadre du mandat du TFAMR et de fournir une flexibilité adéquate pour aborder la santé animale et végétale dans le cadre de l'approche « Une seule santé ».

- L'option A différencie clairement l'utilisation d'antimicrobiens pour stimuler la croissance de leur utilisation à des fins de santé animale et végétale et, en conjonction avec les autres principes, notamment ceux relatifs à l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens, garantit que les antimicrobiens médicalement importants ne doivent être utilisés qu'à « usage thérapeutique », c'est-à-dire pour le traitement, le contrôle ou la prévention.
- L'option A est un principe autonome, concis, précis et facile à comprendre, contrairement à l'option C qui fait référence à d'autres principes définis dans la Conférence des Parties et introduit une complexité inutile dans l'interprétation et l'application de ce principe.
- L'option A ne conduirait pas à une utilisation inappropriée des antibiotiques car elle décrit clairement les conditions dans lesquelles les antimicrobiens médicalement importants peuvent être utilisés et clarifie la compréhension du terme "usage thérapeutique".
- Le Code d'usages a fait l'objet de discussions approfondies et un consensus important a été atteint depuis le rétablissement du TFAMR. Les révisions ont permis de réaliser des progrès importants en matière de gestion des risques de RAM d'origine alimentaire et de trouver un bon équilibre pour répondre aux différents besoins, priorités et capacités des membres du Codex dans le monde entier. En particulier, depuis l'achèvement de TFAMR07, de grands efforts ont été déployés pour parvenir à un consensus sur les questions substantielles restantes concernant la définition de l' « usage thérapeutique » et le principe 13 connexe.
- Les normes internationales telles que le Codex ne peuvent pas tenir compte de toutes les pratiques et législations nationales et régionales ; cependant, les procédures du Codex permettent aux membres du Codex d'émettre des réserves afin de ne pas bloquer l'avancement d'une norme du Codex dans la procédure par étapes. L'option A a permis de ne pas retarder davantage la finalisation du Code d'usages et de disposer de plus de temps pour discuter et progresser.

34. Certaines de ces délégations ont indiqué qu'elles étaient prêtes à faire un compromis sur l'option B tout en conservant l'option A comme option préférée. Elles n'ont pas pu soutenir l'option C car, selon elles, elle ne reconnaît pas la série d'utilisations thérapeutiques qui pourraient être nécessaires dans le cadre d'une utilisation responsable et prudente des antimicrobiens et la nécessité de disposer d'une terminologie générale convenue pour définir ces options dans le Code d'usages.

35. Les observateurs soutenant l'option A pour les raisons mentionnées ci-dessus ont également approuvé l'option B en tant que solution de compromis.

36. Un observateur a soutenu l'option A avec la suppression du terme "usage thérapeutique" du principe 13, car le traitement, le contrôle ou la prévention et les conditions dans lesquelles ils sont appliqués sont tous définis dans les principes pertinents pour l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens (notamment les principes 14 et 15) et, par

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

37. En exprimant leur soutien à l'option A, les États-Unis d'Amérique ont fourni la déclaration suivante sur le principe 13 concernant le maintien du terme "usage thérapeutique" dans ce principe :

- Le concept d'"usage thérapeutique" a été essentiel pour faire progresser la gerance mondiale en limitant l'utilisation à des fins nécessaires pour assurer la santé, par opposition à la promotion de la croissance.
- Cela a été démontré lors du G7 de 2017, lorsque les chefs des services vétérinaires du Canada, de l'Allemagne, de l'Italie, de la France, du Royaume-Uni, du Japon et des États-Unis ont inclus le terme " **usage thérapeutique** " dans la définition du traitement, du contrôle et de la **prévention** dans un document intitulé « Approche commune des définitions de **l'usage thérapeutique**, responsable et prudent des antimicrobiens ». ⁶
- L'UE, et peut-être d'autres pays, disposent d'une législation nationale limitant certaines utilisations sur leur territoire. Les risques de maladie varient d'un pays à l'autre et nécessitent des approches différentes pour les gérer.
- Le terme « usage thérapeutique » est pertinent à l'échelle mondiale, et il est donc logique de l'inclure dans un document du Codex. Une région et les agendas législatifs de quelques pays ne devraient pas dicter la stratégie à suivre pour atteindre nos objectifs mondiaux communs au sein du Codex.
- Il est impératif que le Codex reste fidèle à son mandat et n'empiète pas sur le domaine de compétence des gouvernements nationaux. Il est tout aussi important que les gouvernements nationaux s'abstiennent d'essayer d'utiliser le Codex comme un moyen de promouvoir leurs points de vue dans des domaines qui ne relèvent pas du mandat du Codex. Les procédures du Codex ne requièrent pas l'**unanimité** pour faire avancer les travaux ; elles sont plutôt conçues **intentionnellement** pour permettre aux membres dissidents d'enregistrer une réserve afin de faire avancer les travaux.

38. La délégation a encouragé les membres du Codex qui continuaient à avoir des préoccupations à émettre une réserve, permettant à la définition de l'"usage thérapeutique" de rester dans le Code d'usages et de l'envoyer à la CAC pour adoption finale.

Option B : Les agents antimicrobiens médicalement importants ne devraient être utilisés qu'à des fins thérapeutiques (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie de la maladie) et ne devraient être prescrits, administrés ou appliqués que par, ou sous la direction

⁶ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3118_listaFile_itemName_0_file.pdf

de, vétérinaires, professionnels de la santé des plantes/cultures, ou autres personnes dûment formées et autorisées conformément à la législation nationale.

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

40. Les délégations en faveur de cette option ont noté que le principe 13 doit être qualifié afin de fournir une clarté et une surveillance professionnelle sur les circonstances spécifiques dans lesquelles les antimicrobiens médicalement importants peuvent être utilisés et comment ils devraient être prescrits, administrés ou appliqués. Il a été noté que le principe 8 était davantage lié à l'utilisation spécifique des antimicrobiens médicalement importants plutôt qu'à leur utilisation générale et qu'il devrait donc être mieux intégré dans un principe 13 combiné pour l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens dans des circonstances spécifiques.

Option C : Les agents antimicrobiens médicalement importants ne devraient être utilisés qu'à des fins de traitement ou de contrôle des maladies/de métaphylaxie et/ou de prévention/prophylaxie et uniquement dans les conditions prévues par les principes 7 à 10, et 14 et 15.

41. Le président du GTE a expliqué que, dans cette option, le terme "fins thérapeutiques" était supprimé et qu'il était uniquement fait référence aux différentes utilisations des antimicrobiens médicalement importants à des fins sanitaires, à savoir le traitement, le contrôle ou la prévention, et que les conditions de ces utilisations seraient celles énoncées dans les principes 7 à 10, 14 et 15.

42. Les délégations en faveur de l'option C n'ont pas soutenu l'option A pour les raisons suivantes :

- L'option A suscite encore de sérieuses préoccupations car elle étend la définition actuelle de l'"usage thérapeutique" pour couvrir le "contrôle" et la "prévention" alors que ce terme est largement utilisé pour le "traitement" uniquement. Cela est conforme à la définition de l'"usage thérapeutique" dans le Code d'usages existant, qui fait uniquement référence au "traitement".
- L'inclusion du "contrôle", et en particulier de la "prévention", sous le terme "usage thérapeutique" encouragerait l'utilisation d'antimicrobiens, en particulier d'antimicrobiens médicalement importants, pour des usages autres que le "traitement", notamment pour la "prévention". Cela compromettrait les efforts mondiaux, y compris l'objectif de la version révisée actuelle du Code d'usages, de contenir et de minimiser la RAM en limitant ou en réduisant l'utilisation des antimicrobiens pour la "prévention". Cela serait donc incompatible avec le concept d'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens.

- La même discussion a eu lieu à l'OIE et il n'y a pas eu d'accord pour utiliser le terme "usage thérapeutique" pour couvrir le "traitement", le "contrôle" et la "prévention" et un terme alternatif "usage médical vétérinaire" a été adopté pour sortir de l'impasse. Les délégations et les observateurs qui soutiennent l'option A pourraient souhaiter envisager une alternative similaire pour faciliter l'obtention d'un consensus, étant donné que les membres du Codex ont investi beaucoup de temps et de ressources dans la révision du Code d'usages afin de finaliser le document pour adoption par la CAC.

43. Compte tenu de ce qui précède, les délégations favorables à l'option C ont présenté les arguments suivants à l'appui de cette option :

- Les concepts clés contenus dans l'option A restent les mêmes, mais sans terme général, ce qui la rend plus acceptable pour les pays qui craignent que le terme "usage thérapeutique" soit étendu à des utilisations autres que le "traitement".
- Le libellé proposé fournit un cadre plus complet pour l'utilisation des antimicrobiens médicalement importants et les conditions dans lesquelles ils doivent être utilisés.
- "Traitement", "contrôle" et "prévention" ont déjà été définis et convenus dans la version révisée du Code d'usages et il n'était donc pas nécessaire de conserver l'expression "usage/finalités thérapeutiques" dans le principe 13 ni dans la version révisée du Code d'usages pour éviter toute confusion autour de cette expression compte tenu de l'interprétation différente de cette expression exprimée par des pays de différentes régions. À cet égard, des propositions ont également été faites pour aborder l'utilisation du terme "usage thérapeutique" dans les sections pertinentes du Code d'usages à l'appui de cette approche.
- Bien qu'une définition plus large de l'expression "usage/finalités thérapeutiques" ait pu être convenue dans d'autres instances, celles-ci n'ont peut-être pas eu le même niveau d'inclusion que le TFAMR, où la diversité des opinions exprimées en faveur des options A ou C par des pays de différentes régions indiquait clairement qu'il serait difficile de s'entendre sur une définition internationale unique de l'expression "usage thérapeutique" couvrant le "traitement", le "contrôle" et la "prévention".
- S'il n'est pas possible de parvenir à un consensus sur la définition de l'"usage thérapeutique" dans la version révisée du Code d'usages, la définition telle qu'elle figure actuellement dans le Code d'usages actuel devrait prévaloir et être maintenu, c'est-à-dire que l'"usage thérapeutique" ne devrait s'appliquer qu'au "traitement". En outre, le concept d'"usage thérapeutique" appliqué uniquement au "traitement" a reçu un soutien assez large de la part de pays de différentes régions telles que l'Europe, l'Asie et l'Afrique.

- L'option C constitue donc un bon équilibre entre les pays qui craignent que l'"usage thérapeutique" ne s'applique qu'au "traitement" et ceux qui soutiennent l'extension de ce terme au "contrôle" et à la "prévention".

44. Ces délégations n'ont pas soutenu l'option B, car cette option étendait également la définition de "l'usage/les fins thérapeutiques" pour couvrir le "contrôle" et la "prévention" en plus du "traitement", de sorte que les mêmes préoccupations soulevées pour l'option A demeurent pour l'option B. En outre, elles ne sont pas favorables à la combinaison des principes 8 et 13, car le principe 8 est un principe général et le principe 13 reflète une utilisation spécifique ; le principe 8 devrait donc rester un principe autonome. Une délégation a indiqué qu'elle pourrait accepter l'option B à condition que la référence à "l'usage/aux fins thérapeutiques" soit supprimée de cette option et donc du Code d'usages.

45. Elle a réitéré sa préférence pour l'option C en tant qu'accord de compromis et a encouragé le TFAMR à aller de l'avant et à finaliser les sections restantes afin de ne pas retarder davantage la finalisation de celui-ci, compte tenu de tous les progrès réalisés jusqu'à présent pour mettre à jour les mesures de gestion des risques afin de contenir et de minimiser la RAM d'origine alimentaire dans le cadre de l'effort mondial pour combattre la menace de la RAM.

Option C (révisée) : Les agents antimicrobiens médicalement importants ne devraient être utilisés qu'à des fins de traitement ou de contrôle des maladies/métaphylaxie et/ou de prévention/prophylaxie.

46. Dans un effort pour parvenir à un consensus, une option C simplifiée a été proposée pour répondre aux commentaires sur la nécessité de principes autonomes en supprimant la référence croisée à d'autres principes (voir paragraphe XX). Il a été suggéré que cette option révisée conserverait tous les points essentiels de l'option A tout en offrant le plus de flexibilité aux pays pour qu'ils élaborent leur propre interprétation du terme "usage thérapeutique".

47. Cependant, cette option n'a pas été soutenue par les membres en faveur de l'option A ou B qui, en indiquant leur volonté de compromis, ont noté que toute option alternative devait conserver un terme général englobant le traitement, la prévention et le contrôle.

Option D : *Les agents antimicrobiens médicalement importants ne devraient être utilisés que pour un usage médical vétérinaire/phytosanitaire (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie de la maladie).*

48. Compte tenu des opinions divergentes exprimées au sujet des options A/B et C, le Président a invité le TFAMR à examiner l'option D, qui remplace l'expression "usage/finalités thérapeutiques" par l'expression "usage médical vétérinaire/usage phytosanitaire", notant que cette option était conforme à l'approche adoptée par l'OIE et reconnaissait également les questions phytosanitaires qui relevaient de la compétence du Code d'usages. L'option conserverait toujours le concept clé des options A, B et C selon lequel les antimicrobiens médicalement importants ne devraient être utilisés que pour le traitement, le contrôle et la prévention.

49. Le président du GTE a indiqué qu'il s'agissait d'une proposition des présidents des GTE qui tient compte d'autres termes utilisés pour le "traitement", le "contrôle" et la "prévention" en plus de l'expression "usage/finalités thérapeutiques". Le terme "usage médical vétérinaire" est conforme à la terminologie de l'OIE et un terme similaire est proposé pour couvrir les plantes/cultures.

50. Une suggestion visant à combiner l'option D avec l'option B a été soutenue par certaines délégations comme alternative à l'option D. Cependant, d'autres délégations ont indiqué qu'elles ne pouvaient pas soutenir cette option pour les mêmes raisons que leurs préoccupations concernant la combinaison des principes 8 et 13 (voir paragraphe XX).

51. Les délégations ont généralement exprimé leur volonté de faire un compromis sur l'option D telle que présentée, tout en réitérant leur préférence pour les options A/B ou C.

52. Les délégations qui ont exprimé leur soutien à l'option A et/ou B ont indiqué qu'un tel compromis serait subordonné au maintien d'une définition de l'expression "utilisation médicale vétérinaire/utilisation phytosanitaire" dans le Code d'usages, ce qui permettrait de réviser les dispositions pertinentes de la section 5, le cas échéant. Ils ont souligné à nouveau qu'il était important de disposer d'un terme qui fasse clairement la distinction entre l'utilisation d'antimicrobiens pour favoriser la croissance et pour la santé des animaux/plantes et qui fournisse un concept global sur l'utilisation de ces traitements dans le Code d'usages. Cela permettrait également d'obtenir le degré de flexibilité et de clarté nécessaire lors de l'utilisation de ce concept/pratiques dans le cadre de la limitation/réduction de la RAM d'origine alimentaire.

53. Les délégations ont également exprimé leur inquiétude quant à savoir si une interprétation similaire de l'expression "usage médical vétérinaire", telle que convenue par l'OIE, était disponible auprès de la CIPV pour l'"usage phytosanitaire" et qu'il pourrait être nécessaire de traiter cette question dans la définition de ces termes pour des raisons de clarté et de cohérence avec les textes pertinents de l'OIE et de la CIPV.

54. D'autres délégations étaient d'avis qu'avec le texte de l'option D, une définition n'était plus nécessaire.

55. L'observateur de l'OIE a indiqué que le concept d'"usage médical vétérinaire" du Codex et de l'OIE était cohérent, bien qu'il puisse y avoir quelques différences dans la définition des éléments individuels qui composent ce terme (c'est-à-dire le traitement, le contrôle et la prévention), qui peuvent provenir des différents mandats du Codex et de l'OIE et ne devraient pas avoir d'impact négatif sur les définitions de ces termes dans le Code d'usages.

Options A, B, C et D : autres commentaires

56. La Fédération de Russie n'a soutenu aucune des options proposées pour examen car, selon elle, les antimicrobiens médicalement importants seraient utilisés de manière routinière pour le contrôle ou la prévention des maladies, en particulier si l'on tient compte du fait que la définition des antimicrobiens médicalement importants dans la version révisée

de la COP inclut la liste des antimicrobiens de la plus haute priorité qui sont d'une importance critique pour la santé humaine et présentent donc un risque sérieux pour la santé publique. La délégation ne peut donc pas soutenir l'utilisation de ces antimicrobiens d'importance critique pour une utilisation de routine autre que le traitement.

57. La Fédération de Russie a en outre noté que le principe 14 traitait déjà de l'utilisation d'antimicrobiens médicalement importants à des fins de prévention dans des circonstances bien définies, par opposition à une utilisation de routine comme cela est actuellement indiqué dans les options susmentionnées.

58. La Fédération de Russie a donc réservé sa position sur toutes les options présentées pour examen par le TFAMR.

Conclusion

59. Sur la base des considérations ci-dessus, le TFAMR a accepté de retenir l'option D telle que présentée dans le CRD12 pour le principe 13 et a accepté de considérer plus avant la définition révisée du terme "usage thérapeutique" et les ajustements correspondants dans la section 5 où ces termes sont utilisés comme il convient. La Fédération de Russie a exprimé des réserves sur cette décision pour les raisons expliquées au paragraphe XX.

Section 3 - Définitions

Usage thérapeutique

60. À la suite de l'accord sur l'option D pour le principe 13, et en reconnaissant que pour certains membres, l'accord dépendait du maintien et de la révision de la définition de l'"usage thérapeutique" pour faire référence à l'"usage médical vétérinaire/usage phytosanitaire", ainsi que de la nécessité de maintenir la cohérence entre les nouveaux termes proposés et les termes correspondants utilisés dans les textes de l'OIE et de la CIPV, le TFAMR a examiné une proposition de définition.

61. Le président du GTE a expliqué qu'une référence au Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE avait été incluse sous le terme "usage médical vétérinaire", en particulier dans le chapitre sur la surveillance des quantités et des modes d'utilisation des agents antimicrobiens utilisés chez les animaux producteurs d'aliments. En outre, une référence au Glossaire des termes phytosanitaires de la CIPV avait été ajoutée au terme "utilisation phytosanitaire" qui contenait une variété de termes rappelant le traitement, le contrôle et la prévention, bien qu'il n'y ait pas de référence spécifique au terme "utilisation phytosanitaire" qui permettrait une cohérence avec le concept de ce terme englobant le traitement, le contrôle et la prévention.

62. Les délégations qui avaient exprimé leur soutien à l'option C pour le principe 13 ont réitéré leur point de vue selon lequel cette définition n'était pas nécessaire puisque le contenu était déjà intégré dans le principe 13 ; le terme "usage thérapeutique" n'était utilisé qu'à quelques endroits dans le Code d'usages où un terme plus approprié pouvait être utilisé en remplacement ; les définitions dans les textes du Codex ne devraient être utilisées que si le terme n'est pas compris en lisant le texte dans son contexte ; et les trois définitions déjà

définies (traitement de la maladie, contrôle de la maladie/métaphylaxie et prévention de la maladie/prophylaxie) fournissaient suffisamment de clarté et devraient être utilisées dans l'ensemble du Code d'usages lorsque cela était pertinent. Toutefois, dans un esprit de compromis, les délégations pourraient accepter l'inclusion de la définition avec des notes de bas de page faisant référence à l'OIE et à la CIPV.

63. Les délégations en faveur des options A ou B ont réitéré la nécessité d'une telle définition pour assurer la clarté et la souplesse de l'application de ces traitements dans l'ensemble du Code d'usages et pour établir une distinction claire entre l'utilisation d'antimicrobiens pour favoriser la croissance et la santé des animaux/plantes.

64. Le TFAMR a longuement débattu d'une proposition visant à inclure une note de bas de page supplémentaire 5 dans la définition de l'"utilisation médicale vétérinaire/utilisation phytosanitaire" afin de reconnaître le terme "utilisation thérapeutique".

65. Les États-Unis d'Amérique recommandent vivement l'inclusion d'une note de bas de page dans la définition de l'utilisation médicale vétérinaire/utilisation phytosanitaire afin de reconnaître que le terme "utilisation thérapeutique" est un terme alternatif établi et largement utilisé pour décrire l'administration d'agents antimicrobiens pour le traitement, le contrôle et la prévention de maladies spécifiques chez les animaux et les plantes/cultures producteurs d'aliments dans de nombreuses juridictions.

De nombreux organismes nationaux et professionnels dans le monde utilisent ce terme depuis de nombreuses années et l'utilisation d'un langage clair est essentielle pour faire progresser la gestion des antimicrobiens au niveau mondial et limiter l'utilisation à des fins nécessaires pour assurer la santé, par opposition aux fins de production, y compris la promotion de la croissance. Le fait de ne pas reconnaître le terme d'usage thérapeutique dans ces directives du Codex risque de les rendre incompatibles avec les programmes de gestion des antimicrobiens dans de nombreuses juridictions. Reconnaisant le soutien important apporté à ce terme au cours de la séance plénière et dans divers forums électroniques et virtuels, la délégation a demandé au TFAMR de reconnaître son utilisation par l'incorporation de cette note de bas de page.

66. Les délégations qui étaient en faveur de l'option A pour le principe 13 ont soutenu cette déclaration. Elles ont également noté que l'ajout de la note de bas de page 5 reconnaîtrait les différentes pratiques appliquées par les pays et les organisations dans le monde entier, ce qui garantirait l'inclusion et la cohérence, et apporterait clarté et souplesse dans l'application des dispositions du Code d'usages, ce qui faciliterait son adoption par les membres du Codex et les autres parties prenantes concernées et favoriserait l'harmonisation mondiale.

67. La note de bas de page pourrait également faire référence à des organisations en plus de certaines juridictions pour faciliter le consensus.

68. Les observateurs favorables à l'inclusion de cette note de bas de page ont souligné l'importance d'une cohérence mondiale et de la compréhension d'une définition bien reconnue pour les raisons expliquées ci-dessus. Les changements apportés à cette définition pourraient nuire aux efforts de cohérence et de compréhension à l'échelle mondiale d'une

définition bien reconnue qui est communément comprise et qui exclut les utilisations de promotion de la croissance. L'exclusion de la note de bas de page faisant référence au terme "usage thérapeutique" pourrait donc créer une confusion inutile au niveau mondial. Les points de vue divergents exprimés sur la définition du terme "usage thérapeutique" ont montré qu'il était nécessaire de clarifier ce terme et que la note de bas de page supplémentaire apportait cette clarté et cette cohérence pour une définition qui est largement utilisée dans les pays et les régions.

69. Les délégations contre l'ajout de cette note de bas de page ont indiqué ce qui suit :

- Le Code d'usages est un document mondial et, en tant que tel, ne devrait pas faire référence à certaines législations ou juridictions nationales. Cela n'empêcherait pas les pays d'utiliser d'autres définitions plus adaptées à leurs pratiques nationales ou régionales.
- L'inclusion de cette note de bas de page dans un code d'usages mondial apporte une confusion supplémentaire au concept d'"usage thérapeutique", car elle ne reconnaît pas que dans certaines juridictions, le terme "usage thérapeutique" se réfère uniquement au traitement et ne contribue donc pas à atteindre l'objectif d'harmonisation des pratiques de gestion des risques pour contenir et minimiser la RAM d'origine alimentaire.
- Il pourrait y avoir des cas où le terme "usage thérapeutique" pourrait envisager le traitement, le contrôle et la prévention, mais ces cas ne sont pas liés à l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens pour contenir et réduire au minimum la RAM.

70. Compte tenu du temps limité disponible et afin de permettre la progression du Code d'usages dans la procédure par étapes, le TFAMR a convenu d'inclure les trois notes de bas de page dans la définition de l'utilisation médicale vétérinaire/utilisation phytosanitaire et d'ajouter des organisations pour l'inclusion.

71. L'UE et ses États membres, le Canada, la Colombie, la Jamaïque, le Kazakhstan, le Maroc, la Norvège, la Fédération de Russie et l'Ouganda ont exprimé leur réserve quant à l'inclusion de la note de bas de page 5 pour les raisons décrites au paragraphe XX. En outre, le Canada et la Norvège ont fait les déclarations suivantes :

72. Le Canada a fait part de sa réserve quant à l'inclusion de la note de bas de page 5 dans ce document. Le terme "thérapeutique" est un synonyme de traitement dans le code d'usages actuel (CXC 61- 2005), et l'inclusion de la note de bas de page 5 dans ce projet de code révisé signifie que le terme "thérapeutique" pourrait être interprété par certaines juridictions comme un synonyme de "usage médical vétérinaire" qui englobe le traitement, le contrôle et la prévention. L'inclusion de la note de bas de page 5 introduit une confusion et pourrait favoriser la poursuite d'utilisations non responsables d'antimicrobiens médicalement importants chez les animaux."

73. La Norvège a indiqué que, selon elle, la note de bas de page supplémentaire ajoutée à la confusion sur la façon dont le terme "usage thérapeutique" est interprété au niveau mondial, car tous les pays ne l'interprètent pas comme indiqué dans cette note de bas de page. L'interprétation norvégienne du terme "usage thérapeutique" est conforme à la définition figurant dans le document original CXC 61/2005, tel qu'adopté en 2005, où l'"usage thérapeutique" est défini comme suit : "Traitement de la maladie/usage thérapeutique - Le traitement/usage thérapeutique fait référence à l'utilisation d'un ou de plusieurs antimicrobiens dans le but spécifique de traiter un ou plusieurs animaux atteints d'une maladie infectieuse diagnostiquée cliniquement". Et réservent donc leur position sur l'inclusion de la note de bas de page 5.

Révision des sections incluant le terme "usage thérapeutique"

74. Suite à la décision sur la définition de l'usage médical/phytosanitaire vétérinaire, le président du GTE a indiqué que les sections suivantes devaient être traitées par le TFAMR :

Section 5.1 - Responsabilités des autorités compétentes.

Lacunes dans les connaissances et recherche

Paragraphe 34, premier point

75. Le TFAMR a convenu de se référer aux "régimes de dosage" par opposition aux "régimes thérapeutiques", terme plus général et plus approprié. En outre, le TFAMR a convenu d'inclure une référence à "l'utilisation médicale/phytosanitaire vétérinaire" pour refléter la terminologie révisée convenue par le TFAMR qui fournit une plus grande spécificité du type de régime et renforce l'approche "Une seule santé" en indiquant clairement que les lacunes dans les connaissances et les besoins de recherche s'appliquent à la fois aux animaux producteurs d'aliments et aux cultures végétales.

76. Des avis ont été exprimés selon lesquels les "régimes posologiques" incluent tous les traitements et que, par conséquent, la référence aux médicaments vétérinaires/phytosanitaires utilisés n'était pas nécessaire.

Section 5.4 - Responsabilités des vétérinaires et des professionnels de la santé des plantes/des cultures

Paragraphe 52

77. Le TFAMR a accepté de faire référence à la "pratique vétérinaire" plutôt qu'à la "pratique thérapeutique", le terme "thérapeutique" n'étant pas pertinent pour cette disposition puisque l'utilisation appropriée d'agents antimicrobiens médicalement importants devrait être fondée sur des connaissances et un jugement cliniques.

78. En réponse à une proposition de faire plutôt référence à "l'usage médical vétérinaire", par souci de cohérence avec le principe 13, il a été noté que cette disposition ne concernait pas l'utilisation de ce terme et que "pratique vétérinaire" serait un terme approprié compte tenu du contexte du paragraphe.

Paragraphe 54

Première puce, troisième sous-bulle

79. Le TFAMR a convenu de conserver le terme "thérapie" car il ne fait pas référence à "l'usage thérapeutique" ni à aucun autre usage.

*Paragraphe 54**Dernier point*

80. Le TFAMR a accepté de se référer au "régime de dosage" par opposition au "régime thérapeutique", plus approprié et plus général.

*Utilisation non indiquée sur l'étiquette**Paragraphe 55*

81. Le TFAMR est d'accord pour se référer au "régime posologique" par opposition au "régime thérapeutique" qui est plus approprié et plus général.

82. Conformément au paragraphe 34, il a été proposé d'inclure la référence à "l'utilisation médicale/phytosanitaire vétérinaire", mais des préoccupations ont été exprimées quant au fait que cette section se réfère à l'utilisation hors indication et qu'une telle inclusion pourrait ouvrir la porte à des utilisations préventives hors indication qui ne seraient pas appropriées. Il a également été noté que le terme "régime posologique" est le terme qui s'applique actuellement dans la CdP existante.

Révision d'autres sectionsSection 5 - Utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiensSection 6 - Pratiques pendant la production, la transformation, le stockage, le transport, la vente au détail et la distribution des denrées alimentaires.

83. Le TFAMR a noté que des amendements mineurs supplémentaires avaient été proposés dans ces sections par le biais des observations écrites. Toutefois, conformément à sa décision de ne pas rouvrir des dispositions qui avaient été largement discutées et approuvées lors de sessions précédentes du TFAMR, le Groupe spécial a décidé de ne pas apporter de modifications à ces sections.

84. En outre, le TFAMR a approuvé toutes les modifications apportées par la réunion virtuelle du groupe de travail qui s'est réuni à la mi-juin 2021 sur la section 5.5 - Responsabilités des producteurs d'animaux et de végétaux/cultures destinés à l'alimentation, paragraphe 64, telles que décrites dans le rapport de la réunion virtuelle du groupe de travail (CX/AMR 21/8/5).

Section 7 - Pratiques des consommateurs et communication aux consommateurs

85. Le TFAMR n'a pas noté de commentaires sur cette section.

Révision du COP

86. Le TFAMR a convenu qu'elle avait achevé la révision du CdP, sections 1 à 7, et qu'il ne restait aucune question à débattre.

Conclusion

87. Le TFAMR a convenu de transmettre le Code d'usages révisé pour contenir et réduire au minimum la RAM d'origine alimentaire (CXC 61-2005) à la CAC pour adoption à l'étape 8.

88. TFAMR a rappelé les réserves exprimées par la Fédération de Russie sur les principes 12 et 13, la Thaïlande sur le principe 12 et l'UE, le Canada, la Colombie, la Jamaïque, le Kazakhstan, le Maroc, la Norvège, la Fédération de Russie et l'Ouganda sur la note de bas de page 5 avec la justification fournie dans les paragraphes XX, XX, XX.