

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation  
mondiale de la Santé

F

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

CL 2021/32/OCS-AMR

Avril 2021

- AUX:** Points de contact du Codex  
Points de contact des organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès du Codex
- DU:** Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius,  
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
- OBJET:** **Demande d'observations à l'étape 6 sur la révision du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CXC 61-2005)**
- DATE LIMITE:** 25 mai 2021

## GÉNÉRALITÉS

1. Pour prendre connaissance des informations générales, veuillez vous reporter au paragraphe 4 de la lettre circulaire (CL).

## DEMANDE D'OBSERVATIONS

2. Les membres du Codex et observateurs sont invités à présenter des observations à l'étape 6 sur la révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (COP) tel qu'il figure à l'annexe II de cette CL.
3. Les membres du Codex et observateurs sont notamment invités à fournir des observations générales et spécifiques afin de faciliter l'examen du code d'usages, lors de la réunion en ligne du groupe de travail sur le COP comme suit:
  - 3.1 Observations générales sur ce qui suit:
    - a. le contenu général du code d'usages et les points que le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR), devra examiner à sa huitième session (octobre 2021) en vue de l'adoption finale du texte par la Commission du Codex Alimentarius, à sa quarante-quatrième session (novembre 2021)
    - b. observations générales afin de faciliter le consensus sur les domaines les plus importants couverts par le code d'usages et d'indiquer tout concept important qui pourrait être manquant.
  - 3.2 Des observations spécifiques sur des points particuliers du document qui doivent être améliorés en vue d'être précis et/ou d'améliorer la cohérence du texte.
4. En présentant les observations, les membres du Codex et observateurs sont invités à examiner les points suivants:
  - Les débats tenus et les accords conclus aux différentes sessions du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens of the (TFAMR) sur les différentes sections du code d'usages, notamment lors de la dernière du TFAMR (REP20/AMR, paragraphes 13 - 127)<sup>1</sup>
  - les recommandations faites par le Comité exécutif, à sa soixante-dix-neuvième session durant l'examen critique (REP20/EXEC2, paragraphes 42-43)<sup>2</sup>
  - les débats tenus et les décisions prises lors de quarante-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius (REP20/CAC, paragraphes 96 – 113)<sup>3</sup>
  - les informations figurant déjà dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011)<sup>4</sup>
  - les recommandations du groupe de travail électronique sur l'utilisation du terme "traitement thérapeutique" dans le code d'usages COP (Annexe I de la CL)<sup>5</sup>
  - Les informations fournies durant le webinaire sur le code d'usages<sup>6</sup>.
5. La lettre circulaire CL 2021/32/OCS-AMR, Annexe II est téléchargée sur le système d'observations en ligne du Codex (OCS): <https://ocs.codexalimentarius.org/>, conformément aux orientations générales ci-dessous.

1 <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/en/?committee=TFAMR>

2 <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/executive-committee/meetings/pt/>

3 <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/en/>

4 <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-standards/en/?committee=TFAMR>

5 <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/en/?committee=TFAMR>

6 <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=TFAMR&session=8>

**ORIENTATIONS CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS**

6. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres du Codex et observateurs.
7. Les Points de contact des membres du Codex et observateurs peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant "Entrer" dans la page "Mes révisions", disponible après avoir accédé au système.
8. Les Points de contact des membres du Codex et des organisations observatrices doivent fournir des propositions de changements et des observations/justifications sur un paragraphe spécifique (dans les catégories: rédactionnels, de fond, techniques et traduction) et/ou au niveau du document (observations générales ou observations récapitulatives). Des conseils supplémentaires sur les catégories et les types d'observations de l'OCS se trouvent dans les [questions fréquentes de l'OCS \(FAQs\)](#).
9. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct sont disponibles sur le site du Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/fr/>
10. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à [Codex-OCS@fao.org](mailto:Codex-OCS@fao.org).

**ANNEXE I**

**Rapport du groupe de travail électronique (GTE) sur la  
Révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens*  
(CXC 61-2005)  
(quatrième révision, COP4)  
(Pour information)**

**Introduction**

1. La septième session du Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR07, 2019) a convenu de constituer un groupe de travail électronique (GTE) présidé par les États-Unis d'Amérique et co-présidé par la Chine, le Chili, le Kenya et le Royaume-Uni, travaillant en anglais uniquement, et ouvert à tous les membres afin de résoudre les questions en suspens entre crochets et d'en faire rapport lors de la huitième session du TFAMR (initialement prévue en 2020 et reportée pour 2021).
2. Lors de la septième session du TFAMR, il a également été convenu de transmettre l'avant-projet de révision proposé du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 61-2005) à la 43<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC43) pour adoption à l'étape 5. Ces conclusions figurent au paragraphe 126 du rapport de la réunion (REP20/AMR).
3. La 43<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC43) (2020) a adopté à l'étape 5 la révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 61-2005). Ces conclusions figurent au paragraphe 113 du rapport de la réunion (REP20/CAC).
4. Le GTE a mené deux rondes de consultations sur les questions en suspens entre crochets. La première ronde a pris fin en mai 2020 et la seconde en février 2021. Lors de ces deux rondes de consultations, tout le texte entre crochets a été couvert.
5. En tenant compte des observations reçues à la suite des rondes 1 et 2, les co-présidents du GTE ont préparé un projet de texte révisé qui est disponible à l'appendice I.
6. Au cours de la ronde 1, le GTE a reçu au total 22 réponses de la part des participants – 18 émanant de membres du Codex, une de la part d'une organisation membre du Codex et trois provenant d'observateurs. Dans le cadre de la ronde 2, le GTE a reçu au total 12 réponses de la part des participants – 10 émanant de membres du Codex, une de la part d'une organisation membre du Codex et une provenant d'un observateur.
7. Lors de ses travaux entre février 2020 et mars 2021, le GTE a reçu au total 34 séries d'observations émanant de 20 membres du Codex, d'une organisation membre et de quatre observateurs.
8. Au cours de l'examen des observations, les co-présidents du GTE ont passé en revue les observations provenant des membres du Codex (Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chili, Chine, Colombie, France, États-Unis d'Amérique, Japon, République de Corée, Nouvelle-Zélande, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Singapour, Suède, Suisse, Thaïlande, Uruguay) et des organisations membres (Union européenne), puis celles des observateurs, selon ce qui est approprié dans le cadre du Codex. Une liste complète des membres et des observateurs est jointe au présent rapport à l'appendice II.
9. Nous présentons ci-après une synthèse des observations formulées et des principaux points débattus pendant les deux rondes de consultations du GTE.

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

**3. Définitions**

[Usage thérapeutique : Administration ou application d'agents antimicrobiens pour le traitement, la maîtrise/métaphylaxie ou la prévention/prophylaxie des maladies.]

10. Dans l'ensemble, la majorité des membres et des observateurs étaient favorables à la conservation d'une définition de l'usage thérapeutique. Les raisons justifiant la conservation de la définition comprenaient : les termes « thérapeutique » et « thérapie » sont employés à plusieurs endroits dans le document ; la définition fait la distinction entre les emplois visant à éviter des maladies chez les animaux et les plantes/cultures et les emplois ne visant pas à éviter des maladies (c'est-à-dire, emplois liés à la production, promotion de la croissance, gain de

poids, efficacité de l'alimentation) ; correspond à la définition de l'expression « usage en médecine vétérinaire » chez les animaux telle qu'adoptée par l'OIE ; conforme à la législation nationale de certains pays ; correspond à l'approche commune adoptée par les chefs des services vétérinaires des pays du G7 en 2017 ; soutient le jugement clinique et scientifique des vétérinaires et des professionnels de la santé des plantes/cultures dans le cadre de l'utilisation d'antimicrobiens d'importance médicale ; et permet de conserver une définition « Une seule santé » en conformité avec l'approche du Code d'usages.

11. Certains membres étaient favorables à la suppression de la définition, invoquant notamment les raisons suivantes : l'usage thérapeutique ne devrait pas inclure la prévention des maladies/prophylaxie ; les définitions pour le traitement des maladies, le contrôle des maladies/métaphylaxie, et la prévention des maladies/prophylaxie ont déjà été convenues dans le document et la définition n'est donc pas nécessaire ; la définition n'apparaît que quelques fois dans le document et pourrait être remplacée par d'autres termes au paragraphe 54 ; incohérence potentielle avec l'emploi du terme « thérapeutique » relativement aux humains ; et incohérence avec une expression figurant dans le Plan d'action 2016-2020 de la FAO contre la résistance aux antimicrobiens.
12. Les co-présidents du GTE ont noté le soutien majoritaire en faveur de la conservation de la définition. Les co-présidents du GTE ont également pris acte du souhait des membres et des observateurs du Codex de faire clairement la distinction entre les emplois d'antimicrobiens pour les maladies par rapport aux objectifs liés à la production. L'harmonisation avec les normes de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et le maintien d'une définition « Une seule santé » ont également été reconnus comme d'importants facteurs justifiant la conservation de la définition.
13. Les co-présidents du GTE ont noté la position de certains membres selon laquelle la prévention des maladies/prophylaxie ne devrait pas être incluse dans l'usage thérapeutique. Toutefois, cette position ne correspond pas à l'usage en médecine vétérinaire prévu par l'OIE qui, comme le soulignait clairement un membre, comprend le traitement, le contrôle et la prévention des maladies. En guise de compromis, les co-présidents du GTE ont examiné l'approche alternative proposée par un membre, qui consiste à remplacer la définition de l'usage thérapeutique par la définition de l'usage en médecine vétérinaire prévue par l'OIE. Les co-présidents du GTE ont indiqué que, dans le cadre d'une telle approche, une définition dans le Code d'usages deviendrait alors spécifique à un secteur (c'est-à-dire l'élevage). En faveur de l'approche, les co-présidents du GTE ont noté que certains paragraphes du Code d'usages sont spécifiques à un secteur (par exemple, le paragraphe 52 (animaux destinés à l'alimentation humaine) et le paragraphe 53 (plantes/cultures)). Contre l'approche, les co-présidents du GTE ont noté que le fait d'avoir une définition spécifique à un secteur pourrait compromettre l'objectif du TFAMR consistant à adopter, autant que possible, une approche « Une seule santé » dans le Code d'usages et que l'OIE avait couvert comme il se doit la question pour le secteur de l'élevage.
14. Les co-présidents du GTE ont discuté des propositions d'harmonisation avec d'autres documents pertinents (c'est-à-dire les normes de l'OIE, le Plan d'action 2016-2020 de la FAO contre la résistance aux antimicrobiens et l'approche commune des chefs des services vétérinaires des pays du G7). Les co-présidents du GTE étaient persuadés que l'harmonisation avec les normes de l'OIE, selon les besoins, était essentielle pour promouvoir une cohérence entre les textes internationalement reconnus sur la RAM et pour renforcer le rôle du Codex Alimentarius relativement aux efforts mondiaux visant à réduire au minimum et à maîtriser la RAM. Les co-présidents du GTE ont observé que le Plan d'action 2016-2020 de la FAO contre la résistance aux antimicrobiens n'était pas un document de consensus des États membres, et la FAO a indiqué qu'il avait été « élaboré par une équipe multidisciplinaire de la FAO » en réponse à la résolution 4/2015 des membres de la FAO lors de la trente-neuvième session de la conférence de la FAO<sup>1</sup>. Les co-présidents du GTE ont constaté que la résolution ne mentionnait pas « usage thérapeutique » et qu'en outre, l'expression provenant du Plan d'action semblait être liée à des « systèmes d'élevage extensifs et de petite taille » et qu'elle ne devrait peut-être pas être interprétée comme une position politique des membres de la FAO. S'agissant de l'approche commune des chefs des services vétérinaires des pays du G7, les co-présidents du GTE ont noté l'harmonisation entre la définition dans l'approche commune et la définition figurant dans le Code d'usages. Néanmoins, les co-présidents du GTE ont fait remarquer que le G7 ne pouvait refléter que les opinions de ses membres – Allemagne, Canada, États-Unis, France, Italie, Japon, Royaume-Uni et Union européenne.
15. Les co-présidents du GTE ont examiné la fréquence à laquelle l'expression « usage thérapeutique » ou le terme « thérapie » est utilisé(e) dans le Code d'usages afin de déterminer s'il convient de conserver ou de supprimer la définition. Plusieurs membres ont observé qu'en plus de la définition, du Principe 6 et du paragraphe 54, ces termes sont employés en d'autres endroits (c'est-à-dire aux paragraphes 33, 52 et 55). Certains membres ont

---

<sup>1</sup> <http://www.fao.org/3/i5996f/i5996f.pdf>

soumis des propositions visant à modifier ces termes (voir ci-dessous le contenu du paragraphe 54).

16. Réfléchissant à l'observation d'un membre selon laquelle la définition de l'expression « usage thérapeutique » aux fins de ce document (c'est-à-dire animaux, plantes/cultures) ne conviendrait dans la définition de l'expression « antimicrobiens d'importance médicale », les co-présidents du GTE ont discuté des différences dans la terminologie couramment employée entre la médecine humaine et le secteur de l'élevage. Le concept consistant à administrer des antimicrobiens pour contrôler la propagation de maladies dans une population est commun aux deux. Bien que le terme « métaphylaxie » soit employé plus couramment en médecine vétérinaire, une approche thérapeutique similaire serait probablement considérée comme une prévention/prophylaxie en médecine humaine. Un exemple utile en médecine humaine serait lorsqu'un enfant/des enfants dans une salle de classe reçoit un diagnostic de méningite à méningocoque nécessitant un traitement urgent de tous les autres enfants cas contacts<sup>2</sup>.
17. Sur la base des observations provenant des membres et des observateurs du Codex et après des discussions et réflexions complémentaires, les co-présidents du GTE ont conclu qu'une définition de l'expression « usage thérapeutique » était requise dans le Code d'usages. De plus, les co-présidents du GTE ont également indiqué qu'un affinement de la définition actuelle serait utile pour clarifier son emploi dans le contexte du document. Les co-présidents du GTE proposent d'insérer « animaux destinés à l'alimentation humaine ou plantes/cultures » afin que la définition soit la suivante :

[Usage thérapeutique (animaux destinés à l'alimentation humaine ou plantes/cultures): Administration ou application d'agents antimicrobiens pour le traitement, la maîtrise/métaphylaxie ou la prévention/prophylaxie des maladies.]

#### **4. Principes généraux visant à réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire**

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

[**Principe 6** : Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être utilisés uniquement à des fins thérapeutiques (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies).]

18. Dans l'ensemble, la majorité des membres et des personnes ayant soumis des observations étaient en faveur de la conservation du Principe 6, tel qu'il est rédigé, limitant l'usage d'antimicrobiens d'importance médicale à des fins thérapeutiques uniquement. Les raisons justifiant la conservation du Principe comprenaient : la nécessité de faire clairement la distinction entre les usages d'antimicrobiens d'importance médicale pour éviter des maladies par rapport à des fins de production (c'est-à-dire, promotion de la croissance, gain de poids, efficacité de l'alimentation) ; harmonisation avec l'OIE ; le Principe 6 est complété par les Principes 7 et 7bis ; le Principe 6 complète le Principe 5 et précise quand des antimicrobiens d'importance médicale peuvent être utilisés ; et la limitation de l'usage d'antimicrobiens d'importance médicale pour éviter des maladies, ainsi que d'autres indications contenues dans le document, promeut les efforts mondiaux de gestion des antimicrobiens.
19. Certains membres étaient favorables à la suppression du Principe 6 ou à sa modification substantielle, notamment pour les raisons suivantes : le principe comprend la prévention/prophylaxie ; le principe n'est pas nécessaire, car des indications suffisantes sont fournies ailleurs ; le principe pourrait être modifié pour limiter l'usage d'antimicrobiens d'importance médicale à des animaux individuels uniquement lorsqu'aucun autre antimicrobien n'est disponible et seulement pour la prophylaxie et la métaphylaxie dans les conditions prévues respectivement aux Principes 7 et 7bis ; un Principe 6bis pourrait être ajouté pour encourager l'adoption de mesures supplémentaires de gestion des risques, afin de promouvoir davantage l'usage prudent des agents antimicrobiens, en particulier des agents antimicrobiens d'importance médicale, y compris l'adoption de restrictions proportionnées au risque et fondées sur des preuves scientifiques.
20. Les co-présidents du GTE ont noté le soutien majoritaire en faveur de la conservation du Principe 6. La fourniture d'indications supplémentaires, la clarté et les limitations quant à l'usage d'antimicrobiens d'importance médicale ont été fréquemment invoquées par les membres et les observateurs. Les co-présidents du GTE ont constaté que le Principe 6 était conforme aux normes de l'OIE.
21. Les co-présidents du GTE ont noté la corrélation des observations entre la définition de l'expression « usage thérapeutique » et le Principe 6, qui reflètent des raisons similaires.
22. S'agissant d'une proposition d'exclusion de la prévention des maladies/prophylaxie, les co-présidents du GTE ont examiné les mêmes aspects ci-dessus : ne correspond pas à l'usage en médecine vétérinaire prévu par l'OIE ; le

---

<sup>2</sup> <https://www.aafp.org/afp/2005/1115/p2049.html>

Plan d'action 2016-2020 de la FAO contre la résistance aux antimicrobiens n'était pas un document de consensus des États membres et l'expression citée ne devrait pas être interprétée comme une position politique des membres de la FAO ; il se peut que l'approche commune des chefs des services vétérinaires des pays du G7 ne reflète que les opinions des membres du G7 – Allemagne, Canada, États-Unis, France, Italie, Japon, Royaume-Uni et Union européenne.

23. Les co-présidents du GTE ont soigneusement examiné la proposition de modification du Principe 6 afin d'inclure des limitations et restrictions supplémentaires quant à l'usage d'antimicrobiens d'importance médicale à des fins thérapeutiques et la proposition d'élaborer un Principe 6bis pour encourager les pays à adopter des mesures de gestion des risques et des restrictions supplémentaires.
24. Les co-présidents du GTE estimaient que la proposition consistant à limiter l'usage d'antimicrobiens d'importance médicale à des animaux individuels pourrait générer des divergences entre les textes du Codex et les normes de l'OIE. Les co-présidents du GTE ont indiqué que les dispositions des Principes 7 et 7bis pouvaient être indépendantes et, comme ci-dessus, ils ont noté que la proposition déboucherait sur une approche spécifique à un secteur plutôt que « Une seule santé ». Bien que la santé animale incombe à l'OIE plutôt qu'au Codex, l'impact potentiel sur la santé animale a été soulevé, sans toutefois avoir été examiné aux fins du GTE.
25. Les co-présidents du GTE ont discuté de la proposition concernant un nouveau Principe 6bis, discussion au cours de laquelle il a été observé que la probabilité que les pays utilisent des « mesures supplémentaires de gestion des risques » dans le cadre de la prévention des maladies/prophylaxie figure déjà dans le Principe 7. Les co-présidents du GTE ont constaté que, dans sa version d'avant-projet, le Principe 6bis proposé pourrait avoir des conséquences capitales relativement aux indications sur d'autres usages d'antimicrobiens d'importance médicale dans le Code d'usages dont il serait plus utile de discuter dans le cadre du TFAMR.
26. Par conséquent, après une discussion et des réflexions complémentaires, les co-présidents du GTE recommandent de conserver le Principe 6 tel qu'il est rédigé, en tenant compte de l'affinement proposé pour la définition de l'expression « usage thérapeutique » ci-dessus.

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

### **5.4 Responsabilités des vétérinaires<sup>3</sup> et des professionnels de la santé des plantes/cultures**

54. Le choix d'un agent antimicrobien devrait reposer sur :  
(Ici, les deux premières puces sont omises)
  - Si les conditions d'utilisation indiquées sur l'étiquette permettent une certaine souplesse, le vétérinaire ou le professionnel de la santé des plantes/cultures devrait envisager un régime [thérapeutique] suffisamment 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.
27. Dans l'ensemble, la majorité des membres et des personnes ayant soumis des observations étaient favorables à la conservation du terme « thérapeutique » dans ce paragraphe. Les raisons justifiant la conservation du terme comprenaient : renforce l'approche globale en matière de limitation de l'usage d'antimicrobiens d'importance médicale pour éviter des maladies ; le terme « thérapeutique » est largement employé dans le secteur de l'élevage et le maintien de son usage ici et dans l'ensemble du document fournit des orientations utiles aux vétérinaires et aux professionnels de la santé des plantes/cultures ; correspond à l'emploi de la terminologie aux paragraphes 33, 52 et 55, en sus du Principe 6 ; renforce l'approche concernant l'utilisation hors indication figurant au paragraphe 55.
28. Bien que la majorité des membres et observateurs aient indiqué qu'ils approuvaient le terme « thérapeutique » au paragraphe 54 ou qu'ils n'avaient aucune objection à son sujet, un certain nombre de termes de remplacement ont été proposés, y compris : « posologie », « administration/application », « traitement » ou « dosage », ou simplement la suppression du terme. Par ailleurs, un membre et un observateur ont soumis d'autres propositions visant à améliorer la formulation au paragraphe 54.
29. Après avoir examiné les termes de référence pour le Code d'usages du GTE, les co-présidents du GTE ont constaté que le mandat se limitait au texte entre crochets. Des termes de remplacement ont été envisagés, voire simplement la suppression du terme. Étant donné que la majorité des membres ont indiqué qu'ils approuvaient l'emploi et l'adoption du terme ailleurs dans le document ou qu'ils n'avaient aucune objection à ce sujet, et compte tenu de leur recommandation consistant à conserver la définition, les co-présidents du GTE ont

<sup>3</sup> Dans certaines circonstances, il peut s'agir d'une personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale, par exemple un professionnel de la santé des animaux aquatiques.

recommandé la conservation du terme au paragraphe 54.

#### **Recommandations**

30. Les co-présidents du GTE se félicitent de la participation et des observations pertinentes des membres et des observateurs du Codex lors des deux rondes de consultations du GTE.

#### **Conclusions**

31. S'agissant de la conclusion de ce que nous pensons être éventuellement la dernière session du GTE portant sur le Code d'usages, nous nous réjouissons que les nombreux efforts, les négociations et les compromis sur le texte du document aient permis d'accomplir une multitude de progrès significatifs en matière de gestion des risques, afin de réduire au minimum et de maîtriser la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du Codex Alimentarius. Nous vous adressons une nouvelle fois nos sincères remerciements pour l'assiduité et le dévouement dont vous avez fait preuve dans ce travail visant à promouvoir la santé publique.

#### **Recommandations**

32. Le GTE recommande que la réunion en ligne du groupe de travail sur les Directives établies par le TFAMR, à sa septième session, examine les points suivants:
- l'affinement de la définition de l'expression « usage thérapeutique » conformément à la description figurant au paragraphe 17 de ce rapport, en vue de clarifier davantage les orientations prévues au Principe 6 et lorsque cette expression est employée dans le Code d'usages.
  - En ce qui concerne le Principe 6 et le paragraphe 54, de les conserver tels qu'ils sont rédigés pour les raisons évoquées ci-dessus.

**RÉVISION DU  
CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX  
ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE  
(CXC 61-2005)  
(Pour observations à l'étape 6)**

## 1. Introduction

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

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

3. Conformément au mandat du Codex, le présent code d'usages aborde l'utilisation des antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire. Il est reconnu que l'utilisation d'agents antimicrobiens au long de la chaîne alimentaire peut entraîner une exposition aux bactéries résistantes aux antimicrobiens ou aux déterminants de la résistance dans l'environnement de production des aliments. Dans le cadre de l'approche « Un monde, une santé » visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, le secteur de la production des aliments devrait veiller à n'employer que des produits autorisés, et à adopter de bonnes pratiques afin de minimiser les risques associés à la présence et à la persistance dans l'environnement de production des aliments des antimicrobiens et de leurs métabolites provenant d'activités liées à la production des aliments, et de réduire au minimum les risques associés à la sélection et à la propagation des microorganismes résistants et des déterminants de la résistance dans l'environnement de production des aliments.

4. Le présent Code d'usages fait partie intégrante de l'analyse des risques axée sur les options de gestion des risques, et devrait être consulté conjointement avec d'autres textes du Codex, y compris les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire* et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 77-2011). En outre, le *Code d'usage en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003), le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), et les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) sont particulièrement pertinents pour ce qui a trait à l'emploi de produits chimiques agricoles dans les cultures, les aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires, respectivement.

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

6. Les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CXC 63-2007) fournissent des conseils sur l'élaboration et la mise en œuvre de mesures de gestion des risques. La définition des priorités et l'identification des mesures de gestion des risques devraient tenir compte des éléments suivants :

- des lignes directrices de l'OMS intitulées *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne*



*Bacteria: Application of a One Health Approach ;*

- de la *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine* de l'OMS, et plus particulièrement de l'annexe comportant la liste exhaustive des antimicrobiens destinés aux humains, classés selon qu'ils sont d'importance critique, très importants ou importants ;
- des chapitres pertinents des *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE* et de la *Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* ; et
- des listes nationales d'antimicrobiens importants destinées aux humains et aux animaux, si elles existent.

7. Le cas échéant, les directives nationales 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.

8. Le présent document est destiné à servir de cadre à l'élaboration par les pays de mesures visant à atténuer les risques liés à la RAM d'origine alimentaire, en fonction de leurs priorités et capacités, et dans un délai raisonnable. Certains pays peuvent opter pour une mise en œuvre progressive afin d'assurer l'application adéquate de tous les aspects abordés dans ce document en tenant compte du risque de RAM d'origine alimentaire, mais elle ne devrait pas servir à entraver le commerce de façon injustifiée.

## 2. Champ d'application

9. Le présent Code d'usages fournit des conseils sur la gestion des risques que présentent pour la santé humaine le développement et la transmission de microorganismes ou déterminants de la RAM d'origine alimentaire. Il fournit des directives basées sur le risque concernant les mesures et pratiques pertinentes à prendre tout au long de la chaîne alimentaire afin de réduire au minimum et de maîtriser l'avancée et la propagation de la RAM d'origine alimentaire — y compris des orientations sur l'emploi responsable et prudent d'agents antimicrobiens en production animale (animaux terrestres et aquatiques) et en production de plantes/cultures — et fait mention, le cas échéant, des autres pratiques optimales en ces matières.

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

11. La plupart des recommandations du présent Code d'usages mettent l'accent sur les agents antibactériens. Cependant, certaines de ces recommandations pourraient aussi s'appliquer aux agents antiviraux, antiparasitaires, antiprotozoaires et antifongiques, lorsqu'il existe des preuves scientifiques du risque pour la santé humaine de RAM d'origine alimentaire.

12. Étant donné qu'il existe des lignes directrices du Codex ou d'autres origines reconnues sur le plan international, les domaines suivants en rapport avec les agents antimicrobiens ou la RAM ne relèvent pas du champ d'application du présent document : les résidus d'agents antimicrobiens dans les aliments, les gènes marqueurs dans des plantes/cultures à ADN recombiné<sup>1</sup> et dans les microorganismes à ADN recombiné<sup>2</sup> ; les microorganismes n'ayant pas subi de modification génétique (par exemple, les cultures de démarrage), ajoutés intentionnellement à des aliments à des fins technologiques ; certains ingrédients alimentaires susceptibles de porter des gènes déterminant la RAM, comme les probiotiques<sup>3</sup> ; les biocides. La RAM engendrée par des animaux ou des plantes/cultures non destinés à l'alimentation ou par des sources hors de la filière alimentaire ne relèvent pas non plus du champ d'application du présent document.

---

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

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

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

### 3. Définitions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d'efficacité.

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

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

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

**Usage thérapeutique (animaux destinés à l'alimentation humaine ou plantes/cultures)**: Administration ou application d'agents antimicrobiens pour le traitement, la maîtrise/métaphylaxie ou la prévention/prophylaxie des maladies.

~~[Usage thérapeutique: Administration ou application d'agents antimicrobiens pour le traitement, la maîtrise/métaphylaxie ou la prévention/prophylaxie des maladies.]~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Les *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques* de l'OIE et la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE contiennent des informations détaillées sur le contrôle des médicaments vétérinaires utilisés dans l'élevage d'animaux destinés à l'alimentation humaine et dans l'aquaculture.

14. Pour en savoir plus sur les données requises aux fins de l'autorisation des médicaments antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, il convient de consulter les lignes directrices nationales pertinentes ou les lignes directrices harmonisées à l'échelle internationale.

#### **5.1 Responsabilités des autorités compétentes**

15. Les autorités compétentes, y compris celles qui sont responsables de l'autorisation de mise sur le marché des antimicrobiens utilisés le long de la chaîne alimentaire, jouent un rôle considérable dans la spécification des conditions de l'autorisation accordée et dans la transmission des informations appropriées au vétérinaire, aux professionnels de la santé des plantes/cultures ou à toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale, ainsi qu'aux producteurs, par le biais de l'étiquette du produit et/ou par d'autres moyens, pour promouvoir l'usage prudent d'agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire. Il incombe aux autorités compétentes de formuler et de tenir à jour les consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des

applications des agents antimicrobiens et de s'assurer que les agents antimicrobiens employés dans la chaîne alimentaire soient employés conformément à la législation nationale.

16. Les autorités nationales, en collaboration avec les professionnels de la santé animale, de la santé des plantes/cultures et de la santé publique, devraient adopter l'approche « Un monde, une santé » pour la promotion de l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire, dans le cadre d'une stratégie nationale pour réduire au minimum et maîtriser la RAM. Des pratiques optimales de production animale (animaux terrestres et aquatiques), de gestion de la production des plantes/cultures, de vaccination et de biosécurité, ainsi que le développement de programmes de soins de santé animale et végétale à l'échelle de l'exploitation contribuent à réduire la prévalence des maladies animales et végétales requérant un traitement antimicrobien et peuvent être intégrées dans les stratégies nationales pour compléter les activités menées dans le secteur de la santé humaine.

17. Les plans d'action nationaux pourraient contenir des recommandations aux organisations professionnelles pertinentes visant à établir des directives propres à certaines espèces ou à certains secteurs.

18. Afin de promouvoir un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens, il est important d'encourager l'élaboration, la disponibilité et l'utilisation d'outils diagnostiques validés, rapides et fiables, le cas échéant, visant à aider les vétérinaires et professionnels de la santé des plantes/cultures à diagnostiquer la maladie et à choisir l'antimicrobien le plus adapté, le cas échéant, pour l'administrer/l'appliquer.

19. Les autorités compétentes devraient définir un étiquetage approprié, indiquant les conditions qui réduiront au minimum le développement de la RAM d'origine alimentaire tout en préservant l'efficacité et l'innocuité du produit.

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

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

#### **Évaluation de l'efficacité**

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

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

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

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

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

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

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

- la marque/le nom chimique/le nom du médicament ;
- la description du produit ;
- la posologie/la concentration/les doses d'application ;
- les contre-indications ; les avertissements ;
- les réactions indésirables/la phytotoxicité/les incompatibilités ;
- les interactions du produit et son utilisation chez des populations spécifiques pour chaque produit antimicrobien autorisé, lorsqu'elles sont disponibles ;

- les délais d'attente ;
- les intervalles entre applications ;
- la durée du traitement ;
- le mode d'emploi ;
- les conditions de stockage.

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

25. Les autorités compétentes devraient établir des systèmes de suivi et de surveillance de la RAM d'origine alimentaire et de l'usage des antimicrobiens conformément aux *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire* du Codex et aux normes de l'OIE pour le suivi de l'antibiorésistance et de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux.

26. Les autorités compétentes devraient mettre en place un programme de pharmacovigilance destiné à la surveillance et à la déclaration des suspicions de réactions indésirables aux agents vétérinaires antimicrobiens, y compris en ce qui concerne le manque d'efficacité imputable à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. L'information recueillie par le biais de ce programme peut contribuer à la stratégie globale de réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens sur l'ensemble de la chaîne alimentaire.

27. Lorsque l'évaluation des données collectées à partir d'un programme de pharmacovigilance et d'autres programmes de surveillance après autorisation, y compris, le cas échéant, la surveillance ciblée de la résistance aux antimicrobiens des agents pathogènes présents dans les animaux ou les plantes/cultures, suggère que les conditions d'usage stipulées dans l'autorisation de mise sur le marché de l'agent antimicrobien examiné devrait être révisées, les autorités réglementaires devraient mettre tout en œuvre pour procéder à cette réévaluation.

### **Distribution des produits antimicrobiens**

28. Les autorités compétentes devraient faire en sorte que la distribution des produits antimicrobiens soit effectuée au travers de réseaux de distribution homologués/autorisés, conformément aux législations nationales.

29. Les autorités compétentes devraient empêcher que les médicaments illégaux et les formulations non approuvées n'entrent dans les systèmes de distribution.

### **Contrôle de la publicité**

30. Les autorités compétentes devraient veiller à ce que la publicité et la promotion des produits antimicrobiens soient conformes à la législation ou aux politiques nationales.

31. La publicité et la promotion relatives aux agents antimicrobiens devraient être effectuées de manière conforme aux recommandations réglementaires particulières relatives au produit.

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

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

33. Les informations utiles comprennent, sans s'y limiter :

- la sensibilisation aux stratégies de prévention et de gestion de la maladie, en vue de réduire le besoin de prescription d'agents antimicrobiens ;
- l'information pertinente permettant aux vétérinaires et aux professionnels de la santé des plantes/cultures d'utiliser ou de prescrire des agents antimicrobiens d'une manière responsable et prudente ;
- la nécessité de respecter les principes d'un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens dans les milieux de production conformément aux dispositions des autorisations de mise sur le marché et des conseils d'un professionnel ;
- l'utilisation de la *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine* de l'OMS, de la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE et, le cas échéant, des listes nationales ;
- les informations relatives aux conditions appropriées de stockage des agents antimicrobiens avant et pendant

- leur emploi et à l'élimination sûre des antimicrobiens inutilisés ou périmés ;
- la compréhension de l'analyse des risques pertinents associés aux produits contenant des agents antimicrobiens et de la façon d'utiliser ces informations ;
  - les plans d'action à l'échelle nationale, lorsqu'ils existent, et les stratégies internationales visant à lutter contre et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens ;
  - les bonnes pratiques concernant l'usage des antimicrobiens, la rédaction des prescriptions d'antimicrobiens et l'établissement du délai d'attente ;
  - la formation à de nouvelles méthodologies pour l'analyse moléculaire de la résistance ; la compréhension des méthodes et des résultats des tests de sensibilité aux antimicrobiens et de l'analyse moléculaire ;
  - l'aptitude des agents antimicrobiens à sélectionner les microorganismes résistants ou les déterminants de la résistance susceptibles de poser des problèmes de santé chez les animaux, les plantes/cultures ou les humains ;
  - la compréhension du processus d'identification, d'évaluation, de mise en œuvre et de surveillance de l'efficacité des options de gestion des risques ;
  - la collecte et la transmission des données de suivi et de surveillance de la RAM et de l'UAM.

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

34. Afin de déterminer plus précisément les risques associés à la RAM d'origine alimentaire, les autorités compétentes pourraient encourager la recherche publique et privée, notamment dans les domaines suivants :

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

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

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

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

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

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

- de fournir toute l'information demandée par l'autorité nationale compétente pour permettre l'établissement objectif de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des agents antimicrobiens ;

- de veiller à assurer la qualité de cette information grâce à des procédures, tests et essais conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire et cliniques ; et
- de se servir des normes/pratiques de fabrication et de se conformer aux réglementations nationales afin de réduire au minimum la contamination de l'environnement de production d'aliments.

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

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

38. L'exportation d'agents antimicrobiens devrait être limitée aux produits conformes aux normes de qualité telles que précisées dans la loi du pays importateur.

39. La quantité d'agents antimicrobiens mis sur le marché doit être fournie à l'autorité compétente nationale sur demande de même que, lorsque cela est possible, l'information sur les types d'utilisation estimés (par exemple, traitement, maîtrise, prévention), la voie d'administration et les espèces cibles.

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

### **Publicité**

41. Il incombe aux fabricants et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de faire la publicité des agents antimicrobiens conformément aux dispositions des paragraphes 30 et 31, et de ne pas faire de publicité inappropriée des agents antimicrobiens directement auprès des producteurs.

42. Les fabricants et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne devraient pas mettre en place de mesures incitatives offrant des avantages financiers aux prescripteurs ou fournisseurs dans le but d'accroître l'usage ou les ventes d'antimicrobiens d'importance médicale.

### **Formation**

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

### **Recherche**

44. Il incombe aux titulaires d'une licence de mise sur le marché de fournir les données requises pour enregistrer les agents antimicrobiens, y compris les données concernant l'innocuité et l'efficacité des produits, le cas échéant.

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

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

46. Les grossistes et détaillants distribuant des agents antimicrobiens d'importance médicale ne devraient le faire que sur ordonnance d'un vétérinaire ou sur ordre d'un professionnel de la santé des plantes/cultures ou d'une autre personne dûment formée et autorisée conformément à la législation nationale. Tous les produits distribués devraient être correctement étiquetés.

47. Les distributeurs devraient tenir des enregistrements détaillés des antimicrobiens d'importance médicale fournis, conformément aux réglementations nationales, pouvant faire état des éléments suivants :

- date de la fourniture
- nom du vétérinaire ou professionnel de la santé des plantes/cultures responsable ou d'une autre personne dûment formée et autorisée ;
- nom du produit, formulation, informations sur la concentration et capacité de l'emballage
- numéro de lot
- quantité fournie
- dates d'expiration
- nom et adresse du fabricant



- espèces ciblées

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

#### 5.4 Responsabilités des vétérinaires<sup>4</sup> et des professionnels de la santé des plantes/cultures

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

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

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

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

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

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

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

- l'efficacité escomptée du traitement, fondée sur :
  - l'expertise et l'expérience du vétérinaire, du professionnel de la santé des plantes/cultures ou d'une

---

<sup>4</sup> Dans certaines circonstances, il peut s'agir d'une personne dûment formée et autorisée conformément à la législation nationale, par exemple un professionnel de la santé des animaux aquatiques.

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

#### **Utilisation hors indication**

55. Pour les animaux servant à la production de denrées alimentaires, l'utilisation hors indication d'un médicament vétérinaire antimicrobien peut être autorisée lorsque les circonstances le justifient et devrait être conforme à la législation nationale en vigueur concernant, notamment, le respect d'un délai d'attente administratif approuvé ou approprié. Il incombe au vétérinaire de définir en l'occurrence les conditions d'utilisation, y compris le régime thérapeutique, la voie d'administration, la durée du traitement et le délai d'attente.

56. Les risques pour la santé humaine liés à la RAM d'origine alimentaire devraient être pris en compte en priorité lorsqu'on envisage l'utilisation hors indication d'agents antimicrobiens pour des animaux destinés à l'alimentation humaine.

57. L'utilisation hors indication des agents antimicrobiens d'importance médicale ne devrait pas être autorisée pour le traitement des plantes/cultures, sauf l'utilisation hors indication visant à lutter contre des maladies émergentes, en vertu de la législation nationale.

#### **Tenue d'enregistrements**

58. Des enregistrements des agents antimicrobiens prescrits ou appliqués à des animaux élevés pour l'alimentation

humaine ou utilisés sur des plantes/cultures devraient être tenus conformément à la législation nationale applicable ou aux lignes directrices sur les pratiques de gestion optimales.

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

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

60. Les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures devraient aussi examiner régulièrement les enregistrements sur l'utilisation d'agents antimicrobiens tenus par l'exploitant, afin de s'assurer que leurs directives ont été correctement suivies.

61. Les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures peuvent avoir un rôle à jouer en assistant les autorités compétentes en ce qui concerne les programmes de suivi et de surveillance en lien avec la RAM et l'UAM, selon qu'il convient.

### **Formation**

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

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

63. Il incombe aux producteurs d'assurer la mise en œuvre dans leurs exploitations des programmes de santé conçus pour prévenir et gérer les épizooties avec l'assistance des vétérinaires, des professionnels de la santé des plantes/cultures ou d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale. Toutes les personnes engagées dans la production primaire des denrées alimentaires ont un rôle important à jouer dans la prévention des maladies et dans la réduction du besoin d'utiliser des agents antimicrobiens afin de réduire au minimum les risques liés à la RAM d'origine alimentaire.

64. Il incombe aux producteurs d'animaux et de plantes/cultures destinés à l'alimentation :

- de n'utiliser des agents antimicrobiens que lorsqu'ils sont nécessaires, sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un professionnel de la santé des plantes/cultures, le cas échéant, et pas en remplacement de bonnes pratiques de gestion et d'hygiène d'exploitation ou d'autres méthodes de prévention des maladies ;
- de dresser avec le vétérinaire ou avec des professionnels de la santé des plantes/cultures ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale concernée un plan de santé définissant les mesures à prendre pour prévenir les maladies ;
- d'administrer les agents antimicrobiens à l'espèce appropriée, aux fins et aux doses indiquées sur les étiquettes approuvées et conformément à la prescription, aux instructions de l'étiquette ou aux directives d'un vétérinaire, d'un professionnel de la santé des plantes/cultures ou à d'autres personnes dûment formées et autorisées à cet effet conformément à la législation nationale, connaissant les animaux destinés à la production d'aliments ou le site de production des plantes/cultures ;
- d'isoler les animaux malades et 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 ;
- d'observer les délais d'attente recommandés avant l'abattage des animaux ou la récolte des cultures ;
- d'éviter d'utiliser des agents antimicrobiens périmés et de se débarrasser de tous les agents antimicrobiens inutilisés ou périmés, conformément aux dispositions figurant sur l'étiquette du produit et à la législation nationale ;
- d'informer le vétérinaire, le professionnel de la santé des plantes/cultures ou toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale et responsable de l'unité de production des problèmes de rechute ou des suspicions de manque d'efficacité thérapeutique ;

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

65. L'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens devrait s'accompagner d'efforts continus de prévention, visant à réduire au minimum les infections tout au long du cycle de production. Ces efforts devraient rechercher l'amélioration des conditions de santé afin de promouvoir une réduction du recours aux agents antimicrobiens. L'amélioration des conditions d'hygiène, la biosécurité, la gestion sanitaire des exploitations, l'amélioration du bagage génétique des animaux et des plantes/cultures, la mise en place de bonnes pratiques d'élevage aquacole et agricole et des pratiques de production des plantes/cultures, par exemple, sont autant d'éléments permettant d'atteindre ces résultats.

66. La prévention des maladies, par le biais des vaccins ou d'autres mesures considérées comme sûres et efficaces à l'issue de tests cliniques pour le maintien d'une bonne santé animale, telles qu'une nutrition adéquate, peut être envisagée et appliquée, le cas échéant et dans la limite des possibilités.

67. La prévention et la réduction de l'incidence et de la sévérité des ravageurs et des maladies s'attaquant aux végétaux devraient être mises en œuvre par l'application de bonnes pratiques agricoles, telles que la rotation des cultures, le diagnostic précis et précoce et la surveillance des maladies, l'utilisation de variétés de cultures résistantes aux maladies, des pratiques d'exclusion prévenant l'introduction d'agents pathogènes dans une culture, le choix minutieux des champs, les stratégies de gestion intégrée des ravageurs et les mesures de maîtrise biologique, lorsque ceux-ci sont adaptés et disponibles.

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

68. Des efforts concertés de toutes les parties prenantes le long de la chaîne alimentaire sont nécessaires afin de réduire

au minimum et de maîtriser les maladies d'origine alimentaire, y compris les maladies associées à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire. Bien que le présent Code soit axé essentiellement sur l'utilisation responsable et prudente d'agents antimicrobiens dans la production primaire au niveau de l'exploitation, les phases successives de la chaîne alimentaire jouent également un rôle important en ce qui a trait à la prévention des infections et des maladies liées à la RAM d'origine alimentaire.

69. Les industries de transformation des aliments et les détaillants devraient se reporter aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*.

70. Les denrées alimentaires devraient être produites et manipulées de façon à réduire au minimum l'introduction, la présence et la prolifération de microorganismes, qui en plus d'être susceptibles de provoquer la détérioration des aliments et des maladies d'origine alimentaire peuvent contribuer à la propagation de la RAM d'origine alimentaire. Les abattoirs et les établissements de transformation des aliments devraient suivre les bonnes pratiques de fabrication et les principes d'Analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP). Les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* du Codex constituent une référence utile en la matière.

71. Les exploitants du secteur alimentaire devraient fournir des formations sur les bonnes pratiques d'hygiène, et notamment celles destinées à réduire au minimum la contamination croisée. Le document *Cinq clefs pour des aliments plus sûrs* de l'OMS contient des informations utiles permettant aux préparateurs de réduire au minimum la transmission des maladies d'origine alimentaire, y compris des infections résistantes aux antimicrobiens.

#### **7. Pratique des consommateurs et communication aux consommateurs.**

72. Les autorités publiques, l'industrie agroalimentaire et les autres parties prenantes sur l'ensemble de la chaîne alimentaire devraient informer les consommateurs et les sensibiliser aux risques que posent les maladies d'origine alimentaire, y compris les infections par des microorganismes résistants, et aux moyens de réduire au minimum les risques d'infection.

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

- recensement de toutes les parties prenantes et élaboration d'un message commun ;
- communication d'informations fondées sur des bases scientifiques, claires, accessibles et adaptées à un auditoire non scientifique ;
- prise en compte des caractéristiques locales qui influent sur la perception des risques (par exemple, croyances religieuses, traditions) ;

74. Plusieurs manuels publiés par des organisations internationales comme la FAO, l'OMS et l'OIE peuvent servir à renseigner les consommateurs sur les moyens de réduire au minimum la contamination bactérienne de leurs aliments.

75. Pour en savoir plus sur la communication sur les risques, il convient de consulter le document de l'OMS intitulé *Integrated surveillance of antimicrobial resistance in foodborne bacteria: Application of a One Health approach*, le manuel de la FAO et de l'OMS intitulé *Risk communication applied to food safety handbook* et les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*.

**ANNEXE III****LISTE DES PARTICIPANTS**

<b>Président</b> <b>États-Unis d'Amérique</b> Donald Prater	<b>Vice-présidents</b> <b>Chine</b> – Haihong Hao <b>Chili</b> – Constanza Vergara <b>Kenya</b> – Allan Azegele <b>Royaume-Uni</b> – Niloy Acharyya
---	---

PAYS MEMBRE/ORGANISME <sup>1</sup>	ORGANISMES OBSERVATEURS <sup>1</sup>
1. Argentine 2. Australie 3. Brésil 4. Canada 5. Chili 6. Chine 7. Colombie 8. Union européenne 9. France 10. Japon 11. République de Corée 12. Pays-Bas 13. Nouvelle-Zélande 14. Norvège 15. Pologne 16. Singapour 17. Suède 18. Suisse 19. Thaïlande 20. États-Unis d'Amérique 21. Uruguay	22. Health for Animals 23. Fédération internationale de laiterie (FIL) 24. Fédération internationale des industries de l'alimentation animale (IFIF) 25. Organisation mondiale de la santé animale (OIE)

<sup>1</sup> Veuillez contacter le point focal du pays membre ou de l'organisme observateur pour des informations sur les délégués. Les listes des points de contact du Codex pour les membres et les observateurs sont disponibles sur les pages suivantes du site Internet du Codex :  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/fr/>  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/liste-des-observateurs-du-codex/fr/>