

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 - www.codexalimentarius.org

REP20/AMR

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**

Quarante-troisième session

Rome, Italie

6-11 juillet 2020

**RAPPORT DE LA SEPTIÈME SESSION DU
GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX
ANTIMICROBIENS**

Pyeongchang, République de Corée

9-13 décembre 2019

TABLE DES MATIÈRES

	Page
RÉSUMÉ ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX	ii
RAPPORT DE LA SEPTIÈME SESSION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS	1
	Paragraphe
Introduction	1
Inauguration de la session	2-3
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour)	4
Questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres organes subsidiaires (Point 2 de l'ordre du jour)	5
Questions découlant des travaux de la FAO, de l'OMS et de l'OIE (Point 3 de l'ordre du jour)	6-10
Questions découlant d'autres organisations internationales pertinentes (Point 4 de l'ordre du jour)	11-12
Avant-projet de révision du <i>Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens</i> (CXC 61-2005) (Point 5 de l'ordre du jour)	13-127
Avant-projet de Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (Point 6 de l'ordre du jour)	128-133
Autres questions (Point 7 de l'ordre du jour)	134
Date et lieu de la prochaine session (Point 8 de l'ordre du jour)	135-136

LISTE DES ANNEXES

	Page
Annexe I : Liste des participants	14
Annexe II : Avant-projet de révision du <i>Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens</i> (CXC 61-2005)	21

RÉSUMÉ ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Partie responsable	Objet	Texte/sujet	Code	Étape	Para- graphe(s)
CAC43 GTE (États-Unis d'Amérique, Chili, Chine, Kenya, Royaume-Uni) TFAMR08	Adoption à l'étape 5	Avant-projet de révision du <i>Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CXC 61-2005)</i>	N28-2917	5	126
GTE (Pays-Bas, Canada, Chili, Chine, Nouvelle- Zélande) TFAMR08	Réécriture	Avant-projet de Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire	N29-2017	2/3	132

INTRODUCTION

1. Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a tenu sa septième session à Pyeongchang (République de Corée), du 9 au 13 décembre 2019, à l'aimable invitation du gouvernement de la République de Corée. Le professeur Sangyeol Ryu, de l'Université nationale de Séoul, a présidé la session. Y ont assisté des délégués provenant de 43 États Membres, une organisation membre, 12 observateurs ainsi que des représentants de la FAO et de l'OMS. La liste des participants figure à l'Annexe I du présent rapport.

INAUGURATION DE LA SESSION¹

2. La session a été ouverte par Mme Lee Eui Kyung, ministre de la Sécurité sanitaire des aliments et des médicaments de la République de Corée, qui a souhaité la bienvenue aux participants. Elle a rappelé l'ampleur de la menace mondiale que représente la résistance aux antimicrobiens (RAM) et insisté sur l'importance de la coopération internationale pour lutter contre ce fléau. M. Choi Moon-soon, gouverneur de la province de Gangwon, s'est par la suite à son tour adressé aux participants. M. Qu Dongyu, Directeur général de la FAO, et M. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur général de l'OMS, sont aussi intervenus par le biais d'un message vidéo, et ont encouragé les participants à poursuivre leur travail de mise au point du Code d'usages et des directives, qui fait partie intégrante des efforts déployés par les deux organisations pour lutter contre la RAM.

Répartition des compétences²

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

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR PROVISOIRE (Point 1 de l'ordre du jour)³

4. Le Groupe spécial a adopté l'ordre du jour provisoire en tant qu'ordre du jour définitif de la Session.

QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES ORGANES SUBSIDIAIRES (Point 2 de l'ordre du jour)⁴

5. Le Groupe spécial a pris note des questions qui lui sont adressées.

QUESTIONS DÉCOULANT DES TRAVAUX DE LA FAO, DE L'OMS ET DE L'OIE (Point 3 de l'ordre du jour)⁵

6. Le représentant de la FAO a fait état des travaux réalisés par la FAO sur la résistance aux antimicrobiens, et indiqué que de plus amples détails seraient fournis à l'occasion d'une manifestation parallèle portant sur les activités tripartites menées par la FAO, l'OMS et l'OIE en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, ajoutant que ces informations pourraient être utiles pour alimenter les débats pendant la session.
7. Le représentant de l'OMS a rappelé que l'Assemblée mondiale de la Santé avait chargé en mai 2019 le Directeur général de maintenir et d'actualiser systématiquement la Liste OMS des antimicrobiens d'importance critique en médecine humaine (liste CIA). Il a ajouté que l'OMS poursuivrait son travail de mise à jour régulière de cette liste, et a invité les délégations à songer à en accroître l'utilité en s'y référant dans le Code d'usages.
8. Le représentant de l'OMS a par ailleurs fait savoir au Groupe spécial que l'OMS avait proposé l'inclusion d'un nouvel indicateur de la RAM, à savoir la proportion des infections du sang dues au *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (MRSA) et à l'*Escherichia coli* résistant à la troisième génération de céphalosporines (par exemple, l'*E. coli* producteur de BLSE) dans le cadre de suivi de la réalisation des objectifs de développement durable (ODD). Cette proposition a reçu l'aval du Groupe inter-institutionnel d'experts sur les indicateurs d'objectifs de développement durable, et elle sera soumise à l'approbation finale de la Commission des ODD en mars 2020. Le représentant a invité les délégations à tenir compte de cette nouvelle avancée lorsqu'ils débattront de l'avant-projet de Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
9. La représentante de l'OIE a fait part des efforts croissants déployés par son organisation au sein du groupe tripartite sur la RAM pour veiller à aborder cet enjeu dans le cadre de l'approche « Un monde, une santé ». Elle a souligné l'importance pour le groupe tripartite de faire preuve d'un solide leadership et de prodiguer aux

¹ CRD17 (Allocution liminaire)

² CRD1 (Ordre du jour annoté – Répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres)

³ CX/AMR 19/7/1

⁴ CX/AMR 19/7/2 ; CRD14 (Égypte)

⁵ CX/AMR 19/7/3 ; CRD14 (Égypte)

pays l'aide dont ils ont besoin en cette matière. Elle a enfin rappelé aux participants les normes de l'OIE portant sur la RAM et insisté sur l'importance d'élaborer des normes mondiales cohérentes afin d'appuyer les pays dans la lutte contre l'antibiorésistance.

Conclusion

10. Le Groupe spécial a remercié la FAO, l'OMS et l'OIE pour leur excellent travail sur la RAM, pour les efforts qu'ils continuent de consacrer à cet enjeu, et pour l'aide qu'ils continuent de prodiguer au pays en cette matière.

QUESTIONS DÉCOULANT D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES PERTINENTES (Point 4 de l'ordre du jour)⁶

11. Le Secrétariat du Codex a attiré l'attention du Groupe spécial sur les renseignements pertinents portant sur la résistance aux antimicrobiens fournis par l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE) et par l'Organisation mondiale des douanes (OMD).

Conclusion

12. Le Groupe spécial a pris note de ces informations et a remercié ces organisations de leur collaboration.

AVANT-PROJET DE RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (CXC 61-2005) (Point 5 de l'ordre du jour)⁷

13. Le représentant des États-Unis d'Amérique, qui préside les groupes de travail électronique (GTE) et physique (GTP) sur la révision du Code d'usages, a présenté ce point de l'ordre du jour ainsi qu'un résumé des principaux points examinés par le GTE (CX/AMR 19/07/5) et par le GTP (CRD02) et de leurs conclusions et recommandations.
14. Il a par ailleurs attiré l'attention du Groupe spécial sur les trois principaux documents du Codex portant sur la RAM d'origine alimentaire, à savoir les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG 77-2011), le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 62-2005) (en cours de révision), et l'*Avant-projet de Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (en cours d'élaboration). Le Code d'usages et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire sont élaborés en conformité avec l'approche « Un monde, une santé » et s'appliquent à tous les stades de la chaîne alimentaire (production primaire, transformation et consommation). La révision et l'élaboration de ces deux documents sont étroitement liées entre elles ainsi qu'avec les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (qui constituent conjointement les trois piliers de l'analyse des risques effectuée par les pays membres du Codex, à savoir, l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques). Le Code d'usages est un compendium des mesures de gestion des risques visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, et les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* constituent un outil utile de production des données requises pour le processus d'évaluation des risques. Il est donc important d'assurer dans la mesure du possible la cohérence entre les trois documents pour en faciliter l'utilisation.
15. Le représentant a aussi rappelé aux délégations l'urgence de terminer le travail dans les délais fixés par la Commission du Codex Alimentarius (trois ans), et rappelé qu'après la tenue des deux dernières sessions du TFAMR, en 2017 et en 2018, il était important que la troisième session en cours fasse franchir au Code d'usages les diverses étapes de la procédure d'élaboration en vue de leur examen à la quarante troisième session du Codex (2020).
16. Le représentant a enfin recommandé que les délégations se penchent en priorité sur les questions restées en suspens lors des travaux du GTP sur la révision du Code d'usages, et en particulier sur les passages présentés entre [crochets], pour permettre à la session plénière de prendre une décision définitive à leur sujet.
17. Le Groupe spécial est convenu des recommandations formulées ci-haut et a décidé de passer à l'examen du projet de Code d'usages sur la base de la version révisée proposée dans le document CRD02.

⁶ CX/AMR 19/7/4; CRD14 (Égypte)

⁷ CL 2019/84/OCS-AMR; CX/AMR 19/7/5; CX/AMR 19/7/5-Add.1 (Australie, Brésil, Canada, Chine, Ghana, Iran, Iraq, Japon, Maroc, Norvège, République de Corée, Suisse, Uruguay, États-Unis d'Amérique, CCTA, Consumers International, HealthForAnimals, IACFO et OIE); CRD02 (Rapport du groupe de travail physique); CRD04 (Union européenne, Norvège, Thaïlande, GFSI); CRD06 (IFIF); CRD07 (Kenya); CRD08 (Chili); CRD09 (Inde); CRD10 (HealthForAnimals); CRD13 (Nicaragua); CRD14 (Égypte); CRD15 (Indonésie); CRD16 (Nigéria); CRD19 (Pérou)

1. Introduction

18. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 1 à 8 tels que recommandés par le GTP.
19. Le Groupe spécial est en outre convenu des changements proposés visant à améliorer cohérence avec les textes pertinents du Codex ainsi que de la terminologie précédemment adoptée dans le Code d'usages et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, à savoir « tout au long de la chaîne alimentaire », « l'approche 'Un monde, une santé' », « entraver le commerce de façon *injustifiée* », etc. ou à améliorer l'exactitude ou la clarté du document.
20. S'agissant de la décision de se référer uniquement à la *Liste des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine de l'OMS*, dans le paragraphe 6, le Groupe spécial a noté que le terme « et plus particulièrement » donnait aux pays membres la souplesse voulue pour choisir de prendre en compte l'ensemble du document de l'OMS (ou des dispositions qu'il contient) ou de se limiter à l'annexe énumérant les antimicrobiens d'importance médicale classés comme « d'importance critique », « très importants » ou « importants », au moment de définir les priorités et les options de gestion des risque pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens.

2. Portée

21. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 9 à 12 tels que recommandés par le GTP.
22. Le Groupe spécial est en outre convenu de supprimer la référence aux « aliments pour animaux » dans le paragraphe 9, jugeant que cette notion faisait implicitement partie de la définition de la « chaîne alimentaire ».

Autres questions

23. Prenant acte du long débat dont avaient fait l'objet les modalités du Code d'usages et du peu de progrès accomplis, notamment en ce qui avait trait à la définition des « agents antimicrobiens d'importance médicale » à l'aune des principes et dispositions clés concernant l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens (section 5) et du choix de mettre l'accent sur les « antimicrobiens d'importance médicale » ou de prendre en compte l'« *ensemble* des antimicrobiens », qui avait fait l'objet d'un long débat pendant les deux premiers jours de la session plénière, et reconnaissant la complexité des enjeux et la lenteur des progrès, le président de la septième session a rappelé au Groupe spécial que beaucoup de délégations avaient investi une part importante de leurs maigres ressources pour participer à cette réunion et étaient impatientes de faire progresser les projets de texte (c'est-à-dire le Code d'usages et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire).
24. Le président a rappelé que la RAM constitue actuellement une menace grandissante que seule une coalition mondiale arrivera à maîtriser efficacement, et que l'ensemble de la communauté du Codex s'attendait à ce que le Groupe spécial s'acquitte rapidement de sa mission. Insistant sur l'importance de faire des progrès sensibles en temps utile, il a exhorté les délégations à se montrer ouvertes aux compromis, de prendre en compte le travail considérable consacré à la question et la haute qualité des textes élaborés par les groupes de travail électronique et physique, et de ne pas oublier que les textes devraient être à la fois pratiques et applicables au contexte mondial.
25. Le représentant du Brésil a abondé dans le même sens et a rappelé aux participants que le Groupe spécial était censé faire des progrès sensibles dès cette année. Il a noté que la présente session n'avait toujours pas été en mesure de se pencher sur les *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, un des aspects sur lesquels les membres du Codex étaient aussi convenus de faire des progrès. Il a aussi rappelé que la RAM est largement reconnue comme un défi majeur pour la santé publique dans le monde, défi auquel il est urgent de s'attaquer, soulignant que le dossier a rapidement évolué aux niveaux mondial et national, en particulier depuis l'approbation du Plan d'action mondial en 2015 et l'Assemblée générale des Nations Unies de 2016. Il a rappelé que les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS ont déjà indiqué clairement au Groupe spécial qu'ils s'attendent à des résultats concrets, et que ces attentes sont partagées par les pays qui ont délégué des représentants à la présente session en dépit des limites de leurs ressources financières et humaines. Il a insisté sur l'importance de faire en sorte que ces ressources ne soient pas dépensées en vain, de prendre les décisions voulues et de faire des compromis pour supprimer les crochets qui persistent dans le texte. Rappelant le mandat confié au Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens, le représentant du Brésil a signalé qu'une majorité des pays présents, représentant diverses régions du monde, étaient déjà convenus du projet de document, et que les Membres avaient eu tout loisir d'en débattre pleinement et d'échanger leurs points de vue sur les enjeux présentés. Il a en outre noté que les recommandations des documents du Codex devaient être fondées sur la science et applicables à l'échelle mondiale. Rappelant les dispositions du *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, il a rappelé aux membres qu'ils avaient tout loisir d'exprimer des réserves sur certains enjeux particuliers, sans pour cela empêcher la prise de décisions par la présente session.

3. Définitions

Paragraphe d'introduction

26. Le Groupe spécial est convenu que les définitions des termes utilisés dans les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire seraient les mêmes que ceux utilisés dans le Code d'usages.
27. Le Groupe spécial est en outre convenu que pour des motifs de cohérence, les définitions déjà utilisées dans d'autres documents du Codex cités dans le paragraphe d'introduction n'auraient pas besoin d'être répétées dans le texte du Code d'usages. Cependant, les définitions de certains termes largement utilisés dans le Code d'usages seraient retenues dans la présente section par souci de commodité.

Antibactérien ; Agent antimicrobien ; Résistance aux antimicrobiens ; Déterminant de résistance aux antimicrobiens ; Utilisation hors indication ou sans label ; Animaux destinés à l'alimentation humaine ; Stimulation de la croissance ; Autorisation de mise sur le marché ; Pharmacovigilance ; Professionnel de la santé des plantes/cultures

28. Le Groupe spécial a rappelé qu'il avait déjà approuvé ces définitions lors de la session précédente. Cependant, quelques changements mineurs ont été apportés à certaines d'entre elles au fil des travaux du GTE et du GTP, et ces changements ont été répercutés dans le document CRD02.
29. Le Groupe spécial est convenu des définitions présentées dans le document CRD02.

Co-résistance et résistance croisée

30. Le Groupe spécial est convenu de supprimer les définitions de ces termes figurant dans cette section puisqu'elles ne sont plus utilisées dans le Code d'usages et qu'elles sont de toute manière disponibles dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*.

Autorité(s) compétente(s)

31. Les Délégations ont formulé les observations suivantes :
- Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) avait proposé une définition d'« autorité compétente » pour adoption définitive à la quarante troisième session du Codex (2020). Cependant, cette définition n'a pas été jugée appropriée dans le contexte du Code d'usages.
 - Le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) et le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS) se sont penchés sur une définition horizontale de l'« autorité compétente », mais ne sont pas arrivés à un consensus. Il pourrait de la même manière s'avérer difficile de convenir d'une définition consensuelle de ce concept dans le cadre du Code d'usages.
 - La prolifération des définitions d'un même terme n'est pas souhaitable dans le système du Codex, et une définition de l'expression « autorité compétente » n'est pas jugée nécessaire pour les besoins du présent Code d'usages.

32. Le Groupe spécial est donc convenu de supprimer ce terme dans cette section.

Maîtrise des maladies/métaphylaxie ; Prévention des maladies/prophylaxie ; Traitement des maladies

33. Le Groupe spécial a approuvé les définitions de ces expressions telles que présentées dans le document CRD02, et a ajouté le terme « application » pour refléter les diverses méthodes d'administration ou d'application des agents antimicrobiens aux animaux et aux végétaux ou cultures.

Chaîne alimentaire

34. Comme l'expression « plantes/cultures » ne couvre pas l'ensemble des aliments pour animaux et des ingrédients qui les composent (par exemple, aliments d'origine animale destinés aux animaux), le Groupe spécial est convenu de conserver « aliments pour animaux » dans la définition de « chaîne alimentaire », pour veiller à ce que le Code d'usages s'applique à l'ensemble des composantes des aliments pour animaux intégrés dans la « chaîne alimentaire ».
35. Le Groupe spécial est en outre convenu qu'étant donné que les « aliments pour animaux » font partie de la production primaire, ils devraient faire partie des exemples proposés dans le texte entre parenthèses — par exemple, (animaux destinés à la production d'aliments, végétaux/cultures et *aliments pour animaux*).
36. Le Groupe spécial a approuvé la définition révisée de « chaîne alimentaire ».

Environnement de production d'aliments

37. Le Groupe spécial s'est penché sur les définitions d'« environnement de production d'aliments » proposées dans le document CRD02.
38. Le Groupe spécial a pris note des points de vue divergents concernant l'utilité du terme « immédiate ». Ceux en faveur de la suppression de ce terme ont fait valoir que le terme « zone à proximité » limitait déjà la superficie de l'environnement de l'aliment (ou des aliments pour animaux ou des animaux, végétaux ou cultures destinés à l'alimentation des animaux) où des mesures de gestion des risques pourraient être appliquées pour limiter ou réduire au minimum le risque de RAM d'origine alimentaire, et que l'ajout de ce qualificatif n'ajoutait rien au terme « zone à proximité ».
39. Les délégations en faveur de la conservation de ce qualificatif ont fait valoir que l'utilisation du terme « zone à proximité » n'était pas assez précise dans ce contexte et ne permettait pas de délimiter correctement la zone présentant un risque de RAM d'origine alimentaire. Cette question était jugée importante pour le suivi ou la surveillance de la RAM d'origine alimentaire où cette définition s'appliquerait également.
40. Le Groupe spécial a pris acte des points de vue divergents concernant l'expression « raisonnablement susceptible ». Les délégations en faveur de sa suppression ont fait valoir qu'elle était subjective, et ont jugé qu'il serait plus approprié de parler de « probabilité significative » pour définir plus clairement le risque de voir l'environnement dédié à la production alimentaire contribuer à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
41. Ces délégations favorables à la conservation du qualificatif « raisonnablement » ont indiqué qu'il s'agissait de la solution de compromis la plus pratique pour faire face à une telle probabilité. D'autres délégations ont indiqué qu'elles pourraient se ranger à cette position à condition que des données scientifiques, une évaluation du risque ou une caractérisation des risques donnent à conclure à une probabilité « raisonnable » de RAM d'origine alimentaire. Elles ont ajouté que la définition devrait être assez claire pour éviter d'autres scénarios de RAM dans l'environnement dédié à la production alimentaire qui ne sont pas d'origine alimentaire mais plutôt d'origine professionnelle.
42. D'autres délégations ont fait part de leur désaccord au sujet du qualificatif « significatif », jugeant qu'il impliquerait un degré de certitude que seule une évaluation des risques pourrait permettre d'atteindre (danger ou caractérisation du risque), ce qui n'était pas toujours possible ni essentiel, notamment dans le contexte du suivi ou de la surveillance de la RAM d'origine alimentaire où de tels programmes pourraient être mis en œuvre sur base de preuves « raisonnables » ou « pertinentes » d'un risque de RAM d'origine alimentaire.
43. Pour éviter de plus amples interrogations sur la manière d'interpréter le terme « aliments pour animaux » dans le contexte de l'environnement dédié à la production alimentaire, il a été convenu qu'en raison du fait que les mesures de gestion des risques, y compris le suivi et la surveillance, s'appliquaient tout au long de la chaîne alimentaire (une expression englobant la production primaire et la transformation), il serait plus approprié de parler de « chaîne alimentaire » que d'« aliment » dans cette définition.
44. En conséquence, à la lumière de ces considérations, le Groupe spécial est convenu d'une définition de compromis qui pourrait s'appliquer dans le contexte de l'approche « Un monde, une santé » et s'avérer pertinente à la fois au Code d'usages et aux Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM d'origine alimentaire.

Antimicrobiens d'importance médicale

45. Bien que le Groupe spécial se soit finalement entendu sur une définition des *antimicrobiens d'importance médicale*, certains se sont montrés préoccupés du fait que cette définition excluait les antimicrobiens qui ne sont utilisés que chez les animaux mais qui risquent néanmoins d'être à l'origine d'une résistance croisée ou d'une co-résistance aux antimicrobiens d'importance médicale pour les humains. Il a par ailleurs été noté que la définition actuelle se rapporte aux agents antimicrobiens, plutôt qu'aux classes d'antimicrobiens, et il a été proposé d'insérer l'expression « classes de » au début de la définition. On a aussi fait valoir que la définition du terme « agents antimicrobiens d'importance médicale » ne pouvait être considérée isolément puisqu'elle pourrait influencer sur l'utilisation de l'expression dans le Code d'usages, notamment dans les sections 4 et 5.
46. Les délégations en faveur de la définition proposée ont jugé que cette définition permettrait aux pays de donner la priorité aux activités de gestion des risques, pour les antimicrobiens importants dans le traitement thérapeutique des humains. Tout en prenant acte des préoccupations suscitées par le risque de résistance croisée et de co-résistance, on a jugé que la reconnaissance des antimicrobiens présentant un tel risque pour l'utilisation thérapeutique chez les humains faisait partie de l'évaluation des risques couverte par le document CXG-77-2011. Il a par ailleurs été noté que le risque de résistance croisée était pris en compte dans l'élaboration de la Liste OMS des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine (Liste CIA), citée dans la définition actuelle.

47. Le représentant de l'OMS a précisé que la Liste CIA de l'OMS regroupe les antimicrobiens d'importance critique en médecine humaine par classes, comme dans le tableau 1 de la Liste. L'annexe 1 énumère ces classes et fournit une liste plus longue d'exemples d'agents antimicrobiens pour chacune des classes pertinentes. Les agents présentés à titre d'exemples sont utilisés chez les humains, chez les humains et les animaux, ou uniquement chez les animaux. Bien que l'annexe 1 énumère toute les classes d'importance médicale, la liste des agents qui figurent dans chaque classe n'est pas nécessairement exhaustive ; cependant, la classe des antimicrobiens d'importance critique en médecine humaine est complète.
48. À la lumière de ces considérations, le Groupe spécial est par conséquent convenu d'une définition révisée du terme « antimicrobiens d'importance médicale » qui ouvre la voie à un débat plus approfondi et à la conclusion d'accords dans les autres sections du Code d'usages, en particulier les sections 4 et 5.

Approche « Un monde, une santé »

49. Le Groupe spécial est convenu que ce qui était pertinent pour la définition était la nature multisectorielle de l'approche « Un monde, une santé » (c'est-à-dire la santé humaine, animale et végétale), mais pas son échelle d'application (c'est-à-dire locale, nationale, régionale ou mondiale) et a par conséquent supprimé les références géographiques de la définition.

Industrie pharmaceutique

50. Le Groupe spécial a noté que ce terme n'apparaissait qu'une seule fois dans l'introduction et est donc convenu de supprimer ce terme de cette section.

Plantes/cultures

51. Le Groupe spécial a approuvé la définition sans le texte entre parenthèse (~~ou une partie de celui-ci~~).
52. Le Groupe spécial a fait sienne la recommandation du GTP concernant la suppression de la définition du terme « aliment d'origine végétale », considérée comme superflue.

Usage thérapeutique

53. Le Groupe spécial est convenu de conserver cette définition entre crochets pour examen ultérieur lors de sa prochaine session (voir la section 4, le principe 6 et le mandat du GTE).

4. Principes

54. Le Groupe spécial a rappelé qu'il a déjà approuvé les principes 1 à 4, 8 à 11 et 13 et 14 à sa sixième session. Compte tenu des légères modifications apportées à ces principes pour plus de clarté et de cohérence pendant les délibérations du GTE et du GTP, le Groupe spécial a approuvé les principes 2 à 4, 8 à 11 et 13 et 14 tels que présentés dans le document CRD02.
55. Le Groupe spécial a examiné les principes restants et a fait les commentaires et pris les décisions ci-dessous :

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

Principe 1

56. Le Groupe spécial est convenu de légèrement modifier ce principe afin de refléter le fait que l'approche « Un monde, une santé » devrait toujours être prise en compte et devrait s'appliquer dès que possible.
57. Le Groupe spécial a approuvé le principe tel que révisé.

Principe 4

58. Le Groupe spécial a noté que le principe n'avait pas pour objectif d'obliger l'OMS et l'OIE à mettre à jour leurs listes respectives d'antimicrobiens d'importance critique et d'agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire, mais qu'il s'agissait plutôt d'encourager ces organisations à le faire régulièrement.
59. Partant, le Groupe spécial est convenu de conserver ce principe tel qu'il est présenté dans le document CRD02.

Principe 9 et nouveau principe 1bis

60. Le Groupe spécial a admis que la dernière phrase du principe n'avait pas de lien avec l'objectif de celui-ci, mais qu'il s'agissait d'un principe en soi. Il a par conséquent été convenu d'établir un nouveau principe pour appeler à tenir compte des textes pertinents de l'OIE et de la CIPV dans le cadre de l'approche « Un monde, une santé » appliquée à ce Code d'usages.

Principes relatifs à l'emploi responsable et prudent des antimicrobiens (généralités)**Principe 12**

61. Le Groupe spécial a recensé des opinions divergentes sur l'opportunité d'enlever ou non les crochets de ce principe. Le débat a tourné autour de la nécessité pour le principe d'inclure l'ensemble des antimicrobiens ou de se concentrer exclusivement sur les antimicrobiens d'importance médicale.
62. Les délégations favorables à l'application du principe à l'ensemble des antimicrobiens et pas seulement aux antimicrobiens d'importance médicale ont souligné que l'administration ou l'application d'antimicrobiens (en particulier d'antimicrobiens d'importance critique) aux animaux ou aux plantes/cultures destinés à l'alimentation humaine ne devraient pas être autorisées sans prescription, et que ce point est en contradiction avec les documents pertinents de l'OMS ou le Code d'usages actuel. Les délégations ont rappelé au Groupe spécial que son mandat établissait que les travaux sur le Code d'usages et les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire devaient tenir compte des lignes directrices pertinentes en vigueur, par exemple des documents de l'OMS et de l'OIE. Un observateur a également exprimé son inquiétude concernant le fait que cette révision du Code d'usages limiterait ses recommandations à un ensemble plus restreint d'agents antimicrobiens et ne renforcerait donc pas les recommandations augmentant la protection des consommateurs par rapport au Code d'usages précédent.
63. Les délégations favorables à la conservation de ce principe ont indiqué que le concept d'antimicrobiens d'importance médicale permettait aux pays d'axer les mesures sur les éléments les plus importants afin de protéger les agents antimicrobiens destinés à une utilisation thérapeutique chez l'humain ; cela est conforme principe 15, déjà approuvé par le Groupe spécial, qui invite les pays à accorder la priorité aux mesures les plus pertinentes pour la santé publique. En outre, ce principe garantissait une certaine flexibilité à l'heure de prescrire, administrer ou appliquer des antimicrobiens d'importance médicale aux animaux et plantes/cultures destinés à la production d'aliments sous la supervision d'un professionnel, par exemple sous la direction de vétérinaires ou d'autres personnes dûment formées et autorisées conformément à la législation nationale. Ces délégations ont noté que le Code d'usages devrait être inclusif pour pouvoir être appliqué à l'échelle mondiale, et que ce principe prenait en considération la protection de la santé en permettant l'utilisation d'antimicrobiens d'importance médicale dans l'agriculture, mais seulement sous la supervision de professionnels ou de personnes autorisées et dans le respect des exigences fixées par la législation nationale.
64. Les délégations ont également fait remarquer que le principe ne décrivait pas suffisamment ces « personnes dûment formées », et des inquiétudes ont été soulevées sur l'éventualité que ces personnes puissent administrer ou appliquer des antimicrobiens d'importance médicale sans prescription. D'autres délégations ont indiqué que les législations nationales pouvaient dûment autoriser les personnes qualifiées par leur formation et leur expérience à administrer ou à appliquer des antimicrobiens d'importance médicale.
65. Sur la base des considérations ci-dessus et de l'accord trouvé concernant la définition révisée des antimicrobiens d'importance médicale, le Groupe spécial est convenu de conserver ce principe dans le Code d'usages et a pris note des commentaires de la Fédération de Russie et de la Norvège selon lesquels ce principe devrait faire référence à l'ensemble des antimicrobiens et ne devrait pas être limité aux antimicrobiens d'importance médicale.

Principes relatifs à l'utilisation des agents antimicrobiens dans des circonstances spécifiques**Principe 5**

66. Ce principe a fait l'objet d'une discussion en tenant compte de la définition révisée du terme « agents antimicrobiens d'importance médicale ». Son adoption a été largement appuyée par plusieurs membres appartenant à différentes régions, en se fondant sur les discussions poussées ayant permis de dégager un compromis sur la définition du terme « agents antimicrobiens d'importance médicale ».
67. Deux membres ont fait savoir qu'ils restaient préoccupés par ce principe en soulignant que, à leur avis, les agents antimicrobiens d'importance médicale ne devraient jamais être utilisés pour stimuler la croissance dans la mesure où cela pourrait faire peser un risque injustifié sur la santé publique, et que le principe 5 ne devrait pas se limiter aux agents antimicrobiens d'importance médicale, mais faire également référence aux agents antimicrobiens susceptibles de causer une résistance croisée ou une co-résistance.
68. L'Union européenne et ses États membres, ainsi que la Norvège, accueilleront favorablement la possibilité de continuer de débattre du principe 5 au cours de l'année à venir. La Norvège a également demandé de mener un examen plus approfondi de l'élimination progressive des antimicrobiens utilisés comme facteurs de croissance.

69. Le Groupe spécial a approuvé le principe 5 tel qu'il est présenté dans le document CRD02. Il a en outre pris acte des réserves exprimées par la Fédération de Russie, l'Égypte, la Thaïlande et l'Inde, ainsi que de la déclaration de l'Union européenne et ses États membres et de la Norvège.

Principe 6

70. Le Groupe spécial a pris note des commentaires des délégations visant à supprimer ce principe qui deviendrait superflu une fois les autres principes acceptés.
71. Les délégations ont indiqué qu'elles s'efforçaient de se mettre d'accord sur le texte entre crochets afin de permettre au Code d'usages de progresser dans le cadre de la procédure par étapes. Les délégations demandant la conservation des crochets autour de ce principe et la définition de l'usage thérapeutique pourraient envisager d'émettre une réserve afin de transmettre le Code d'usages sans crochets à la quarante-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.
72. Les délégations favorables à la conservation de ce principe ont fait remarquer qu'il serait utile de pouvoir débattre une nouvelle fois du principe 6 parallèlement à la discussion portant sur la définition du terme « usage thérapeutique » et sur les sections pertinentes du Code d'usages dans lesquelles le terme « thérapeutique » est utilisé. Un GTE pourrait faciliter la poursuite des débats et la résolution de ce principe et des questions connexes lors de la huitième session du TFAMR. Ces délégations ont demandé de conserver le principe entre crochets.
73. Le Groupe spécial est convenu de laisser ce principe entre crochets en attendant de définir le terme « usage thérapeutique », dans la mesure où ce terme (et le principe 6) sont pertinents pour un certain nombre de dispositions relatives à l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens dans la section 5.

Principe 7

74. Certaines délégations non favorables à ce principe ont proposé sa suppression, sa révision ou sa conservation entre crochets pour examen ultérieur, notant qu'elles s'inquiétaient du fait que la formulation actuelle permettait l'utilisation d'« agents antimicrobiens d'importance médicale » à des fins de prévention/prophylaxie. Ces délégations ont exprimé leur inquiétude car la formulation actuelle du principe 7 est équivoque et permet l'utilisation systématique à des fins de prophylaxie d'antimicrobiens d'importance critique hautement prioritaires pour la médecine humaine, ce qui représente un risque pour la santé humaine. Elles ont indiqué que les agents antimicrobiens d'importance médicale, notamment ceux qui sont d'importance critique et d'importance critique en médecine vétérinaire, tels qu'ils sont respectivement désignés par l'OMS et l'OIE, ne devraient jamais être utilisés dans le cadre de la prophylaxie. Il a en outre été noté qu'il fallait inclure une référence aux plantes/cultures et aux usages exceptionnels. Un observateur a déclaré que le principe ne limiterait que peu l'utilisation systématique des antibiotiques à des fins de prévention, y compris de ceux qui représentent le plus de risques pour la santé humaine.
75. D'autres délégations ont appuyé ce principe, indiquant qu'il limitait le champ d'application aux agents antimicrobiens d'importance médicale employés pour certains risques de maladie, dans des circonstances bien définies, en se fondant sur les connaissances cliniques et épidémiologiques, sous la surveillance d'un professionnel, et que toutes les options de prise en charge des risques n'étaient pas censées être incluses.
76. Le principe a été révisé en tenant compte des commentaires émis et des inquiétudes exprimées pendant la session. Le Groupe spécial a par la suite approuvé le principe révisé, notant les réserves exprimées par la Fédération de Russie et la Norvège.
77. Le Groupe spécial a en outre pris note de la déclaration suivante : La Fédération de Russie, la Norvège et l'Union européenne et ses États membres n'appuient pas l'utilisation des agents antimicrobiens d'importance médicale à des fins de prophylaxie. Nous reconnaissons le danger de faire progresser la RAM lorsque sont utilisés à des fins de prophylaxie les agents antimicrobiens considérés d'importance critique et classés en tête des priorités pour une utilisation chez les humains dans la liste CIA de l'OMS, ainsi que les agents antimicrobiens classés en tête dans la liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire ; c'est par exemple le cas des fluoroquinolones, des céphalosporines de 3^e ou 4^e génération et de la colistine. Les travaux du Codex devraient être ambitieux conformément au mandat qui est le sien, qui est d'assurer la protection de la santé publique. En outre, nous sommes d'avis qu'il est important de garantir la cohérence avec les actions menées par la FAO, l'OMS et l'OIE.

Principe 7bis

78. Le Groupe spécial est convenu de conserver ce principe tel qu'il est présenté dans le document CRD02.

Principe 7ter

79. Le Groupe spécial est convenu de supprimer ce principe dans la mesure où les plantes/cultures sont déjà couvertes dans les principes 7 et 7bis.

Principe relatif à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de leur emploiPrincipe 10

80. Le Groupe spécial est convenu de conserver ce principe tel qu'il est présenté dans le document CRD02.

5. Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens

81. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 13 et 14 tels qu'ils ont été proposés par le GTP dans le document CRD02.

5.1 Responsabilités des autorités compétentes

82. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 15 à 18 tels qu'ils ont été proposés par le GTP dans le document CRD02.

Contrôle de la qualité des agents antimicrobiens

83. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 19 tel qu'il a été proposé par le GTP dans le document CRD02.

Évaluation de l'efficacité

84. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 20 tel qu'il a été proposé par le GTP dans le document CRD02.

Évaluation des agents antimicrobiens potentiels pour la sélection des microorganismes résistants

85. Le Groupe spécial est convenu de réintégrer les mots « d'importance médicale » dans le paragraphe 21, dans la mesure où il a été considéré que cette qualification permettait aux pays de classer leurs ressources relatives à l'évaluation des risques par ordre de priorité au bénéfice de la santé publique.

86. La Norvège et la Fédération de Russie ont réservé leur position, notant qu'à leur avis, dans la mesure où cette disposition porte sur l'évaluation des risques, elle devrait s'appliquer à tous les agents antimicrobiens utilisés tout au long de la chaîne alimentaire et permettre l'examen des résistances croisées ou des co-résistances avec les agents antimicrobiens d'importance médicale.

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

87. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 22 et le titre de sous-section révisé tels qu'ils ont été proposés par le GTP dans le document CRD02.

Préparation d'un résumé des caractéristiques de chaque agent antimicrobien

88. Le Groupe spécial a révisé le titre pour parler de « produit antimicrobien » plutôt que d'« agent antimicrobien » dans la mesure où il a été considéré que cette section portait spécifiquement sur une formulation de produit plutôt que sur l'agent antimicrobien uniquement.

89. Le Groupe spécial est convenu de remplacer « médicament vétérinaire » par « produit antimicrobien » et a ajouté plusieurs éléments à la liste à puces pour s'assurer principalement de la pertinence du texte pour les produits destinés aux plantes/cultures ainsi qu'aux animaux, reflétant ainsi le fait que le document tient compte de l'approche « Un monde, une santé ».

Programmes de surveillance et de suivi

90. Le Groupe spécial a révisé le titre et le paragraphe 24 pour indiquer « programmes de suivi et de surveillance » aux fins de cohérence avec les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, a inclus la mention « d'origine alimentaire » après « RAM » aux fins de cohérence avec le champ d'application et a ajouté une référence aux normes pertinentes de l'OIE à la fin du paragraphe.

91. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 25 et 26 tels qu'ils ont été proposés par le GTP dans le document CRD02.

Distribution des agents antimicrobiens

92. Le Groupe spécial a harmonisé le titre avec celui de la section précédente en remplaçant « agents » par « produits » et a révisé le paragraphe 27 en supprimant la référence aux prescriptions ou aux ordonnances d'antimicrobiens par les professionnels concernés dans la mesure où cela a été considéré comme excessivement restrictif car le paragraphe faisait référence à l'ensemble des antimicrobiens comme indiqué au paragraphe 11 du champ d'application.

93. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 28 tel qu'il a été proposé par le GTP dans le document CRD02.

Contrôle de la publicité

94. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 30 tel qu'il a été proposé par le GTP dans le document CRD02 et a révisé le paragraphe 31 afin de faire référence aux « produits antimicrobiens » plutôt qu'aux « agents antimicrobiens » dans un souci de cohérence avec les paragraphes précédents, et a ajouté la mention « ou aux politiques » à la fin de la phrase afin de mieux refléter la situation dans l'ensemble des États membres.
95. Le Groupe spécial a également débattu de l'opportunité d'utiliser plus largement le terme « produit antimicrobien » dans le document pour établir un parallèle avec les produits commerciaux, et une délégation a demandé de définir ce terme. La présidente du GTE/GTP a expliqué que cette question avait fait l'objet de discussions au sein du GTE, qui recommandait d'utiliser ce terme avec parcimonie dans le texte.
96. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 31 tel que révisé.

Formation sur les questions liées à la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation responsable d'agents antimicrobiens

97. Le Groupe spécial a supprimé « les questions liées à » dans le titre, a ajouté la mention « d'origine alimentaire » après le terme « RAM » conformément à ce qu'indique le champ d'application du document. Le Groupe spécial a révisé la dernière phrase du paragraphe 32 pour faire référence à des « activités en lien avec la santé publique » aux fins de clarté et a supprimé la référence aux campagnes à destination des consommateurs, dans la mesure où ce point est couvert dans la section 7. L'UAM a été ajoutée à la dernière puce aux fins de cohérence avec les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire.
98. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe tel que révisé.

Lacunes des connaissances et recherche

99. Le Groupe spécial a supprimé la mention « d'importance médicale » de la cinquième puce et a remplacé « régional » par « infranational » pour préciser qu'il était question d'une région au sein d'un pays.

Collecte et élimination des agents antimicrobiens périmés ou non utilisés

100. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 35 tel qu'il a été proposé par le GTP dans le document CRD02.

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

Mise sur le marché et exportation d'agents antimicrobiens

101. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 36, 37 et 40 tels qu'ils ont été proposés par le GTP dans le document CRD02.
102. Après des débats sur la signification du paragraphe 38, le Groupe spécial a expliqué qu'il s'agissait en substance de mettre en lumière l'importance du respect des lois du pays dans lequel le produit est vendu ; ainsi, la mention « telles que précisées dans la loi » a été ajoutée après « normes » dans un souci de clarté et les crochets ont été supprimés.
103. Le Groupe spécial a ajouté la mention « sur demande » après « autorité compétente nationale » au paragraphe 39 afin de mieux refléter les pratiques actuelles.

Publicité

104. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 41 tel qu'il a été proposé par le GTP dans le document CRD02.
105. Le Groupe spécial a révisé le paragraphe 42 afin de refléter les inquiétudes relatives aux avantages financiers pour les prescripteurs ou fournisseurs d'antimicrobiens.

Formation

106. Dans la mesure où le paragraphe 43 fait référence à un paragraphe antérieur présentant une longue liste de domaines de formation, dont tous ne s'appliquent pas nécessairement aux fabricants et aux titulaires d'une licence de mise sur le marché, le Groupe spécial a ajouté la mention « le cas échéant » à la fin de la phrase pour préciser que tous les exemples ne s'appliquent pas nécessairement dans ce cas.

Recherche

107. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 44 et 45 tels qu'ils ont été proposés par le GTP dans le document CRD02.

5.3 Responsabilités des grossistes et détaillants

108. Le Groupe spécial a supprimé les crochets entourant la locution « d'importance médicale » au paragraphe 46, rappelant la définition du terme « agents antimicrobiens d'importance médicale » et notant que tous les

antimicrobiens répondant à la définition du champ d'action (paragraphe 11) ne nécessitent pas nécessairement une prescription. Une délégation s'est inquiétée du fait que des agents antimicrobiens d'importance médicale puissent être distribués sur ordonnance d'une « personne dûment formée » plutôt que d'un vétérinaire ou d'un professionnel de la santé des plantes/cultures.

109. Le Groupe spécial a également introduit la mention « d'importance médicale » après « antimicrobiens » au paragraphe 47 afin de faciliter la hiérarchisation des ressources pour la tenue d'enregistrements, reconnaissant ainsi la charge que représente cette activité.
110. Le Groupe spécial a supprimé les crochets du paragraphe 48 à la suite de la révision du paragraphe 42, ce qui permet d'éliminer les incohérences entre ces deux paragraphes. Il a également ajouté la mention « le cas échéant » en ce qui concerne la référence au paragraphe 32, conformément à la décision relative au paragraphe 43.

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

111. Le Groupe spécial a cherché à déterminer si la note de bas de page relative au terme « vétérinaire » ne s'appliquait qu'à cette section ou devrait plutôt être incluse à la première mention du terme dans le document. Des éclaircissements ont également été demandés concernant la signification du terme « personne dûment formée ». Le Groupe spécial a noté que cette note de bas de page n'était pas totalement cohérente avec la définition de l'OIE, mais que cette définition existait bien. Il a en outre été précisé que l'emplacement de la note de bas de page avait fait l'objet d'une discussion au sein du GTE et que l'emplacement actuel avait été considéré comme optimal car cette section concerne spécifiquement les vétérinaires. Il a été convenu de laisser la note de bas de page là où elle se trouve pour l'instant, mais d'examiner l'emplacement et la cohérence avec la définition de l'OIE lors de la huitième session du TFAMR.
112. Le Groupe spécial a ajouté « à l'échelle nationale » à la fin de la première phrase du paragraphe 49 afin de préciser à quel niveau il convient d'élaborer les stratégies.
113. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 50 tel qu'il a été proposé par le GTP dans le document CRD02.
114. Le Groupe spécial a supprimé les crochets autour du terme « d'importance médicale » à la première et à la deuxième puces du paragraphe 51. La Norvège et la Fédération de Russie ont émis une réserve à la suppression des crochets à la deuxième puce. Le Groupe spécial a également ajouté « en consultation avec un » avant « professionnel de la santé des plantes/cultures » afin de mieux refléter la relation avec ce professionnel.
115. Le Groupe spécial est convenu de conserver la mention « d'importance médicale » au paragraphe 52, prenant note de la réserve de la Fédération de Russie en la matière.
116. Le Groupe spécial est également convenu de conserver le terme « d'importance médicale » au paragraphe 53.
117. Le Groupe spécial a mis l'adjectif « thérapeutique » entre crochets dans la dernière puce du paragraphe 54, en raison des inquiétudes exprimées concernant la pertinence de ce terme à cet endroit-là et partant du principe que la définition d'« usage thérapeutique » était encore entre crochets.

Utilisation hors indication

118. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 55 et 56 tels qu'ils ont été proposés par le GTP dans le document CRD02 et a réintégré la mention « d'importance médicale » après « agents antimicrobiens » au paragraphe 57, prenant note des réserves exprimées par la Norvège et la Fédération de Russie sur cette modification. Une phrase a été ajoutée à la fin du paragraphe faisant référence à l'exception concernant la lutte contre les maladies émergentes dans le respect de la législation nationale.

Tenue d'enregistrements

119. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 58 et 59 tels qu'ils ont été proposés dans le document CRD02 et a ajouté un nouveau paragraphe afin de préciser que les vétérinaires et les professionnels de la santé des plantes/cultures pourraient avoir un rôle à jouer dans les programmes de suivi et de surveillance.

Formation

120. Le Groupe spécial a ajouté la mention « le cas échéant » à la fin du paragraphe 60 aux fins de cohérence avec les changements introduits dans les paragraphes précédents relatifs à la formation.

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

121. Le Groupe spécial a approuvé les paragraphes 61, 63 et 63bis tels qu'ils ont été proposés dans le document CRD02. Dans la quatrième puce du paragraphe 62, le Groupe spécial a supprimé le texte « de façon à réduire au minimum la RAM d'origine alimentaire », dans la mesure où cela a été considéré comme inutile et

potentiellement source de confusion. Le Groupe spécial a ajouté du texte dans la dixième puce du paragraphe 62 afin de refléter le fait qu'un producteur d'animaux ou de plantes/cultures destinés à l'alimentation pourrait être aidé par un vétérinaire, un professionnel de la santé des plantes/cultures ou toute autre personne dûment formée pour ce qui est de la tenue des enregistrements. Dans la onzième puce (neuvième alinéa), le Groupe spécial a ajouté « dose » comme alternative à « quantité » afin de mieux refléter la façon dont l'agent antimicrobien pourrait être utilisé. Il a également été suggéré de numéroter les puces dans ce paragraphe de même que dans les autres paragraphes contenant de longues listes afin de rendre le document plus facilement utilisable.

122. Le Groupe spécial a modifié dans l'anglais « bonnes pratiques agricoles » dans le paragraphe 63ter afin de se conformer à la terminologie communément utilisée.

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

123. Le Groupe spécial a approuvé cette section telle qu'elle est présentée dans le document CRD02.

7. Pratique des consommateurs et communication aux consommateurs

124. Le Groupe spécial a ajouté la locution « fondées sur des bases scientifiques » à la deuxième puce du paragraphe 68 afin de préciser que les informations communiquées aux consommateurs doivent reposer sur des bases scientifiques solides. Afin d'éviter de limiter les outils que les pays sont susceptibles d'utiliser pour appuyer la sensibilisation des consommateurs, le Groupe spécial a supprimé la référence au manuel de l'OMS intitulé *Cinq clefs pour des aliments plus sûrs* et l'a remplacée par une référence plus générale aux différents manuels des organisations internationales. Le Groupe spécial a approuvé le paragraphe 69 tel qu'il a été proposé dans le document CRD02.
125. Le président du Groupe spécial a remercié les délégations pour leurs efforts et a souligné les progrès importants accomplis pendant cette session ainsi que les ententes trouvées concernant le fond du Code d'usages. S'il a noté que ces avancées concernant le Code d'usages se sont faites aux dépens des débats sur les Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, pour lesquels il ne reste plus de temps, le président a exprimé le souhait que, grâce aux progrès accomplis concernant le Code d'usages, la huitième session du TFAMR pourrait consacrer la majorité de son temps à l'élaboration de ces Directives.

Conclusion

126. Le Groupe spécial est convenu :
- de transmettre le projet de révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61-2005) à la quarante-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption à l'étape 5 (annexe II) ;
 - d'établir un groupe de travail électronique, présidé par les États-Unis d'Amérique et coprésidé par le Chili, la Chine, le Kenya et le Royaume-Uni, utilisant uniquement l'anglais comme langue de travail et ouvert à tous les membres, afin de régler les questions en suspens placées entre crochets et faire rapport à la prochaine session du TFAMR.
127. Le rapport du groupe de travail électronique doit être soumis au Secrétariat du Codex au moins trois mois avant la tenue de la huitième session du TFAMR pour diffusion et observations.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LE SUIVI ET LA SURVEILLANCE INTÉGRÉS DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE (Point 6 de l'ordre du jour)⁸

128. La représentante des Pays-Bas, qui préside les groupes de travail électronique (GTE) et physique (GTP) sur l'élaboration des Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, a fait part de sa déception face à l'impossibilité de débattre de ce document au cours de la septième session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens. Elle s'est montrée préoccupée par l'absence de progrès en la matière et a prié instamment les délégués d'accorder aux Directives un niveau de collaboration et d'engagement semblable à celui dont a bénéficié le Code

⁸ CL 2019/83/OCS-AMR ; CX/AMR 19/7/6 ; CX/AMR 19/7/6-Add.1 (Australie, Brésil, Canada, Chine, Égypte, Ghana, Iran, Iraq, Japon, Maroc, Norvège, République de Corée, Suisse, Uruguay, États-Unis d'Amérique, CCTA, Consumers International, HealthForAnimals, IFIF et OIE) ; CRD03 (rapport du groupe de travail physique) ; CRD05 (Union européenne, Iran, Thaïlande) ; CRD07 (Kenya) ; CRD08 (Chili) ; CRD09 (Inde) ; CRD10 (HealthForAnimals) ; CRD11 (avant-projet révisé de Directives préparé par la présidente du GTE) ; CRD12 (Canada) ; CRD13 (Nicaragua) ; CRD15 (Indonésie) ; CRD16 (Nigéria) ; CRD18 (Canada) ; CRD19 (Pérou)

d'usages, ce qui permettrait d'avancer aussi sur ce point. Elle a exposé les travaux menés par ces groupes de travail, mettant en avant le fait que le GTP avait révisé les sections 1 à 7, mais n'avait pas pu par manque de temps passer en revue les sections 8 à 13. Elle a en outre indiqué que le GTP avait fait des propositions globales, en particulier pour remplacer « système de suivi et de surveillance » par « programme de suivi et de surveillance » ; pour remplacer « sur l'ensemble de la chaîne alimentaire » par « tout au long de la chaîne alimentaire » ; ainsi que pour remplacer « approche progressive » par le concept d'« amélioration continue », notant que chaque remplacement devrait être étudié au cas par cas. Le temps ayant manqué, la présidente du GTP a proposé que les travaux à venir portant sur les directives soient fondés sur le document CRD03 élaboré par le groupe de travail physique, et qu'un groupe de travail électronique soit créé pour poursuivre l'élaboration des directives.

Débat

129. Les délégations ont exprimé leur reconnaissance pour les travaux menés par les Pays-Bas, ont réitéré leur appui à l'élaboration des Directives et ont manifesté leur déception face à l'impossibilité de mener un débat détaillé au cours de cette session. À cet égard, il a été demandé d'accorder la priorité aux discussions sur les Directives dans l'ordre du jour de la huitième session du TFAMR, ainsi que de retenir la possibilité d'organiser un GTP conjointement à la huitième session afin de s'assurer de disposer d'assez de temps pour débattre de ce document et avancer sur cette question.
130. De l'avis général, il a été convenu d'utiliser le document CRD03 comme base des discussions à venir. Les points suivants ont également été suggérés : le compromis atteint au sein du GTP concernant les trois questions globales évoquées par la présidente du GTE/GTP ne fera pas l'objet de nouvelles discussions au sein du GTE ; le GTE donnera la priorité aux sections des directives non passées en revue par le GTP ; la section des définitions respectera ce qui a été convenu en la matière au cours des débats sur le Code d'usages ; et les directives seront diffusées en totalité plutôt que par sections dans le cadre du GTE afin de faciliter le travail de révision par les membres.
131. Le président du Groupe spécial a souligné les avancées positives obtenues dans le cadre du GTP sous la présidence irréprochable des Pays-Bas. Il a rappelé qu'une seule autre session du TFAMR était prévue et il a fait part de l'aspiration à convenir lors de la huitième session du TFAMR de directives susceptibles d'être proposées à l'adoption à l'étape 5/8 par la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius (2021).

Conclusion

132. Le Groupe spécial est convenu de renvoyer l'avant-projet de Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire à l'étape 2/3 pour réécriture et de constituer un GTE, présidé par les Pays-Bas et co-présidé par le Canada, le Chili, la Chine et la Nouvelle-Zélande, utilisant uniquement l'anglais comme langue de travail, et ouvert à tous les membres et observateurs, dont le mandat serait le suivant :
 - passer en revue et réviser les Directives sur la base du texte du document CRD03, en se concentrant sur les questions n'ayant pas été abordées dans le cadre du GTP et sans réexaminer les définitions déjà établies dans le Code d'usages ;
 - préparer une version révisée des Directives pour examen par la huitième session du TFAMR.
133. Le rapport du groupe de travail électronique doit être soumis au Secrétariat du Codex au moins trois mois avant la tenue de la huitième session du TFAMR pour diffusion et observations à l'étape 3.

AUTRES QUESTIONS (Point 7 de l'ordre du jour)

134. Le Groupe spécial a noté qu'aucune autre question n'avait été proposée.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 8 de l'ordre du jour)

135. Le Groupe spécial est convenu de laisser la possibilité au GTE de se réunir juste avant sa prochaine session afin d'étudier les observations soumises par écrit et de préparer une proposition révisée devant être étudiée à la huitième session, ou d'opter pour toute autre disposition appropriée qui pourrait faciliter la progression des documents dans le cadre de la procédure par étapes.
136. Le Groupe spécial a été informé que la prochaine session est programmée dans 12 mois. Les dispositions définitives devront être confirmées par les secrétariats du Codex et du pays hôte.

ANNEXE I

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

CHAIRPERSON – PRÉSIDENT - PRESIDENTE

Mr Sangryeol Ryu
Professor
Seoul National University
Seoul

CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANT DU PRÉSIDENT – ASISTENTE DEL PRESIDENTE

Mr Jaewoo Park
Deputy Director
Ministry of Food and Drug Safety

MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS

ARGENTINA - ARGENTINE

Dr Angela F. Lamelas
Jefa del Departamento de Vigilancia Sanitaria y
Nutricional de los Alimentos
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Buenos Aires

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr James Conlan
Senior Scientist, Risk Assessment Biological
Sciences Section
Kingston, ACT

Dr Scott Crerar
General Manager
Kingston, ACT

Dr Leigh Nind
Principal Veterinary Officer
Canberra, ACT

BANGLADESH

Mr A B M Raisul Alam
Assistant Director
Bangladesh Standards and Testing Institution
Dhaka

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

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

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

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

Mrs Sheila Guebara
Director
Brazilian Agribusiness Association
São Paulo

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

CANADA - CANADÁ

Dr Manisha Mehrotra
Director, Human Safety Division
Health Canada
Ottawa

Dr Rebecca Irwin
Head, Canadian Integrated Program for Antimicrobial
Resistance Surveillance
Public Health Agency of Canada
Guelph

Dr Carolee Carson
Veterinary Epidemiologist
Public Health Agency of Canada
Guelph

Dr Pablo Romero-Barrios
Acting National Manager/Epidemiologist
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

Ms Reem Barakat
Deputy Director, International Standards Setting
Section
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

CHILE - CHILI

Ms Constanza Vergara
Asesor
Ministerio de Agricultura
Santiago

CHINA - CHINE

Mr Ayongxi Ayongxi
Deputy Secretary General
Association for the Promotion of International
Agriculture Cooperation
Beijing

Mr Kwok Hung Chan
Senior Medical Officer(Food Incidents and Response
Management)
Centre for Food Safety,Food and Environmental
Hygiene Department,HKSAR Government

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

Prof Guyue Cheng
Associate Professor
Huazhong Agricultural University

Mrs Xin Cheng
Senior Economist
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of
Agriculture and Rural Affairs, P.R.China

Mr Tsz Kit Chong
Scientific Officer (Nutrition Labelling Education)
Centre for Food Safety,Food and Environmental
Hygiene Department,HKSAR Government

Prof Haihong Hao
Associate Professor
Huazhong Agricultural University

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

Prof Jian Sun
professor
South China Agricultural University

Mr Yongting Wang
Deputy Director
China National Center for Food Safety Risk
Assessment

Prof Liping Wang
Professor
College of Veterinary Medicine, Nanjing Agricultural
University, P.R. China

Mr Kong Wei
Director/Senior Agronomist
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of
Agriculture and Rural Affairs, P.R.China

Prof Zonghui Yuan
Professor
Huazhong Agricultural University

COSTA RICA

Dr Heilyn Fernández Carvajal
Programa Nacional de Residuos de Medicamentos
Veterinarios
Servicio Nacional de Salud Animal- SENASA
Heredia

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Mrs Pia Jul
Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

Mrs Gudrun Sandø
Special Veterinary Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

ECUADOR - ÉQUATEUR

Eng Geovanna Del Pilar Amancha Vega
Analista de Vigilancia y Control Fito y Zoonosanitario
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria -
AGROCALIDAD
Quito

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

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

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

ESTONIA - ESTONIE

Mrs Piret Aasmäe
Chief Specialist
Ministry of Rural Affairs
Tallinn

EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA

Mr Risto Holma
Administrator
European Commission
Brussels

Ms Barbara Freischem
Official
European Medicines Agency (EMA)
Amsterdam

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

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Nina Kaario
Chief Specialist, DVM
Ministry of Agriculture and Forestry

Ms Henriette Helin-soilevaara
Senior Officer, DVM
Finnish Food Authority

Ms Suvi Nykäsenoja
Senior Researcher, MSc
Finnish Food Authority

Ms Outi Tyni
Administrator
Council of the European Union, General Secretariat

FRANCE - FRANCIA

Dr Stephane Larreche
Head of office in charge of veterinary drugs and residues
Ministry of agriculture
Paris

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

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Dr Anke Schröder
Deputy Head of Division 326
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Dr Heike Kaspar
Head of Unit 505
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)
Berlin

Prof Annemarie Käsbohrer
Head of unit Epidemiology, Zoonoses, antimicrobial resistance
German Federal Institute for Risk Assessment
Berlin

GHANA

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

GREECE - GRÈCE - GRECIA

Mr Christos Zafeiridis
Official Veterinarian - DVM, Msc
Hellenic Republic, Ministry of Rural Development & Food
Athens, Greece

INDIA - INDE

Dr Rubeena Shaheen
Director (Standards)
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

INDONESIA - INDONÉSIE

Mrs Ni Made Ria Isriyanthi
Head of Veterinary Drug Control Subdirectorates
Ministry of Agriculture
Tangerang Selatan

Mr Said Nazwardin
Kepala UPTD Balai Pengawasan Mutu dan Keamanan Pangan
Pemerintah Aceh
Banda Aceh

Dr Susan Maphilindawati Noor
Head of Bacteriology Departemnt
Ministry of Agriculture
Bogor

Mr Imron Suandy
Deputy Director of Animal Product Safety
Ministry of Agriculture
Jakarta

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Giulio Cardini
Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali e del Turismo
Rome

Mr Ciro Impagnatiello
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies
Rome

JAMAICA - JAMAÏQUE

Dr Suzan Mclennon-miguel
Senior Veterinary Specialist (Public Health)
Ministry of Industry Commerce Agriculture & Fisheries (Veterinary Services Division)

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Tomoko Ishibashi
Director for AMR, Animal Products Safety Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Ms Yoko Aoyama
Deputy Director
Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office,
Government of Japan

Ms Yukari Furuya
Inspector
National Veterinary Assay Laboratory
Tokyo

Dr Manao Ozawa
Senior Research Officer
National Veterinary Assay Laboratory
Tokyo

KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN

Dr Nailya Karsybekova
Regional Coordinator CCEURO
Minsitry of Health of RoK
Astana

Mr Alexandr Razzaryonov
Expert on veterinary and phytosanitary
Minsitry of Health of RoK
Astana

KENYA

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

Mr George Kiminza
Standards officer
Kenya bureau of standards
Nairobi

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Dr Younes El Wahli
HEAD OF DEPARTMENT OF REGISTRATION AND
INSPECTION
Office National de Sécurité Sanitaire des produits
Alimentaires
Rabat

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mr Arie Ottevanger
Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sports
The Hague

Ms Rosa Peran I Sala
Senior Advisor
Ministry of Health, Welfare and Sport
The Hague

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

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

Mr Allan Kinsella
Director
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Jennifer Doyle
Senior Adviser Veterinary Medicine
Ministry for Primary Industries
Wellington

NICARAGUA

Ms Bertha Elizabeth Martínez Miranda
Coordinadora
Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria
Managua

NIGERIA - NIGÉRIA

Dr Olumuyiwa Tunde Sigbeku
Assistant Director
National Agency for Food and Drug Administration
and Control
Abuja

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

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

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

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Prof Dariusz Wasyl
National Veterinary Research Institute
Pulawy

Mr Krzysztof Podhorec
Deputy Director
Office for Registration of Medicinal Products, Medical
Devices and Biocidal Products
Warsaw

Mrs Monika Sikorska
Senior expert for clinical documentation assessment
Office for Registration of Medicinal Products, Medical
Devices and Biocidal Products
Warsaw

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

Ms Hyo Sun Kwak
Director
Ministry of Food and Drug Safety
Cheongju-si

Mr Yeong-soon Ahn
Director
Ministry of Food and Drug Safety
Cheongju-si

Ms Mi Gyeong Kim
Deputy Director
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Myoung-sug Kim
Deputy Director
National Institute of Fisheries Science, Ministry of
Oceans and Fisheries

Mr Yung-kyu Kim
Deputy Director
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Dr Suk-kyung Lim
Senior Scientific Officer
Animal and Plant Quarantine Agency

Dr Sung-won Park
Senior Researcher
Animal and Plant Quarantine Agency

Mr Jae-gee Ryu
Scientific Officer
National Institute of Agricultural Sciences

Ms Kyunga You
Senior Researcher
National Institute of Environmental Research, Ministry
of Environment

Ms Sooryeon Yu
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

**RUSSIAN FEDERATION - FÉDÉRATION DE
RUSSIE - FEDERACIÓN DE RUSIA**

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

Mrs Olga Ivanova
Head of the Division
The All-Russian State Center for Quality and
Standardization of Veterinary Drugs and Feed
(VGNKI)

Mr Dmitriy Makarov
Senior Researcher
The All-Russian State Center for Quality and
Standardization of Veterinary Drugs and Feed
(VGNKI)

Ms Svetlana Tityunova
senior specialist of Guidance of Inner Veterinary
Surveillance Department
Federal Centre for Animal Health (ARRIAH)

Ms Viktoria Uvarova
head of Guidance of Inner Veterinary Surveillance
Department
Federal Centre for Animal Health (ARRIAH)

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ms Justina Leo
Scientist
Singapore Food Agency

Ms Shihui Wu
Senior Scientist
Singapore Food Agency

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Dr Gunilla Eklund
DVM, Ph.D.
Ministry of Enterprise and Innovation
Stockholm

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

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

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

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Dr Juadee Pongmaneerat
Secretary General of National Bureau of Agricultural
Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and cooperatives
Bangkok

Dr Sakranmanee Krajangwong
Veterinarian, Professional Level
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Bangkok

Dr Thitiporn Laoprasert
Fisheries Biologist, Senior Professional Level
Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Bangkok

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

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

Dr Sayan Ruadrew
Food and Drug Technical Officer, Professional Level
Food and Drug Administration, Ministry of Public
Health
Nonthaburi

UGANDA - OUGANDA

Dr Patrick Atimmedi
Senior Manager, Veterinary Services
Uganda Wildlife Authority
Kampala

Dr Sylvia Angubua Baluka
President
Uganda Veterinary Association
Kampala

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO

Mr Paul Green
Operations Director
Veterinary Medicines Directorate

Mr Niloy Acharyya
Head of AMR Policy
Veterinary Medicines Directorate

Mr Steve Wearne
Director of Global Affairs
Food Standards Agency
London

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

Mr Lawrence Chenge
Ag. Head Agriculture and Food Standards
TANZANIA BUREAU OF STANDARDS
DAR ES SALAAM

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

Dr Donald Prater
Associate Commissioner for Foods and Veterinary
Medicine
United States Food and Drug Administration
Silver Spring, Maryland

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

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

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

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

Dr Michael Costin
 Assistant Director
 American Veterinary Medical Association
 Schaumburg, IL

Mr James Cranney
 President
 Auburn, CA

Dr Jose Emilio Esteban
 Chief Scientist
 United States Department of Agriculture
 Washington, DC

Dr Julius Fajardo
 Plant Pathologist
 USDA
 Washington, DC

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

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

Mr Kenneth Lowery
 Senior International Issues Analyst
 Office of the Under Secretary
 Washington DC

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

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

Dr Liz Wagstrom
 Chief Veterinarian
 NPPC
 Des Moines, IA

Dr Bettye Walters
 International Policy Analyst
 U.S. Food and Drug Administration
 Rockville, MD

URUGUAY

Dr Norman Bennett
 Gerente de Inocuidad de la Dirección General Control
 de Inocuidad Alimentaria
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Montevideo

INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)

Dr Robert Gaynor Ahern
 Leader
 IICA
 San José

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OIE)

Dr Elisabeth Erlacher-vindel
 Department Head
 World Organisation for Animal Health (OIE)
 Paris

Dr Jorge Pinto Ferreira
 Charge de Mission
 World Organisation for Animal Health
 Paris

SOUTH CENTRE (SOUTHCENTRE)

Ms Mirza Alas Portillo
 Program Officer
 South Centre
 Geneva

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)

Dr Michael Hansen
 Senior Scientist
 Consumer Reports
 Yonkers, New York

Mr Steve Roach
 Food Safety Program Director
 Food Animal Concerns Trust (FACT)

CROPLIFE INTERNATIONAL (CROPLIFE)

Dr Manojit Basu
 Managing Director
 CropLife America
 20005

EUROPEAN FEED MANUFACTURERS' FEDERATION (FEFAC)

Mr Sake Reinder Sijtsma
 Quality Director
 Nutreco (FEFAC)
 Amersfoort

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Mr Jamie Jonker
 Vice President, Sustainability & Scientific Affairs
 National Milk Producers Federation
 Arlington

Mr Hyung Jin Seok
Team Manager of IDF Korea
IDF Korea

INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION (IFIF)

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

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

THE INTERNATIONAL POULTRY COUNCIL (IPC)

Mr Dennis L.erpelding
Science Advisor
International Poultry Council

HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)

Mr Carel Du Marchie Sarvaas
Executive Director
HealthforAnimals

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

Dr Rachel Cumberbatch
Regulatory Affairs Manager
HealthforAnimals

Mrs Bertha Iliana Giner Chavez
Consultora de Asuntos Regulatorios y Corporativos
Investigación y Desarrollo Enriqueciendo la Vida
HealthforAnimals

Mr Jesse Sevcik
HealthforAnimals
Washington, D.C.

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

FAO

Ms Daniela Battaglia
Animal Production Officer
FAO
Vienna

Ms Alice Green
Food Safety and Quality Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Rome

Mr Jeffrey Lejeune
Food Safety and Quality Officer
Food and Agriculture Organization of the UN

WHO

Dr Peter Beyer
Senior Advisor
World Health Organization
Geneva

Dr Haileyesus Getahun
Senior Advisor
World Health Organization
Geneva

Mr Jorge Matheu Alvarez
Project officer
World Health Organization
Geneva

Dr Tomoyuki Yamaguchi
Consultant
World Health Organization
Geneva

CODEX SECRETARIAT

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations(FAO)
Rome

Mrs Sarah Cahill
Senior Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Rome

Ms Myoengsin Choi
Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Rome

TFAMR SECRETARIAT

Ms Yeon Woo Jang
Assistant Director
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Oh-sang Kwon
Director General
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Yeojin Min
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety
Cheongju

Ms Young-jae Yang
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

ANNEXE II**AVANT-PROJET DE RÉVISION DU CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM
ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (CXC 61-2005)****(Pour adoption à l'étape 5)****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* (CXG 77-2011). En outre, le *Code d'usage en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003), le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), et les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) sont particulièrement pertinents pour ce qui a trait à l'emploi de produits chimiques agricoles dans les cultures, les aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires, respectivement.

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

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

- des lignes directrices de l’OMS intitulées *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach* ;
- de la *Liste des antimicrobiens d’importance critique pour la santé humaine* de l’OMS, et plus particulièrement de l’annexe comportant la liste exhaustive des antimicrobiens destinés aux humains, classés selon qu’ils sont d’importance critique, très importants ou importants ;
- des chapitres pertinents des *Codes sanitaires pour les animaux terrestres et aquatiques* de l’OIE et de la *Liste de l’OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* ; et
- des listes nationales d’antimicrobiens importants destinées aux humains et aux animaux, si elles existent.

7. Le cas échéant, les directives nationales 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 au 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 recombiné¹ et dans les microorganismes à ADN recombiné² ; 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 probiotiques³ ; les biocides. La RAM

¹ 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).

² 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).

³ 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).

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.

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 : 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 1bis : 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 9 : Les mesures de gestion des risques liés à la RAM devraient être appliquées proportionnellement au risque et soumises régulièrement à révision, tel que l'indiquent les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*. Les gestionnaires des risques devraient prendre en compte d'éventuelles conséquences involontaires pour la santé humaine, 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 15 : 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 2 : Pour réduire la nécessité d'avoir recours aux agents antimicrobiens, il convient d'envisager des mesures de biosécurité, une nutrition adéquate, la vaccination, la gestion optimale de l'élevage ou de la culture et 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 13 : 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 12 : 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 8 : Seuls les agents antimicrobiens légalement autorisés devraient être utilisés. Les indications figurant sur l'étiquette devraient être suivies, sauf en cas d'exceptions prévues par la loi.

Principe 14 : 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 3 : Il convient d'élaborer des directives fondées sur la science pour l'usage responsable et prudent des antimicrobiens, par espèce et par secteur, de les mettre en œuvre et de les soumettre à une révision régulière afin d'en garantir l'efficacité en matière d'atténuation des risques liés à la RAM d'origine alimentaire. De telles directives pourraient éventuellement faire partie de plans d'action nationaux sur la RAM ou de plans équivalents mis en œuvre par les parties prenantes, et élaborés et diffusés dans plusieurs pays et organisations.

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

Principe 5 : 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 6 : Les agents antimicrobiens d'importance médicale devraient être utilisés uniquement à des fins thérapeutiques (traitement, contrôle/métaphylaxie ou prévention/prophylaxie des maladies).]

Principe 7 : 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 7bis : 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 10 : Lors de l'évaluation et de la détermination de l'efficacité des mesures de gestion des risques mises en œuvre, il est essentiel de procéder à la surveillance et au suivi de l'emploi des agents antimicrobiens, ainsi que de l'incidence et de la prévalence de microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire et des déterminants de la résistance. D'autres facteurs à prendre en compte par le biais du processus d'analyse des risques liés à la RAM d'origine alimentaire, établis dans les *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* 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.

16bis. 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.

17. 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.

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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.

25. 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.

26. 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

27. 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.

28. 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.

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

33. 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 vétérinaires⁴ 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

⁴ 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.

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

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

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

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).

59. 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.

59 bis. 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

60. 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

61. 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.

62. 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.

63. 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.

63 bis. 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.

63 ter. 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

64. 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.

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

66. 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.

67. 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.

68. 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.

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) ;

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.

69. 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*.