

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



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



Organisation
mondiale de la Santé

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

Point 4 de l'ordre du jour

CX/AMR 21/8/4

Août 2021

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Huitième session

En ligne

4-9 et 13 octobre 2021

QUESTIONS DÉCOULANT DES ACTIVITÉS D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES COMPÉTENTES

Sont présentées ci-dessous des informations sur les activités de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE), la Banque mondiale, l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) intéressant le Groupe intergouvernemental spécial sur la résistance aux antimicrobiens.

ORGANISATION POUR LA COOPÉRATION ET LE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES (OCDE)¹

Introduction

1. Les travaux de l'OCDE sur la RAM mettent l'accent sur l'analyse économique comparative et la formulation de recommandations stratégiques qui viennent compléter les activités techniques menées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) dans le cadre du Codex. En substance, les analyses effectuées par l'OCDE visent à déterminer les lacunes des politiques de lutte contre la RAM et à quantifier le retour économique sur investissement des politiques de lutte contre la RAM chez les animaux d'élevage et chez l'homme afin d'en recenser les plus efficaces et efficientes.

Activités de l'OCDE portant sur la RAM

Agriculture – Direction des échanges et de l'agriculture (TAD)

2. En mars 2021, l'OCDE a publié un ouvrage sur la RAM intitulé « Assessing National Action Plans on Antimicrobial Resistance in Animal Production: What Lessons can be Drawn? » (OCDE, documents sur l'alimentation, l'agriculture et les pêches, n° 153, mars 2021). Les efforts mondiaux actuellement déployés pour atténuer les risques posés par la RAM dépendent de la mise en œuvre efficace de Plans d'action nationaux. Le présent document résume les résultats des Plans d'action nationaux sur la RAM chez les animaux d'élevage mis en œuvre dans six pays membres de l'OCDE ainsi qu'au Brésil, en Chine et dans la Fédération de Russie. Il souligne les défis énormes que pose la RAM chez les animaux d'élevage dans ces pays, et la nécessité de porter une plus grande attention (et de consacrer des investissements plus conséquents) aux efforts de prévention, d'atténuation et de maîtrise de ce phénomène, dans le cadre de l'approche « Un monde, une santé ».
3. La plupart des pays ont adopté un ensemble de stratégies de lutte contre l'antibiorésistance, y compris le recours à des systèmes intégrés de suivi et de surveillance, la mise à jour des règlements sur la disponibilité et l'utilisation des antibiotiques dans la production animale, et la promotion des efforts de renforcement des mesures de biosécurité dans les exploitations agricoles. Par exemple, de bonnes pratiques de gestion comme la mise en place de mesures strictes de maîtrise sanitaire, de nutrition, de logement et de ventilation ont un rôle important à jouer dans la prévention et la lutte contre la propagation des maladies. Par ailleurs, l'utilisation sélective des vaccins, sous la supervision d'un vétérinaire, constitue un autre outil important de lutte contre la RAM en agriculture animale.
4. Des progrès non négligeables ont été réalisés au chapitre de la sensibilisation du public aux dangers que pose la RAM, mais les pouvoirs publics doivent s'engager à consacrer des investissements stables et à long terme à la mise en œuvre des activités prévues dans leurs plans d'action nationaux. Cet enjeu constitue toujours un défi formidable pour la plupart des pays.

¹ Michael Ryan, Direction des échanges et de l'agriculture (TAD), et Michele Cecchini, Direction de l'emploi, du travail et des affaires sociales (ELS).

Santé humaine – Direction de l’emploi, du travail et des affaires sociales (ELS)

5. Forte du succès de l’ouvrage intitulé « Stemming the Superbug Tide - Just A Few Dollars More » (<https://oe.cd/amr-report>) publié en 2018, l’OCDE s’emploie désormais à réaliser une série de projets sur les aspects économiques de la RAM dans le cadre de l’approche « Un monde, une santé ». Ces projets visent à orienter les analyses en cours dans un certain nombre de directions hautement prioritaires. Plus concrètement, l’OCDE poursuit les projets suivants :
6. Premièrement, préparation d’une nouvelle édition de l’ouvrage « Stemming the Superbug Tide » visant à élargir l’ampleur et le champ d’application des analyses visant à cerner les mesures optimales de lutte contre la RAM qui, si elles étaient menées à plus grande échelle, constitueraient un moyen efficace et rentable de promotion d’une utilisation prudente des antibiotiques et de prévention de la propagation des infections. Le projet applique le cadre « Un monde, une santé » en se penchant sur les infections à l’échelle d’un « réservoir animal » et sur l’utilisation des antibiotiques dans les systèmes de production animale et en agriculture. Il vise en outre à évaluer un ensemble complet de politiques appliquées dans un éventail de secteurs (y compris, par exemple, des politiques de sécurité sanitaire des aliments) et à déterminer les lacunes stratégiques des plans d’action nationaux. Il cherche enfin à étendre la portée géographique des analyses pour rejoindre des pays clés non membres de l’OCDE comme certains pays du G20.
7. Deuxièmement, l’OCDE et l’OMS ont récemment lancé un nouveau projet conjoint de démonstration de l’intérêt économique d’une mise en œuvre à grande échelle des composantes essentielles des programmes de prévention et de contrôle des infections de l’OMS. Dans le cadre de ce projet, les deux organisations s’appuieront sur les compétences de l’OCDE en matière de modélisation économique pour mesurer le coût d’une mise à l’échelle des composantes principales de la prévention et du contrôle des infections, et évaluer les retombées possibles d’un tel investissement. Ces analyses auront pour la première fois une portée mondiale, rejoignant des pays de tous les niveaux de revenu et de toutes les régions de l’OMS.
8. Troisièmement, l’OCDE réalise des travaux sur la RAM dans les établissements de soins de longue durée, lesquels sont de plus en plus considérés comme des milieux particulièrement propices à l’apparition de nouvelles infections résistantes aux antimicrobiens et à la propagation de ces infections dans d’autres établissements comme les hôpitaux. Le projet vise à mesurer les conséquences sanitaires et économiques d’une utilisation imprudente des antibiotiques et de l’application de mesures de prévention moins qu’optimales dans les établissements de soins de longue durée. Il examinera par ailleurs les politiques actuellement mises en vigueur dans les pays membres de l’OCDE pour lutter contre la RAM dans ce type d’établissements, et comparera les cibles (par exemple, en matière de réduction de l’utilisation d’antibiotiques) et les objectifs établis. Ce projet a pour objectif de prêter assistance à la présidence française du Conseil de l’Union européenne en 2022.
9. Enfin, l’OCDE génère des données probantes visant à alimenter le dialogue mondial sur les stratégies susceptibles de garantir la pérennité de la recherche-développement (R-D). Elle a procédé à des analyses des options stratégiques de relance des projets de R-D à diverses étapes, de la recherche fondamentale à l’autorisation de mise sur le marché et à la commercialisation. En collaboration avec l’OMS, la FAO et l’OIE, elle a préparé un document de travail décrivant les grandes lignes d’une plateforme transnationale de promotion fondée sur l’adoption de mesures incitatives en aval et sur une dissociation des investissements consacrés à la R-D et des recettes de ventes, créant ainsi les conditions requises à la mise en place de la plateforme collaborative du G20 pour la R-D sur la RAM. L’OCDE s’emploie désormais à appuyer le fonctionnement de cette plateforme. Plus récemment, elle a appuyé des activités visant à revitaliser le pipeline de R-D, qui ont été réalisés dans le cadre de la présidence britannique du G7.

Coopération avec d’autres organisations intergouvernementales

10. Les activités de l’OCDE portant sur la RAM viennent compléter les travaux techniques et les activités normatives que mènent actuellement d’autres organisations internationales, y compris le Plan d’action mondial du groupe tripartite (OMS/FAO/OIE) qui encourage chaque pays à élaborer son propre programme de lutte contre la RAM en tenant compte de ses besoins particuliers et de son stade de développement économique.
11. Les travaux sur la RAM de la Direction des échanges et de l’agriculture (TAD) sont réalisés en étroite collaboration avec diverses organisations intergouvernementales, y compris l’OIE, la FAO et la Banque mondiale, et avec des experts de ses pays membres travaillant dans le cadre d’un groupe de pilotage informel qui se réunit deux fois par an. Ce groupe oriente les activités consacrées à la RAM dans l’agriculture et veille à en assurer la cohérence avec les activités conduites en la matière par les autres organisations intergouvernementales. De même, les travaux sur la santé humaine, gérés par la Direction de l’emploi, du travail et des affaires sociales (ELS), sont réalisés en étroite collaboration avec les organisations intergouvernementales pertinentes, à l’échelle régionale et mondiale. Les activités menées dans le cadre de l’approche « Un monde, une santé » sont aussi réalisées en étroite concertation avec la TAD, et leurs résultats sont habituellement présentés lors des réunions du groupe de pilotage de la TAD.

12. L'OCDE se réjouit à la perspective de poursuivre son étroite collaboration avec le Codex et de mettre en commun les informations mises en lumière par ses études sur tous les aspects relatifs à la RAM dans la santé humaine, la santé animale et la production alimentaire.

BANQUE MONDIALE

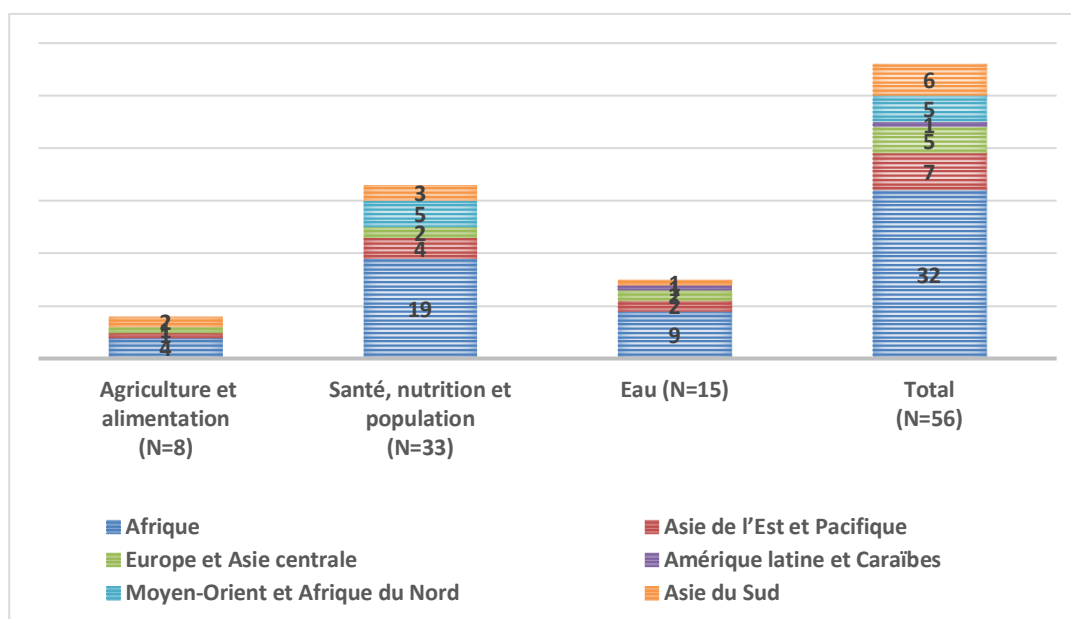
Introduction

13. **La résistance aux agents antimicrobiens (RAM) est un enjeu de développement qui risque d'affecter de manière disproportionnée les pays à revenu faible ou intermédiaire.** En 2017, une étude de la Banque mondiale a déterminé que si rien n'était fait, la RAM pourrait engendrer une réduction du produit intérieur brut (PIB) annuel atteignant jusqu'à 3,8 %, les pays à revenu faible ou intermédiaire étant les premiers à en faire les frais. De plus, à défaut de relever le défi de la RAM, nous risquons d'entraver les efforts déployés pour réaliser les objectifs de développement durable (ODD). En conséquence, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), la Banque mondiale s'est engagée à venir en aide aux pays pour mobiliser les investissements nécessaires à la lutte contre la RAM dans tous les secteurs, y compris la santé, l'agriculture, l'eau, l'hygiène et d'autres domaines d'intervention pertinents.
14. **Le programme relatif à la RAM de la Banque mondiale vise principalement à permettre aux pays clients de financer leurs mesures de lutte contre la RAM grâce à des prêts et à des services d'analyse et de conseils.** En date de juillet 2021, le portefeuille de prêts de la Banque mondiale consacré à la lutte contre la RAM comprenait 56 projets répartis dans 35 pays. Ces projets visent à mettre en place des systèmes de production agricole et de protection de la santé publique, d'approvisionnement en eau et d'assainissement, et à les renforcer afin d'éviter la propagation des maladies et d'empêcher l'apparition et la diffusion de la RAM. Par ailleurs, la Banque mondiale a mis en place un programme d'analyse et de sensibilisation pour aider les pays clients à mobiliser les investissements et à mieux connaître les enjeux de la RAM dans le cadre des forums nationaux et internationaux.

Portefeuille de prêts

15. **Une analyse récente du portefeuille de prêts de la Banque mondiale recense 56 projets répartis dans 35 pays** (voir figure 1). Quarante-deux de ces 56 projets (75 %) comportent des investissements en santé humaine, 6 s'intéressent à la santé animale (11 %) et 8 concernent ces deux enjeux (14 %) (voir figure 2). Le portefeuille portant sur la RAM suit l'approche « Un monde, une santé », intéressant à la fois les pôles mondiaux d'expertise en Santé, nutrition et population (SNP), en Agriculture et alimentation (AA), et en Eau.

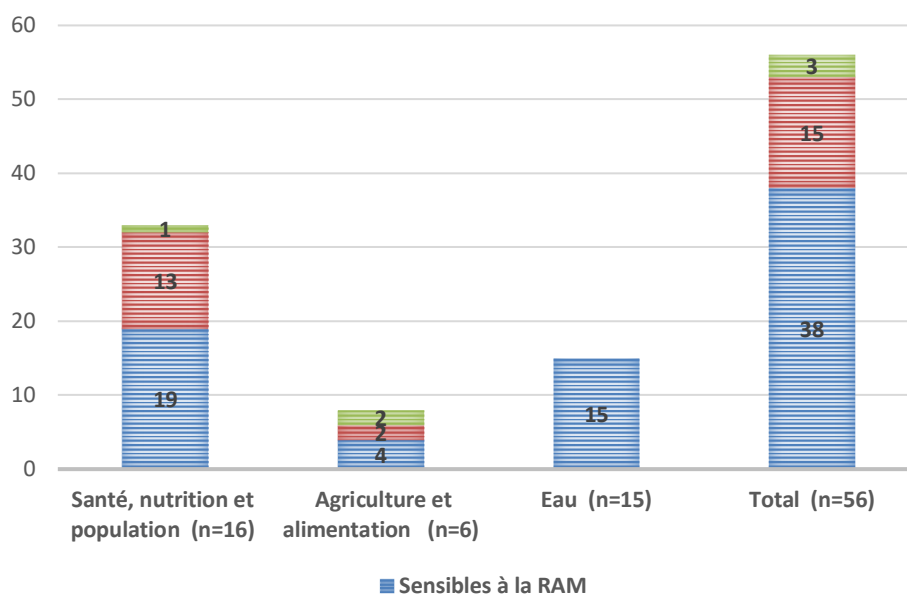
Figure 1. Projets répartis par région et principal pôle d'expertise



région	Agriculture et alimentation (N=8)	Santé, nutrition et population (N=33)	Eau (N=15)	Total (N=56)
Afrique	4	19	9	32
Asie de l'Est et Pacifique	1	4	2	7
Europe et Asie centrale	1	2	2	5
Amérique latine et Caraïbes			1	1
Moyen-Orient et Afrique du Nord		5		5
Asie du Sud	2	3	1	6

16. La Banque mondiale apporte actuellement une aide financière aux interventions sensibles à la RAM et aux interventions spécifiques à la RAM² menées dans le cadre de projets portant sur la santé, l'agriculture et l'eau à travers le monde. Quinze des 56 projets (27 %) portent sur des interventions spécifiques à la RAM (13 sur la SNP et 2 sur l'AA), 38 (68 %) portent sur des interventions sensibles à la RAM (19 sur la SNP, 15 sur l'eau et 4 sur l'AA). Cinq pour cent des projets s'adressent aux deux types d'interventions (1 SNP et 2 AA) (voir figure 2). L'encadré 1 ci-dessous présente des exemples de tels projets.

Figure 2. Projets répartis par pôle mondial d'expertise principal et type d'intervention (Source : portail des opérations de la Banque mondiale)



GP	Santé, nutrition et population (n=16)	Agriculture et alimentation (n=6)	Eau (n=15)	Total (n=56)
Sensibles à la RAM	19	4	15	38
Spécifiques à la RAM	13	2		15
Sensibles et spécifiques à la RAM	1	2		3

² Les interventions spécifiques à la RAM sont principalement destinées à empêcher l'apparition et la diffusion de la RAM. Les interventions sensibles à la RAM contribuent indirectement à lutter contre l'apparition et la diffusion de la RAM.

Encadré 1 : Exemples de projets

- **Projet régional d'investissement en faveur des Centres africains de prévention et de contrôle des maladies (ACDCP).** Ce projet de 200 millions de dollars s'intéresse principalement aux interventions sensibles et spécifiques à la RAM dans le secteur de la santé, sur l'ensemble du continent africain. Il vise à renforcer la surveillance et la prévention des maladies, et à promouvoir la mise en place de systèmes d'intervention d'urgence partout en Afrique. Le projet financera la mise sur pied de laboratoires, de réseaux transnationaux de surveillance, de mécanismes d'intervention d'urgence et d'autres infrastructures de protection de la santé publique conçus pour gérer les maladies à l'échelle régionale et continentale. Il appuiera l'élaboration de directives et de normes visant à améliorer la coordination des actions du Secrétariat des Centres africains de prévention et de contrôle des maladies (CDC Afrique) et des institutions nationales de santé publique d'un bout à l'autre du continent, et facilitera le partage des infrastructures de santé publique et l'échange de données vitales sur les maladies infectieuses.
- **Deuxième projet pour la santé en Serbie.** Ce projet de 70 millions de dollars met l'accent sur l'amélioration des pratiques rationnelles en matière de prescription, lesquelles ont déjà permis de réduire la consommation d'antibiotiques en 2016. Selon les données de l'Agence serbe des médicaments et des dispositifs médicaux (ALIMS), l'utilisation systémique des antibiotiques en Serbie (définie par la dose thérapeutique quotidienne par millier d'habitant) est passée de 36,5 en 2015 à 30,03 en 2016. La Serbie a obtenu ce résultat grâce au ferme soutien de la Banque mondiale. Par le biais du deuxième projet pour la santé en Serbie, le ministère de la Santé a lancé une campagne concertée de promotion d'une utilisation rationnelle des antibiotiques³.

Analyse des interventions

17. **En s'appuyant sur les bases jetées par la collaboration tripartite FAO-OIE-OMS sur la RAM, la Banque mondiale s'emploie actuellement à examiner les données probantes en vue de dresser une liste des interventions prioritaires à financer.** Suite à un examen des sources mondiales de documentation sur les enjeux de la RAM et en consultation avec les parties prenantes pertinentes comme la FAO et l'OMS, elle a entamé un examen détaillé des données probantes issues de 16 interventions. Par exemple, elle s'est penchée sur la solidité des preuves et sur la faisabilité d'une mise en œuvre réussie des interventions dans un éventail de contextes différents. Les interventions recensées à cette fin feront partie d'un « cadre d'interventions multisectoriel » visant à conseiller les équipes de projet et les pays clients sur les bonnes pratiques envisageables de lutte contre la RAM. On souhaite qu'en articulant ce que chaque secteur est en mesure d'accomplir pour lutter contre la RAM, ce cadre d'interventions renforcera les capacités d'initiative et la collaboration entre les différents secteurs, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur des opérations de prêts de la Banque mondiale.

Élaboration du cadre opérationnel de lutte contre la RAM

18. **En s'appuyant sur le cadre opérationnel « Un monde, une santé »⁴ qui sous-tend sa riposte à la pandémie de COVID-19, la Banque mondiale s'emploie actuellement à élaborer un cadre opérationnel de lutte contre la RAM.** Ce cadre opérationnel vise à prêter assistance aux équipes de projet et aux pays clients pour la conception et la mise sur pied de projets de financement des efforts de lutte contre la RAM. Il proposera des orientations pratiques sur l'élaboration d'approches multisectorielles de prévention, de détection de riposte et d'atténuation en cas d'apparition ou de diffusion de la RAM dans les zones à revenu faible ou intermédiaire. Outre la mise en œuvre d'une série d'interventions, le cadre opérationnel décrira les mécanismes institutionnels aptes à faciliter la mise en œuvre multisectorielle des projets, ainsi que les outils actuels et nouveaux qui peuvent être utilisés pour favoriser une mise en œuvre réussie.

19. **Plus tôt cette année, la Banque mondiale a publié un rapport intitulé « Landscape Analysis of Tools to Address Antimicrobial Resistance »⁵ dans lequel sont décrits 90 outils et approches d'aide à l'élaboration de programmes et à la mise en œuvre de stratégies pour lutter contre la RAM.** Ce rapport marque la première étape du programme de travail du Cadre opérationnel. Il comprend une étude documentaire approfondie des outils et des ressources disponibles, et propose un programme d'entrevues et de consultations avec les principales parties prenantes.

Participation des pays

20. **Pour aider les décideurs à renforcer leurs compétences techniques et leur capacité d'adaptation aux fins de la**

³ <https://blogs.worldbank.org/health/serbia-successfully-tackles-antimicrobial-resistance>

⁴ **Banque mondiale. 2018.** Operational Framework for Strengthening Human, Animal, and Environmental Public Health Systems at their Interface. Version finale. Washington, DC : Groupe de la Banque mondiale.

<https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/703711517234402168/operation%20actional-framework-for-strengthening-human-animal-and-environmental-public-health-systems-at-their-interface>.

⁵ <https://thedocs.worldbank.org/en/doc/e9d15ce04da6b28e0013dfca2cd2426f-0140012021/original/Landscape-Analysis-of-Tools-to-Address-AMR-Circulation-Copy-May-13-2021.pdf>

lutte contre la RAM, la Banque mondiale apporte son aide aux activités de formation et à l'organisation d'ateliers. Récemment, dans le cadre du cours de niveau supérieur organisé par le Pôle mondial d'expertise en Santé, nutrition et population portant sur le renforcement des systèmes de santé, un module d'auto-apprentissage sur la lutte contre la RAM a été mis sur pied. Ce module s'adressait spécialement au personnel technique et aux cadres des ministères de la Santé qui participaient au programme de formation annuel. Par ailleurs, la Banque mondiale travaille actuellement à l'élaboration d'un cours de formation en ligne sur l'opérationnalisation de l'approche « Un monde, une santé » destiné aux équipes chargées de mettre en œuvre des projets contenant des éléments et des activités axés sur cette approche. Un des modules mettra l'accent sur la façon d'utiliser l'approche « Un monde, une santé » pour s'attaquer au problème de la RAM dans le cadre des opérations de la Banque mondiale.

Stratégie mondiale de communication et de sensibilisation

21. **En concertation avec le groupe tripartite FAO-OIE-OMS sur la RAM, le Wellcome Trust et d'autres organisations, la Banque mondiale est déterminée à soutenir les efforts mondiaux de communication et de sensibilisation sur la RAM.** Elle reconnaît que la RAM pose des défis du point de vue de l'établissement des priorités et de la sensibilisation, et qu'il est urgent, en particulier dans le contexte de la COVID-19, de veiller à ce que cet enjeu reste sur le devant de la scène. Elle examine donc les moyens de veiller à ce que les programmes de sensibilisation atteignent de nouveaux publics en recourant à des formes nouvelles et inédites de communication. Par ailleurs, les dirigeants et les équipes techniques de la Banque mondiale continuent de promouvoir l'action sur la RAM dans les forums de haut niveau. Plus récemment, le Directeur mondial du Pôle d'expertise a articulé l'engagement de la Banque mondiale dans la lutte contre la RAM à l'occasion d'un Dialogue de haut niveau organisé aux Nations unies⁶.

ORGANISATION MONDIALE DES DOUANES (OMD)

Aperçu des activités de l'OMD

22. Le programme de l'OMD sur le droit de propriété intellectuelle (DPI), la santé et la sécurité reste attaché à protéger la santé et la sécurité des consommateurs, et poursuit la lutte contre la contrefaçon et le piratage par diverses activités dont la principale consiste à faire connaître l'action menée par les services douaniers dans ce domaine, soit auprès d'autres organisations internationales, soit en favorisant les activités de renforcement des capacités à l'intention des administrations de ses membres. Le renforcement des capacités comporte deux volets principaux, à savoir la formation dans le cadre d'ateliers, et l'éducation et la formation dans le cadre d'activités opérationnelles.

Statistiques relatives à la contrefaçon et à l'importation illicite d'antibiotiques

23. Du 1^{er} septembre 2019 au 1^{er} septembre 2020, la base de données du Réseau douanier de lutte contre la fraude (CEN) a recensé les cas suivants de saisies d'agents anti-infectieux :

Unité	Agents anti-infectieux
Kg	7 599
Pièces	45 005 757
Litres	907
Boîtes	509

Opération STOP I : riposte de l'OMD au commerce illicite lié à la COVID-19

24. L'OMD organise des opérations de répression simultanées avec de multiples administrations douanières. Ces opérations visent à évaluer l'ampleur du phénomène de la contrefaçon au niveau mondial tout en procurant une expérience pratique aux fonctionnaires des douanes participants.

25. L'Opération STOP traduit la riposte urgente de l'OMD, de 99 de ses Membres et de ses Bureaux régionaux de liaison chargés du renseignement (BRLR), avec l'aide de l'OMS, de l'ONUUDC, d'INTERPOL, d'Europol et de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF), à la résurgence du commerce illégal de médicaments et de matériel médical liée à la pandémie de COVID-19.

26. Pendant 63 jours, les membres participants ont conduit simultanément des inspections ciblées d'envois de marchandises susceptibles de contenir certains types de produits pharmaceutiques ou d'autres matériels médicaux contrefaits, de qualité inférieure ou illicites.

27. Dans le cadre de l'Opération STOP, 307 215 524 unités diverses de matériel médical ont été interceptées. Les antibactériens/antibiotiques comptent parmi les produits médicaux les plus souvent signalés, totalisant **193 348 114** unités saisies ou retenues.

⁶ <https://www.un.org/pga/75/antimicrobial-resistance/#:~:text=The%20General%20Assembly%20High%2DLevel,tackling%20AMR%20as%20part%20of>

PANGEA

28. En partenariat avec Interpol et d'autres organismes officiels, l'OMD coorganise également l'opération internationale PANGEA. L'opération Pangea XIV a été menée du 18 au 25 mai 2021.

Séminaires nationaux/régionaux

29. L'OMD propose un vaste éventail d'activités de renforcement des capacités — pour l'essentiel des formations relatives à la législation, à la recherche documentaire et à l'identification des produits — avec la coopération du secteur privé. L'Organisation conduit également des missions de diagnostic. Dans ce cadre, des experts de l'OMD se rendent dans les pays pour y évaluer les capacités dont disposent les administrations pour lutter contre les produits de contrefaçon. À la lumière de l'évaluation, qui porte à la fois sur l'assise juridique et sur les dispositions pratiques et procédurales, l'OMD formule des recommandations.

30. Depuis décembre 2020, l'OMD organise des formations en ligne dans le cadre de son programme sur le droit de propriété intellectuelle (DPI), la santé et la sécurité. Ces formations visent à renseigner les participants sur les stratégies efficaces grâce auxquelles les douanes peuvent empêcher les produits contrefaits d'entrer sur le territoire national ; elles visent en particulier le commerce illégal des médicaments et du matériel médical lié à la pandémie de COVID-19.

31. L'OMD s'emploie actuellement à élaborer un module consacré à la lutte contre les médicaments illicites et le matériel médical contrefait ou de qualité inférieure liés à la COVID-19 et à d'autres pandémies. Ce module sera disponible sur la plateforme CLiK! de l'Organisation. Ce matériel de formation en ligne vise à inculquer aux fonctionnaires des douanes de première ligne des connaissances tactiques et des méthodes plus efficaces de profilage du risque et de ciblage qui leur seront utiles lors des contrôles d'envois de marchandises suspects ou de la recherche de médicaments illicites ou contrefaits et de biens liés à la pandémie de COVID-19.

Réunion du Groupe sur la contrefaçon et le piratage (CAP)

32. La réunion annuelle du Groupe de l'OMD sur la contrefaçon et le piratage offre une tribune aux administrations douanières et à d'autres services de maintien de l'ordre pour échanger informations, expériences et pratiques en matière de lutte contre la contrefaçon et le piratage.

33. Lors de sa 16^e réunion tenue du 30 septembre au 1^{er} octobre 2019, le mandat de la réunion du CAP a été révisé, pour adoption lors de la session du Conseil de décembre 2020. Ce nouveau mandat a ouvert la voie à la création de nouveaux outils et instruments pour faire face aux nouveaux risques et répondre aux attentes des membres relatives à la lutte contre la contrefaçon et le piratage.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC)

ACTIVITÉS DU COMITÉ DES MESURES SANITAIRES ET PHYTOSANITAIRES DE L'OMC (COMITÉ SPS) ET AUTRES ACTIVITÉS PERTINENTES DE L'OMC

Rapport du Secrétariat de l'OMC⁷

34. Le présent rapport soumis à la 8^e session du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR) a été établi par le Secrétariat de l'Organisation mondiale du commerce (ci-après le « Secrétariat de l'OMC »). Depuis 2018, le thème de la résistance aux antimicrobiens a été plus fréquemment abordé par le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC (ci-après le « Comité SPS »)⁸. Le présent rapport propose un aperçu des débats récents tenus au sein du Comité SPS, en 2020 et au cours du premier trimestre 2021, sur les thèmes suivants : informations fournies par les Membres ; problèmes commerciaux spécifiques ; transparence.

Informations fournies par les Membres sur la résistance aux antimicrobiens

35. Au cours des réunions du Comité SPS, les Membres de l'OMC fournissent des informations sur leurs activités concernant les questions relatives aux mesures sanitaires et phytosanitaires dans le cadre de l'examen du point de l'ordre du jour relatif aux « Renseignements communiqués par les Membres sur les activités pertinentes ». Aucun membre n'a fourni d'informations relatives à la RAM au titre de ce point de l'ordre du jour au cours de la période écoulée de 2020 au 30 avril 2021.

⁷ Le présent rapport a été établi sous la responsabilité du Secrétariat de l'OMC, sans préjudice de la position des Membres de l'Organisation ni de leurs droits et obligations à son égard.

⁸ Le premier problème commercial en lien avec la RAM a été soulevé lors de la réunion de juillet 2018 du comité SPS par l'Argentine et les États-Unis d'Amérique concernant la législation de l'UE relative aux médicaments vétérinaires ([STC 446](#)).

Problèmes commerciaux spécifiques

36. Le Comité SPS consacre une grande partie des travaux de chaque réunion ordinaire à l'examen de problèmes commerciaux spécifiques (PCS). Tout membre de l'OMC peut alors soulever des problèmes spécifiques au sujet des prescriptions imposées par un autre membre de l'OMC en matière de sécurité sanitaire des aliments, de préservation des végétaux et de santé animale ayant un impact sur le commerce. Les problèmes soulevés dans ce contexte sont généralement liés à la notification d'une mesure nouvelle ou modifiée, ou découlent de l'expérience des exportateurs. Il est fréquent que plusieurs Membres de l'OMC partagent une même préoccupation. Lors des réunions du Comité SPS, les Membres de l'OMC s'engagent généralement à échanger des renseignements et à tenir des consultations bilatérales pour résoudre le problème constaté.
37. Un document récapitulant les problèmes commerciaux spécifiques soulevés durant les réunions du Comité SPS est établi chaque année par le Secrétariat de l'OMC.⁹ Au total, 516 PCS ont été soulevés entre 1995 et le premier trimestre 2021, parmi lesquels 34 % concernaient la sécurité sanitaire des aliments, et 34 % la santé animale et les zoonoses.

Nouveaux problèmes commerciaux spécifiques

38. En 2020 et au cours du premier trimestre 2021, 47 nouveaux problèmes commerciaux spécifiques ont été soulevés pour la première fois durant les réunions du Comité SPS, y compris les problèmes commerciaux suivants en lien avec la RAM et pertinents pour les membres du Codex :
- *Proposition de l'UE exigeant des essais de détection de résidus dans les boyaux (PCS n° 500) - Problème soulevé par l'Australie¹⁰.*
39. Lors de la réunion du Comité SPS de novembre 2020, l'Australie a fait savoir qu'elle attendait avec intérêt de recevoir des réponses formelles de la part de l'Union européenne aux observations qu'elle avait formulées concernant la notification [G/SPS/N/EU/401](#) relative à la modification des certificats d'exportation pour les produits d'origine animale et une lettre de l'UE sur les exigences concernant l'importation de boyaux dans l'Union. L'Australie considérait qu'établir un plan relatif aux résidus distinct pour les boyaux n'était pas une mesure de gestion des risques justifiable et que cela créerait un précédent pour l'imposition de mesures restrictives similaires à d'autres produits animaux transformés. Elle estimait que l'Union européenne n'avait pas fourni les preuves scientifiques pertinentes, et que les mesures étaient arbitraires et injustifiées. L'Australie a souligné le manque de dispositions pour les pays appliquant des plans de surveillance des résidus agréés par l'UE pour les espèces d'animaux dont les boyaux pouvaient être issus, l'absence de justification concernant l'imposition de ces prescriptions à des pays exerçant un contrôle sur des établissements afin d'empêcher l'utilisation d'antimicrobiens dans la production de boyaux, et le manque de pertinence de la liste des composés proposés pour les essais par rapport à la préoccupation soulevée.
40. L'Ukraine s'est dite intéressée à rester informée des faits nouveaux bilatéraux relatifs à cette question.
41. L'Union européenne a précisé que les établissements autorisés à exporter des boyaux vers l'Union figuraient dans le système TRACES (Trade Control and Expert System) suite à la demande faite par les autorités nationales de 39 pays tiers. Le Règlement (UE) 2016/429 prévoyait que l'entrée de produits d'origine animale dans l'Union européenne était subordonnée à l'inscription des pays tiers, des territoires ou des zones d'origine sur des listes ; les prescriptions actuelles relatives à la production et à l'entrée de boyaux dans l'Union changeraient à partir du 21 avril 2021. Le Règlement (UE) 2017/625 disposait que l'entrée de produits d'origine animale dans l'Union n'était autorisée que si les produits provenaient de pays tiers inscrits sur une liste.
42. L'Union européenne a indiqué que les principaux risques relatifs aux résidus de substances pharmacologiquement actives étaient liés au traitement des boyaux en vue d'éviter leur altération due aux bactéries. Afin d'atténuer les risques posés par la présence de résidus d'antimicrobiens dans les boyaux, la Commission subordonnait l'importation à la présentation de garanties sur la situation concernant les résidus dans les boyaux, notamment sur les substances antimicrobiennes qui étaient interdites chez les animaux producteurs d'aliments dans l'Union européenne. Les lots de boyaux devaient être accompagnés d'un certificat d'importation spécial qui comprenait des attestations sur la santé vétérinaire, la santé publique et les résidus. Les parties prenantes et les partenaires commerciaux de l'UE avaient été informés des nouvelles prescriptions par la voie d'une notification SPS et d'une lettre, et une séance d'information spéciale avait aussi été organisée.

⁹ Le document [G/SPS/GEN/204/Rev.21](#) et son corrigendum contiennent la version la plus récente de ce récapitulatif. Ce document est disponible à l'adresse <https://docs.wto.org/>. On peut aussi obtenir des renseignements sur certains problèmes commerciaux spécifiques auprès du Système de gestion de l'information du SPS à l'adresse : [http://spsims.wto.org; and the Trade Concerns Database \(beta version\): https://tradeconcerns.wto.org/en](http://spsims.wto.org; and the Trade Concerns Database (beta version): https://tradeconcerns.wto.org/en).

¹⁰ Novembre 2020 ([G/SPS/R/100](#), paragraphes 3.42-3.45) et mars 2021 ([G/SPS/R/101](#), paragraphes 3.81-3.82).

43. Au cours de la réunion du Comité SPS de mars 2021, L'Australie a réitéré ses préoccupations concernant les modifications apportées au modèle de certificat zoosanitaire pour les boyaux aux termes du Règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission, auquel se référait la notification [G/SPS/N/EU/401](#). L'Australie estimait que ces mesures étaient arbitraires, injustifiées et plus restrictives pour le commerce qu'il n'était nécessaire, et qu'elles créeraient un précédent pour l'imposition de mesures similaires restreignant le commerce d'autres produits transformés d'origine animale. Les préoccupations de l'UE concernant l'utilisation éventuelle de substances antimicrobiennes pour la production de boyaux d'origine animale ne justifiaient pas l'imposition d'un système distinct de détection des résidus pour les boyaux provenant de pays comme l'Australie, où des contrôles étaient en place pour empêcher les établissements d'utiliser des antimicrobiens dans la production de boyaux. Les mesures ne comportaient aucune disposition pour les pays appliquant des plans de surveillance des résidus agréés par l'UE pour chaque espèce animale dont les boyaux pouvaient être issus. L'Australie a encouragé l'Union européenne à notifier les prescriptions, à donner la possibilité de formuler des observations et à les prendre en compte avant de mettre en œuvre la mesure.
44. L'Union européenne a indiqué que les nouvelles prescriptions avaient été présentées aux partenaires commerciaux par le biais d'une notification SPS ([G/SPS/N/EU/401](#)) et par lettre. L'Union européenne a précisé que les importations de boyaux étaient soumises aux règles en matière de santé animale et étaient autorisées si les produits provenaient d'établissements figurant dans le système TRACES. Les risques relatifs à la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les boyaux suite au traitement des animaux étaient très faibles, le principal risque étant lié au traitement visant à éviter l'altération par des bactéries. Pour atténuer le risque relatif à la présence de résidus antimicrobiens dans les boyaux pendant la production, l'Union européenne exigeait des garanties sur la situation concernant les résidus dans les boyaux, en particulier les résidus de substances antimicrobiennes dont l'administration aux animaux producteurs d'aliments était interdite dans l'Union européenne.

À compter du 21 avril 2021, les prescriptions en matière de santé animale en place changeraient, et des prescriptions visant à atténuer le risque posé par la présence de résidus dans les boyaux pendant la production ainsi que de nouvelles prescriptions concernant les essais de détection de résidus dans les boyaux destinés à l'importation dans l'Union européenne s'appliqueraient. En vertu du Règlement (UE) n° 2016/429, l'entrée de produits d'origine animale dans l'Union européenne était subordonnée à l'établissement d'une liste des pays tiers, territoires ou zones d'origine. Le Règlement (UE) n° 2017/625 disposait que l'entrée de produits d'origine animale dans l'Union n'était autorisée que si les produits provenaient de pays tiers inscrits sur une liste. Un certificat d'importation spécifique comprenant des attestations sur la santé animale, la santé publique et les résidus devrait accompagner les lots de boyaux destinés à l'Union européenne. L'Union européenne restait disposée à poursuivre le dialogue avec l'Australie.

Problèmes commerciaux spécifiques soulevés précédemment

45. Un autre problème commercial en lien avec la RAM qui avait déjà été soulevé lors des travaux du Comité SPS a fait l'objet de nouveaux débats en 2020 et au cours du premier trimestre 2021 :
- *Réexamen par l'UE de la législation relative aux médicaments vétérinaires ([PCS n° 446](#)) – Problème soulevé par les États-Unis d'Amérique¹¹*
46. Lors de la réunion du Comité SPS de juin 2020, les États-Unis ont présenté leur déclaration dans le document [G/SPS/GEN/1811](#).
47. Le Brésil, le Canada, la Colombie, le Japon et le Paraguay ont partagé ces préoccupations.
48. Le Brésil a présenté la déclaration suivante : Le Brésil souhaite remercier les États-Unis d'avoir maintenu cet important problème à l'ordre du jour. Tout en réitérant les déclarations qu'il a faites lors de réunions précédentes, il souhaite insister sur la demande adressée à la Commission européenne de tenir des consultations avec les parties prenantes et les pays tiers sur l'acte délégué précisant les critères de désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme.
49. Le Canada a présenté la déclaration suivante : Le Canada convient avec l'Union européenne et de nombreux autres Membres que la résistance aux antimicrobiens est une menace mondiale majeure qui suscite une inquiétude grandissante pour la santé humaine, animale et environnementale. Il se félicite de l'importante contribution que les actions engagées aux niveaux mondial et national apportent à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Il apprécie la détermination de l'UE à faire en sorte que ses partenaires commerciaux puissent participer aux consultations sur la législation secondaire relative au règlement sur les médicaments vétérinaires dont l'entrée en vigueur est prévue en janvier 2022. Nous sommes prêts à contribuer à ce processus pour les autres textes de loi secondaires, notamment ceux qui ont une incidence sur les pays tiers, avant l'entrée en vigueur du règlement. Nous

¹¹ Juin 2020 ([G/SPS/R/99](#) paragraphes 3.239-3.253) et mars 2021 ([G/SPS/R/101](#) paragraphes 3.70-3.80).

espérons que l'Union européenne accordera suffisamment de temps à ses partenaires commerciaux pour faire part de leurs observations, et que ces observations seront prises en considération lors de la finalisation des législations secondaires.

50. Le Japon a présenté la déclaration suivante : Le Japon remercie l'Union européenne d'avoir organisé en janvier 2020 la séance d'information sur son nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires. Cependant, il reste préoccupé par le flou qui continue d'entourer des points critiques du nouveau règlement, par exemple, la liste des antimicrobiens dont l'utilisation doit être interdite dans l'Union européenne, les produits réglementés, la période de transition, etc. Il croit savoir que l'UE finalisera les aspects détaillés du règlement dans un avenir proche. Suivant ce qui sera décidé, les producteurs japonais exportant vers l'Union européenne seront fortement touchés. Le Japon demande donc à l'Union européenne de fournir rapidement les informations correspondantes et d'indiquer un calendrier pour la notification à ce comité.
51. Le Paraguay a présenté la déclaration suivante : La délégation paraguayenne tient à remercier la délégation des États-Unis d'avoir inscrit ce point à l'ordre du jour d'aujourd'hui, son pays partageant les mêmes préoccupations, notamment en ce qui concerne les répercussions que pourraient avoir dans les pays tiers les actes délégués du Règlement (UE) 2019/6, en particulier au titre de l'article 118. La République du Paraguay suivra de près les critères qui seront appliqués pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, y compris la définition de l'analyse des risques, comme le prévoit l'article 37.4 de ce règlement. Nous sommes conscients du fait que l'UE a entamé un processus de consultation à Bruxelles, mais que celui-ci a été suspendu par la pandémie, alors même que le processus législatif est toujours en cours. Dans ces conditions, nous demandons instamment à l'UE de reprendre les consultations dès que possible et de répondre aux préoccupations de ses partenaires commerciaux à ce stade précoce, afin d'éviter de nouvelles complications à l'avenir.
52. L'Union européenne a communiqué la réponse suivante : L'Union européenne souhaite saisir cette occasion pour rappeler les explications et les informations présentées aux Membres de l'OMC lors de précédentes réunions du Comité et pour faire le point sur l'état d'avancement des travaux préparatoires à la mise en œuvre de la nouvelle législation. Le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires (Règlement (UE) 2019/6) renforcera l'action engagée par l'Union européenne pour combattre la résistance aux antimicrobiens, qui constitue une menace mondiale pour la santé publique et la santé animale. Il définit un large éventail de mesures pour lutter contre ce phénomène et promouvoir l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens, en suivant l'approche du Plan d'action européen fondé sur le principe « Un monde, une santé » pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Les mesures prises dans le cadre de ce Plan d'action sont reconnues au niveau international comme étant le seul moyen efficace de s'attaquer à la résistance aux antimicrobiens et, à ce titre, elles ont été approuvées par l'OMS, l'OIE et la FAO ainsi que par d'autres organismes internationaux.
53. L'Union européenne a publié le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires en janvier 2019, en même temps qu'un nouveau règlement sur les aliments médicamenteux pour animaux. Les objectifs de ces mesures combinées sont les suivants : établir un cadre juridique moderne, innovant et adapté aux besoins dans le domaine des médicaments vétérinaires ; stimuler l'innovation dans ce domaine ; accroître l'offre disponible de médicaments vétérinaires ; assurer une production économiquement viable d'aliments médicamenteux sûrs dans toute l'Union européenne ; encourager l'innovation dans les voies orales d'administration des médicaments vétérinaires, en particulier les aliments médicamenteux pour animaux de compagnie ; renforcer l'action menée par l'Union européenne pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires commencera à s'appliquer à partir du 28 janvier 2022. Un certain nombre de mesures d'exécution sont actuellement en préparation, à savoir :
54. a) Un acte délégué au titre du paragraphe 4 de l'article 37 (Critères pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme) : La Commission européenne a reçu à la fin de 2019 l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, qui a servi de base à ses travaux préparatoires. Elle a consulté les États membres de l'UE ainsi que des parties prenantes ciblées. L'avis scientifique est accessible au public sur la page Web concernée de la Commission européenne. La Commission européenne travaille actuellement à la rédaction de l'acte délégué. Le délai d'adoption de l'acte délégué est fixé au 27 septembre 2021.
55. b) Un acte d'exécution au titre du paragraphe 5 de l'article 37 (Liste des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme) : à la demande de la Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments a mis en place un groupe d'experts à la fin de 2019 pour commencer à élaborer son avis scientifique. La Commission européenne s'attend à recevoir cet avis vers la fin de l'année. Le délai d'adoption de l'acte d'exécution est fixé au 27 janvier 2022.
56. c) Un acte délégué au titre de l'article 118 (Règles relatives à l'importation d'animaux et de produits d'origine

animale en provenance de pays tiers) : La Commission progresse dans ses réflexions sur les meilleurs moyens de donner effet à l'article 118. Les questions soulevées par certains Membres dans le cadre du Comité SPS de l'OMC sont particulièrement pertinentes à cet égard, car elles mettent en évidence certains des éléments spécifiques préoccupant d'autres pays. Il est extrêmement utile pour la Commission européenne d'avoir conscience de ces préoccupations et des éléments qui les suscitent au moment où elle commence à élaborer les règles détaillées de l'acte délégué au titre de l'article 118. La date limite d'adoption est le 27 janvier 2022.

57. En termes de transparence, l'Union européenne rappelle qu'elle fournit régulièrement des informations à ses partenaires commerciaux, non seulement lors des réunions du Comité SPS de l'OMC, mais aussi par le biais de sessions d'information ciblées et de consultations avec les parties prenantes. La Commission européenne a l'intention d'organiser une autre session d'information à l'automne. Conformément à ses obligations auprès de l'OMC, l'Union européenne notifiera pour observations toutes les mesures d'exécution pertinentes au titre des accords de l'OMC concernés.
58. Enfin, l'Union européenne tient à réaffirmer que la collaboration au niveau international est de la plus haute importance pour faire face à ce problème majeur de santé publique. Elle reste déterminée à continuer de jouer un rôle moteur dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens et à collaborer avec les Membres de l'OMC, au sein des organisations internationales multilatérales et sur le plan bilatéral, pour promouvoir et soutenir des stratégies efficaces de prévention et de maîtrise de cette menace mondiale.
59. Au cours de la réunion du Comité SPS de mars 2021, les États-Unis d'Amérique ont réitéré leur préoccupation concernant la mise en œuvre de la législation de l'UE relative aux médicaments vétérinaires (Règlement (UE) n° 2019/06)). S'agissant de la liste des antimicrobiens réservés à l'usage humain, les États-Unis ont noté que l'Union européenne n'avait pas encore publié la loi d'application pertinente, qui, selon eux, devait être adoptée au plus tard en janvier 2022. Les États-Unis ont ajouté que l'Union européenne n'avait pas fourni la justification scientifique et les évaluations des risques qui permettraient d'éclairer l'établissement de cette liste. Ils ont exhorté l'Union européenne à tenir compte des besoins des producteurs agricoles et à reconnaître le niveau de protection assuré par les systèmes nationaux de réglementation. La déclaration des États-Unis figure dans le document [G/SPS/GEN/1895](#).
60. Le Paraguay, l'Australie, le Canada, l'Argentine, le Japon et le Brésil partageaient cette préoccupation.
61. Le Paraguay a demandé à l'Union européenne de faire le point sur l'état d'avancement de la législation, étant donné qu'elle devait être présentée au début de 2022.
62. L'Australie a demandé à l'Union européenne de tenir compte des conditions, de la disponibilité des antimicrobiens et de la prévalence des maladies dans les pays tiers avant de publier sa liste d'antimicrobiens réservés au traitement des infections humaines. Elle a souligné que cette liste devait être fondée sur des données scientifiques et a encouragé l'Union européenne à tenir rapidement des consultations avec les pays tiers.
63. Le Canada attendait avec intérêt la réponse de l'Union européenne à ses questions techniques sur les médicaments vétérinaires et la législation d'application de l'UE. Le Canada a exhorté l'Union européenne à fournir à ses partenaires commerciaux les renseignements à partir desquels la liste des antimicrobiens réservés à l'usage humain avait été établie et à communiquer cette liste aux pays tiers. Il a dit souhaiter collaborer avec l'Union européenne dans le cadre de l'élaboration de ce texte législatif d'application afin de réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce.
64. L'Argentine a fait part de sa préoccupation concernant la liste finale des antimicrobiens réservés à l'usage humain et la mise en œuvre par l'Union européenne de l'article 118 du Règlement n° (UE) 2019/06, en vertu duquel les pays tiers devraient démontrer la non-utilisation de ces antimicrobiens. Elle a prié instamment l'Union européenne de fonder ses règlements sur des données scientifiques et d'éviter les obstacles non nécessaires au commerce.
65. Le Japon a exhorté l'Union européenne à donner aux Membres la possibilité de formuler des observations sur le règlement d'application, compte tenu de la charge potentielle pour les producteurs et les exportateurs. Il a demandé que i) les antimicrobiens dont l'utilisation était interdite chez les animaux et qui étaient réservés à l'usage humain ne comprennent que les antimicrobiens dont l'interdiction était réellement nécessaire sur la base du consensus international ; ii) étant donné que les systèmes de gestion des antimicrobiens différaient d'un pays à l'autre, que les détails de la vérification soient limités au minimum nécessaire et que la méthode de certification soit souple ; iii) que des délais de grâce appropriés soient établis en fonction de la période de production de chaque catégorie d'animal et de la période de préparation des producteurs.
66. Le Brésil a indiqué que le règlement de l'UE était susceptible d'imposer une lourde charge aux producteurs en limitant l'utilisation des médicaments vétérinaires actuellement disponibles et en introduisant des prescriptions sanitaires plus restrictives pour le commerce qu'il n'était nécessaire. Il estimait que l'interdiction unilatérale de

plusieurs médicaments vétérinaires et l'interdiction des importations en provenance de pays où leur utilisation était autorisée étaient incompatibles avec les dispositions de l'Accord SPS. Le Brésil a demandé instamment à l'Union européenne de tenir compte des efforts mondiaux actuellement déployés par l'OMS, l'OIE et la FAO en vue d'établir des normes et des lignes directrices internationales en matière de RAM, ainsi que des travaux du Groupe spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens.

67. L'Union européenne a rappelé que le Règlement (UE) 2019/6 renforcerait ses mesures de lutte contre la RAM. Elle a indiqué que la législation était entrée en vigueur en janvier 2019 et s'appliquerait à compter du 28 janvier 2022. Elle a souligné que le nouveau règlement communautaire imposerait des règles plus strictes aux opérateurs de l'Union européenne qu'à ceux des pays non-membres, et ne devrait donc pas être considéré comme un obstacle au commerce. L'Union européenne a fourni des renseignements sur le calendrier d'adoption de ses textes législatifs : i) avant le 27 septembre 2021 pour l'acte délégué établissant les critères de désignation des antimicrobiens réservés à l'usage humain ; ii) avant le 27 janvier 2022 pour l'acte d'exécution établissant la liste des antimicrobiens réservés à l'usage humain ; iii) avant le 27 janvier 2022 pour l'acte délégué précisant les règles d'importation des animaux et des produits d'origine animale.
68. S'agissant de l'acte délégué établissant les critères de désignation des antimicrobiens réservés à l'usage humain, l'Union européenne a indiqué que le projet avait été discuté avec les États membres et serait bientôt soumis à consultation publique dans le cadre du mécanisme de retour d'information de l'UE, et notifié au Comité SPS pour la formulation d'observations. Concernant l'acte d'exécution établissant la liste des antimicrobiens réservés à l'usage humain, l'Union européenne a noté que l'Agence européenne des médicaments avait créé, en 2019, un groupe d'experts chargé de rédiger l'avis scientifique, qui serait finalisé une fois que les critères de désignation des antimicrobiens réservés à l'usage humain présenteraient un degré suffisant de certitude. S'agissant du dernier acte délégué exposant en détail les règles relatives aux importations en provenance de pays tiers, l'Union européenne a indiqué que des renseignements sur les discussions en cours sur son élaboration avaient été fournis aux pays tiers en décembre 2020, et que la Commission de l'UE avait adopté le 9 mars 2021 une proposition notifiée dans le document in [G/SPS/N/EU/464](#) visant à modifier le Règlement relatif aux contrôles officiels afin que le système de contrôle officiel des importations d'animaux et de produits d'origine animale puisse être utilisé pour la vérification de la conformité avec l'article 118 1) du Règlement (UE) 2019/6.
69. L'Union européenne a souligné que le règlement avait été notifié au titre de l'Accord OTC et de l'Accord SPS et que les mesures d'application seraient notifiées pour la formulation d'observations au titre de l'Accord SPS. Le projet de modification du Règlement relatif aux contrôles officiels avait été notifié au titre de l'Accord SPS ([G/SPS/N/EU/464](#)) et le projet d'acte délégué sur les critères de désignation des antimicrobiens réservés à l'usage humain serait bientôt notifié. L'Union européenne a rassuré les Membres sur le fait que les pays non-membres de l'UE auraient la possibilité de fournir des renseignements au moyen du mécanisme de retour d'information de l'UE et après la notification des projets d'acte au Comité SPS. L'Union européenne a réitéré son engagement à lutter contre la RAM et à dialoguer avec les Membres.

Transparence

70. Les Membres de l'OMS sont juridiquement tenus de notifier l'adoption de mesures sanitaires et phytosanitaires nouvelles ou modifiées lorsqu'elles s'écartent des normes internationales pertinentes, y compris les normes du Codex. Toutefois, les recommandations du Comité SPS encouragent désormais la notification de toute mesure nouvelle ou modifiée même lorsque celle-ci est conforme aux normes internationales¹². Bien que cette recommandation ne modifie pas les obligations juridiques incombant aux Membres de l'OMC, elle peut néanmoins favoriser la transparence concernant l'application des normes internationales.

¹² [G/SPS/7/Rev.4](#).

71. Au total, 2 017 mesures, dont 1 641 projets de mesures SPS nouvelles ou révisées et 376 mesures d'urgence, ont été notifiées à l'OMC entre 2020 et le 30 avril 2021. S'agissant de la résistance aux antimicrobiens, une seule notification de mesures SPS ordinaires a été présentée à l'OMC au cours de cette période (voir tableau 1 ci-dessous)¹³.

Tableau 1. Membres ayant soumis des notifications de mesures SPS ordinaires concernant la résistance aux antimicrobiens/antibiotiques entre 2020 et le 30 avril 2021

Résistance aux antimicrobiens/antibiotiques Notifications de mesures ordinaires		
Membre	Nombre de notifications	Produits
Ukraine	1	Médicaments vétérinaires, animaux, aliments pour animaux, sous-produits animaux

72. Aucun membre n'a soumis de notifications de mesures SPS d'urgence relatives à la résistance aux antimicrobiens/antibiotiques entre 2020 et le 30 avril 2021.

73. Pendant cette même période, aucune notification relative à la RAM n'a été soumise au Comité sur les obstacles techniques au commerce (OTC)¹⁴.

¹³ Il convient de préciser que la recherche de ces notifications dans le système de gestion de l'information SPS de l'OMC (spsims.wto.org) a été effectuée à l'aide des critères suivants : « antimicrobial resistance » (« résistance aux antimicrobiens ») et « antibiotic resistance » (« résistance aux antibiotiques »). Il est ainsi possible que certaines notifications pertinentes, dans lesquelles les Membres n'auraient pas expressément employé ces deux intitulés, aient échappé à la recherche.

¹⁴ Il convient de préciser que la recherche de ces notifications dans le système de gestion de l'information SPS de l'OMC (tbtims.wto.org) a été effectuée à l'aide des critères suivants : « antimicrobial resistance » (« résistance aux antimicrobiens ») et « antibiotic resistance » (« résistance aux antibiotiques »). Il est ainsi possible que certaines notifications pertinentes, dans lesquelles les Membres n'auraient pas expressément employé ces deux intitulés, aient échappé à la recherche.