

# Rapport de la réunion du Sous-groupe de travail de l'OMSA chargé de la révision du chapitre 6.10. « Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire »

Original : anglais (EN)

29 mars 2023  
Paris

Avril-juin 2026  
réunions virtuelles

## Sommaire

1. Introduction .....	2
2. Termes de référence et désignation de la présidente .....	2
3. Actualisation sur la réunion de février 2023 de la Commission du Code.....	2
4. Examen des commentaires relatifs au projet de chapitre 6.1., Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire .....	2
5. Étapes suivantes .....	10

## Liste des annexes

Annexe 1. Ordre du jour adopté .....	11
Annexe 2. Liste des participants .....	12



Organisation mondiale  
de la santé animale  
Fondée en tant qu'OIE

Service de la résistance aux antimicrobiens  
et des produits vétérinaires  
[scientific.dept@woah.org](mailto:scientific.dept@woah.org)

12, rue de Prony  
75017 Paris, France

T. +33 (0)1 44 15 18 88  
F. +33 (0)1 42 67 09 87  
[woah@woah.org](mailto:woah@woah.org)  
[www.woah.org](http://www.woah.org)

---

## 1. Introduction

Le Sous-groupe du Groupe de travail de l'OMSA sur l'antibiorésistance (ci-après désigné « le Sous-groupe ») a tenu une réunion présentielle le 29 mars 2023, suivie de trois réunions à distance par visioconférence, tenues respectivement le 6 avril, le 12 mai et le 30 juin 2023.

Le Sous-groupe a été convoqué par le Directeur général adjoint de l'OMSA pour les Normes internationales et la science afin de donner suite à la demande de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (ci-après désignée « Commission du Code ») qu'il soit procédé à une révision du chapitre 6.10 du *Code terrestre*, « Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire » (ci-après désigné « le chapitre »).

Afin d'étayer les travaux du Sous-groupe, le Groupe de travail sur l'antibiorésistance avait consacré une partie de ses réunions d'avril et d'octobre 2021 à examiner le contenu à envisager pour le chapitre. Le Sous-groupe a commencé à réviser le chapitre à distance en décembre 2021, en prenant en compte les recommandations de la Commission du Code ainsi que la version la plus récente du *Code d'usages* du Codex Alimentarius (ci-après dénommé le *Code d'usages* du Codex), qui avait été finalisée en octobre 2021.

## 2. Termes de référence et désignation de la présidente

La Docteure Ishibashi a accepté de présider le Sous-groupe. Le Sous-groupe a adopté l'ordre du jour proposé. Celui-ci, ainsi que la liste des participants, sont présentés aux [annexes 1](#) et [2](#), respectivement ; les termes de référence du Groupe de travail peuvent être consultés [ici](#).

## 3. Actualisation sur la réunion de février 2023 de la Commission du Code

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission du Code avait examiné et traité un certain nombre de commentaires parmi ceux formulés par les Membres. Concernant les commentaires sur la détermination des seuils cliniques, la Commission du Code a estimé que ceux-ci devaient être déterminés conformément aux orientations fournies dans le chapitre 2.1.1 du *Manuel terrestre*, Méthodes de laboratoire utilisées pour les tests de sensibilité des bactéries aux antimicrobiens. Par conséquent, ce concept ne relève pas du chapitre 6.10 du *Code terrestre*. La Commission du Code a décidé de ne pas distribuer aux Membres le projet de chapitre révisé à ce stade ; elle a demandé au Groupe de travail de prendre en compte les réponses fournies par la Commission, d'examiner les commentaires restants des Membres et de présenter une nouvelle version révisée du projet de chapitre lors de la prochaine réunion de la Commission du Code en septembre 2023.

Lors de sa réunion du 29 mars, le Sous-groupe a pris acte de l'invitation de la Commission du Code à poursuivre la révision du chapitre en prenant en compte les commentaires des Membres. Le Sous-groupe a également pris acte du fait que la Commission du Code avait pris bonne note des commentaires des Membres, et en avait traité certains directement, suivant les cas.

## 4. Examen des commentaires relatifs au projet de chapitre 6.1., Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire

Au total, 140 commentaires ont été reçus, émanant des pays et territoires suivants : Brésil, Canada, Chine (République populaire de), Japon, Nouvelle-Calédonie, Royaume-Uni, Singapour, Suisse, Taipei chinois et Union européenne (UE).

Le Sous-groupe a pris en considération les commentaires reçus et a introduit des amendements au texte afin d'en améliorer la clarté et la lisibilité, suivant les cas. Les amendements de nature strictement éditoriale ne font pas l'objet d'un texte explicatif dans le présent rapport. En outre, le Sous-groupe n'a pas pris en compte les commentaires difficiles à interpréter, non conformes aux normes et lignes directrices de l'OMSA, non étayés par un argument, ou trop spécifiques, par exemple ceux ne s'appliquant qu'à une seule région.

Le présent rapport contient les dernières propositions du Sous-groupe concernant les modifications à apporter au projet de chapitre, accompagnées de leurs justifications, en réponse aux commentaires des Membres et aux recommandations de la Commission du Code.

### Commentaires généraux

Lors de l'examen d'un commentaire proposant d'ajouter « lorsqu'applicable » ou « chaque fois que possible » lorsque les recommandations du chapitre sont plus contraignantes que celles du *Code d'usages* du Codex, le Sous-groupe a conseillé d'aligner plutôt le texte révisé sur la version la plus récente du *Code d'usages* du Codex. Le Sous-groupe a recommandé de ne pas ajouter les termes proposés dans le texte du chapitre, dans la mesure où il est entendu que les Membres doivent s'efforcer de respecter les normes de l'OMSA, tout en prenant en considération leur contexte national.

---

Lors de l'examen d'un commentaire proposant d'utiliser « producteurs » plutôt que « éleveurs, propriétaires et détenteurs d'animaux », le Sous-groupe a recommandé de conserver de cette dernière expression, jugée plus inclusive. Le Sous-groupe a estimé que l'expression « éleveurs, propriétaires et détenteurs d'animaux » recouvrait un éventail plus large de personnes intervenant dans les soins aux animaux, qu'il s'agisse ou non d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, de sorte qu'elle correspondait davantage au contexte du chapitre que le seul terme de « producteurs ».

Lors de l'examen d'un commentaire qui proposait de préciser le contenu et la portée d'un plan d'action national (PAN), le Sous-groupe a recommandé d'inclure dans le texte du chapitre des références documentaires appropriées (par exemple le Plan d'action mondial).

Lors de l'examen d'un commentaire proposant de définir les programmes de surveillance des agents antimicrobiens après leur mise sur le marché, le Sous-groupe a recommandé d'éditer le texte afin d'éviter toute confusion entre la surveillance post-commercialisation de la résistance aux agents antimicrobiens (RAM) conduite dans le cadre de la pharmacovigilance, d'une part, et les exigences générales applicables aux programmes de surveillance de RAM, d'autre part.

Un commentaire relevait qu'au point 8 de l'article 6.10.3, les exigences relatives à l'évaluation du risque environnemental lié à la RAM étaient trop contraignantes et qu'il convenait de clarifier ce qu'il fallait entendre par « environnement des animaux ». Le Sous-groupe a estimé que les recommandations du chapitre devaient couvrir les exigences en lien avec la santé animale plutôt que de se centrer sur la sécurité sanitaire des aliments et les exigences de santé publique telles qu'énoncées dans le *Code d'usages* du Codex. En outre, le Sous-groupe a fait remarquer qu'il ne relève pas de la portée du chapitre de fournir une définition explicite de l'expression « environnement des animaux ». Le Sous-groupe a estimé que cela dépendait de l'espèce et du contexte national, de sorte que l'expression « environnement concerné » ou « environnement spécifiquement animal » (*relevant animal environment*) recouvrait, entre autres, les exploitations, les véhicules de transport, les cliniques vétérinaires, les stabulations dans les abattoirs, etc. Le Sous-groupe a recommandé d'adopter l'expression « *relevant animal environment* » (environnement spécifiquement animal) tout au long du chapitre chaque fois que la précision est pertinente.

Lors de l'examen d'un commentaire qui proposait de présenter séparément les recommandations relatives aux animaux servant à la production de denrées alimentaires de celles relatives aux animaux ne servant pas à la production de denrées alimentaires, le Sous-groupe a recommandé de préciser tout au long du chapitre les mesures qui devaient s'appliquer à une catégorie spécifique d'animaux (animaux servant à la production de denrées alimentaires, ou animaux tels que les animaux de compagnie, qui ne servent pas à la production de denrées alimentaires), à des systèmes de production déterminés ou en fonction de réglementations nationales particulières.

#### **Article 6.10.1. Objet**

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition de supprimer « *relevant* » devant « *animal environment* » (environnement spécifiquement animal), estimant que sans ce qualificatif l'expression en anglais aurait une signification trop large par rapport à la portée du chapitre. Le Sous-groupe a estimé que l'« environnement spécifiquement animal » était à envisager dans le cadre de l'approche « Une seule santé » et qu'il était donc spécifique (*relevant*) pour l'espèce animale considérée et dans le contexte national. Ce raisonnement et le maintien du qualificatif « *relevant* » en anglais (environnement spécifiquement animal, en français) ont été appliqués tout au long du chapitre.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au troisième paragraphe, le Sous-groupe a conseillé d'ajouter le texte suivant : « l'importance de l'agent antimicrobien pour la médecine humaine, le risque d'apparition d'une résistance aux agents antimicrobiens, » afin de souligner la nécessité de prendre en compte l'importance des agents antimicrobiens considérés comme étant d'une importance critique pour la santé humaine et le fait que l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux peut contribuer à l'émergence de la RAM chez l'être humain. Il s'agit de principes essentiels de la gestion des agents antimicrobiens. Dans la dernière phrase, le Sous-groupe a recommandé d'ajouter « et sa propagation » afin de compléter le propos.

#### **Article 6.10.2. Objectifs de l'usage responsable et prudent**

Le Sous-groupe a recommandé de supprimer le premier paragraphe et de déplacer une partie du texte à la fin de l'article. Au début de l'article, le Sous-groupe a conseillé d'ajouter une nouvelle phrase d'introduction sur les objectifs de l'usage responsable et prudent, comme suit : « L'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens à des fins médicales vétérinaires a pour objectifs de : ». L'article spécifie ainsi clairement les objectifs de cet usage responsable et prudent, et s'achève sur un paragraphe conclusif expliquant les mesures à prendre pour les atteindre.

À l'alinéa 1), le Sous-groupe a conseillé de supprimer le texte « garantir l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens chez les animaux afin d' », qui est redondant. Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe a conseillé de remplacer « optimiser » par « préserver », terme qui convient mieux dans le contexte de cette phrase.

---

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition d'ajouter un nouvel alinéa « conseiller sur les méthodes d'élevage, les procédures d'hygiène, ... », estimant que le texte proposé se rapportait davantage à la gestion des agents antimicrobiens et ne constituait pas en soi un objectif de l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens. En revanche, le Sous-groupe a proposé que le concept des mesures préventives et des bonnes pratiques d'élevage soit ajouté dans une nouvelle phrase à la fin du dernier paragraphe : « Parmi ces mesures figurent la promotion des bonnes pratiques d'élevage, les procédures d'hygiène et de sécurité biologique et les stratégies de vaccination, qui contribuent à minimiser le recours aux agents antimicrobiens chez les animaux ».

Dans le dernier nouveau paragraphe, lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe a proposé de remplacer le terme « bactéries » par « micro-organismes », tel qu'orthographié dans le Glossaire. Cette modification devrait être apportée tout au long du chapitre lorsque le contexte s'applique aux bactéries, champignons, microparasites et virus ; néanmoins, le terme « bactéries » devrait être maintenu dans les sections du texte où le contexte concerne spécifiquement la résistance des bactéries aux agents antimicrobiens (par ex., les seuils cliniques).

### **Article 6.10.3. Responsabilités de l'Autorité compétente**

#### **1. Plan d'action national**

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe a conseillé d'ajouter, à des fins de clarté, les mots « contre la résistance aux agents antimicrobiens » dans le titre.

Le Sous-groupe a recommandé de scinder le texte du premier paragraphe en deux paragraphes distincts afin d'établir une distinction claire entre le rôle des Autorités compétentes dans la conception et la mise en œuvre des Plans d'action nationaux contre la RAM et les recommandations spécifiques relatives à ces Plans d'action nationaux. Le Sous-groupe a conseillé de fusionner le troisième paragraphe avec le second paragraphe nouvellement créé, afin de rendre le texte plus fluide.

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe a proposé d'ajouter au premier paragraphe l'énoncé suivant : « en prenant en compte les résultats de l'analyse de la situation du pays, les objectifs du Plan d'action mondial (GAP) pour combattre la résistance aux agents antimicrobiens ainsi que les orientations du *Manuel pour la mise en œuvre des plans d'action nationaux de lutte contre la résistance aux antimicrobiens* », car il s'agit de critères pertinents pour une conception réussie d'un plan d'action national adapté aux besoins du pays et aligné sur les recommandations actuelles des organisations de la Quadripartite concernant l'approche Une seule santé.

#### **2. Approbation réglementaire**

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa c), le Sous-groupe a déconseillé d'ajouter « des critères fondés sur la science, qui pourraient être facilités par le biais d'une » avant « coopération technique », dans la mesure où les Membres ne disposant pas des ressources appropriées n'auront pas les capacités de mettre en place de tels critères. Le Sous-groupe a fait observer que les Membres devraient en premier lieu se concentrer sur la mise en place d'une coopération technique et de partenariats leur permettant d'obtenir le soutien nécessaire pour remédier à cette lacune.

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition d'ajouter un nouveau paragraphe sous le point 2, dans la mesure où le chapitre est centré sur l'usage des agents antimicrobiens à des fins médicales vétérinaires. À cette fin, le Sous-groupe a proposé d'ajouter au sixième paragraphe le texte suivant : « à des fins de traitement, de lutte contre les maladies et de prévention », afin de souligner la portée du chapitre.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au sixième paragraphe, le Sous-groupe a proposé d'ajouter, à des fins de clarification, le texte suivant : « en se fondant sur les exigences techniques applicables à l'enregistrement des produits vétérinaires ». Le Sous-groupe a également recommandé d'ajouter les mots suivants : « à consulter et [...], le cas échéant » et de supprimer « ou à exiger l'utilisation des », afin de souligner que l'OMSA recommande aux Membres de suivre les orientations formulées par la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH), tout en reconnaissant que tous les Membres de l'OMSA ne sont pas nécessairement membres de la VICH.

Lors de l'examen d'un commentaire concernant le huitième paragraphe, le Sous-groupe a recommandé d'ajouter les mots « autres possibilités de traitement », dans la mesure où des solutions de substitution à l'utilisation d'antimicrobiens peuvent exister, en introduisant toutefois les modifications éditoriales suivantes : « [...] ou autres possibilités de traitement, y compris les solutions de substitution aux agents antimicrobiens, [...] », car il est important de souligner que les Autorités compétentes sont également responsables de l'approbation réglementaire des produits médico-vétérinaires offrant une alternative à l'utilisation d'agents antimicrobiens pour le traitement des maladies infectieuses affectant les animaux.

---

### 3. Qualité des agents antimicrobiens et des produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens

Concernant l'alinéa c), le Sous-groupe a proposé d'éditer la phrase pour une meilleure lisibilité, comme suit : « que les agents antimicrobiens sont stables lorsqu'ils sont mélangés aux aliments ou à l'eau des animaux et qu'ils sont compatibles avec ce mode d'administration ; ».

### 4. Évaluation de l'efficacité thérapeutique

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition de supprimer le mot « thérapeutique » dans le titre ; le Sous-groupe a conseillé de remplacer en anglais le mot « *efficacy* » par « *effectiveness* » (efficacité), ce dernier étant le terme approprié s'agissant de l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux. Le Sous-groupe a recommandé que ce changement soit appliqué tout au long du chapitre, le cas échéant.

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition de supprimer le deuxième tiret de l'alinéa a), paragraphe i), dans la mesure où son contenu n'est repris nulle part ailleurs dans le chapitre. Le Sous-groupe a fait observer que le troisième tiret ne pouvait remplacer le deuxième, car il fait référence à la capacité d'un agent antimicrobien à sélectionner des souches résistantes et ne couvre pas le spectre d'activité des agents antimicrobiens.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au deuxième tiret de l'alinéa a), paragraphe ii), le Sous-groupe a recommandé d'ajouter « (CMI) » après « les concentrations minimales inhibitrices », « concentrations minimales » avant « bactéricides » et « (CMB) » après ce même mot, à des fins de clarté et de conformité avec la terminologie reconnue.

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition de supprimer, au quatrième tiret de l'alinéa a), paragraphe ii), les mots « du temps et » car cela modifierait la signification de la phrase ; en revanche, le sous-Groupe a proposé de reformuler la phrase en ajoutant « en fonction de », comme suit ; « l'activité en fonction du temps et en fonction de la concentration » afin d'améliorer la clarté du texte et sa conformité avec la terminologie actuelle.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au cinquième tiret de ce même alinéa a), paragraphe ii), le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition de supprimer l'intégralité de ce tiret, estimant qu'il n'y avait pas de redondance entre ce texte et celui du troisième tiret de l'alinéa a), paragraphe iii) ; en revanche, le Sous-groupe a proposé d'y ajouter les mots « ainsi que la concentration » car il s'agit d'un paramètre important que les vétérinaires devraient prendre en compte lors du choix des agents antimicrobiens à utiliser pour traiter des animaux.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa a), paragraphe iii), le Sous-groupe a recommandé de remplacer « établies » par « étayées » car les études pharmacocinétiques ne devraient pas être le seul paramètre à prendre en compte lors de la définition de la posologie. Le Sous-groupe a également proposé d'ajouter « et pharmacodynamiques » afin de compléter et clarifier l'énoncé.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au premier tiret de l'alinéa a), paragraphe iii), le Sous-groupe a recommandé de reformuler la phrase en déplaçant « le métabolisme et l'élimination » en milieu de phrase, comme suit : « l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, ainsi que la concentration au site d'*infection* », pour une meilleure lisibilité.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa a), paragraphe iii), le Sous-groupe a recommandé d'ajouter un nouveau paragraphe visant à souligner à l'intention des Autorités compétentes qu'en dehors des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, d'autres types d'études peuvent être utilisées pour définir la posologie.

### 5. Évaluation de la capacité des agents antimicrobiens à induire des résistances

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa b), le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition de supprimer l'intégralité du texte de cet alinéa pour éviter une éventuelle redondance avec l'alinéa a). Le Sous-groupe a fait observer qu'il y avait une différence entre les critères énoncés aux alinéas a) et b) pour évaluer la capacité des agents antimicrobiens à induire des résistances : l'alinéa a) se réfère à la concentration des métabolites actifs dans l'intestin de l'animal, tandis que l'alinéa b) se réfère au (spectre) effectif d'activité antimicrobienne de l'agent antimicrobien dans l'environnement intestinal.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa c), le Sous-groupe a conseillé d'ajouter dans la version anglaise « *relevant* » pour qualifier l'« environnement des animaux », à des fins de cohérence (environnement spécifiquement animal, en français). Le Sous-groupe a conseillé d'ajouter « aux déterminants de la résistance aux agents antimicrobiens » afin de compléter l'énoncé, car les traits génétiques de résistance tels que les gènes et les plasmides jouent un rôle important dans l'épidémiologie de la RAM et ne doivent pas être négligés.

---

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa d), le Sous-groupe a recommandé d'ajouter « de co-sélection, » à titre de clarification technique, car il s'agit d'un mécanisme important de la transmission de la RAM.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa e), le Sous-groupe a proposé de remplacer « préexistant » par « acquis » et de reformuler la phrase pour mieux l'aligner sur la terminologie actuelle. Le sens de la phrase telle que modifiée met l'accent sur la nécessité d'évaluer le risque de sélection d'une résistance vis-à-vis d'un agent antimicrobien particulier, compte tenu du niveau de résistance basale à la fois naturelle et acquise.

#### 6. Établissement des seuils cliniques

Le Sous-groupe a proposé de déplacer le point 6 « Établissement des seuils cliniques » au point 12.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à la première phrase, le Sous-groupe a recommandé de remplacer « il est nécessaire de disposer de » par « l'Autorité compétente devrait soutenir l'établissement de », afin de clarifier le rôle de l'Autorité compétente.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à la deuxième phrase, le Sous-groupe a conseillé d'ajouter « et acceptées, dans la mesure du possible, par un ou plusieurs comités reconnus internationalement en matière de tests de sensibilité aux antimicrobiens, conformément aux recommandations du *Manuel terrestre* », afin de renforcer ce qui est déjà énoncé au chapitre 2.1.1 du *Manuel terrestre* de l'OMSA.

#### 7. Établissement de la dose journalière admissible (DJA), de la limite maximale de résidus (LMR) et des temps d'attente chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa a), le Sous-groupe a recommandé de remplacer, dans la version anglaise, le mot « *microbiome* » par « *microbiota* », qui est plus exact et correspond davantage à la terminologie actuelle.

#### 8. Étude d'impact sur l'environnement des animaux

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe a conseillé de déplacer le point 8 « Étude d'impact sur l'environnement des animaux » après le point 5 actuel afin d'améliorer la fluidité du texte.

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe a conseillé de conserver la mention de l'évaluation du risque à réaliser par les demandeurs, dans la mesure où les Autorités compétentes pourraient envisager d'exiger des demandeurs qui présentent des produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens à des fins d'approbation réglementaire d'inclure dans leur évaluation du risque les aspects environnementaux en lien avec la RAM. Il appartient à l'Autorité compétente de décider sous quelle forme devra être réalisée cette évaluation du risque (à savoir, qualitative, semi-qualitative ou quantitative).

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au deuxième paragraphe, le Sous-groupe a proposé d'ajouter une nouvelle phrase, comme suit : « Il conviendra d'envisager de réaliser une évaluation du risque qualitative plutôt que quantitative dès lors que les données quantitatives disponibles sont insuffisantes au regard des principes de l'analyse du risque. » afin de donner aux Autorités compétentes une certaine marge de manœuvre quant au type d'évaluation du risque à réaliser compte tenu de la diversité des situations d'un pays à l'autre concernant l'accès aux données et la qualité de celles-ci en matière de RAM dans les environnement spécifiquement animaux.

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition d'ajouter une phrase à la fin du deuxième paragraphe concernant la nécessité de mettre en place un plan d'action pour traiter cette question, estimant qu'elle n'apportait pas de valeur ajoutée au texte.

#### 9. Préparation d'un résumé des caractéristiques du produit ou de tout autre document équivalent pour chaque produit médico-vétérinaire contenant des agents antimicrobiens

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa s), le Sous-groupe a recommandé d'ajouter le concept d'usage responsable des agents antimicrobiens en reformulant la phrase comme suit : « les conditions d'utilisation en lien avec un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens et les mesures visant à minimiser le potentiel de sélection de souches résistantes », ce qui la rend plus pertinente dans le contexte des informations à inclure par le demandeur dans le résumé des caractéristiques du produit ou tout autre document équivalent.

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe a recommandé d'ajouter un nouvel alinéa u), « signes connus de surdosage et précisions sur le traitement à adopter », estimant qu'il s'agit d'une information pertinente que les Autorités compétentes peuvent être amenées à exiger dans les résumés des caractéristiques du produit ou les documents équivalents.

---

#### 10. Surveillance de la résistance aux agents antimicrobiens après leur mise sur le marché

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa b), le Sous-groupe a recommandé de modifier le texte de cet alinéa pour une meilleure lisibilité et de clarifier les recommandations visant la surveillance spécifique qui peut être exigée dans le cadre de la surveillance de la RAM après la mise sur le marché des agents antimicrobiens, compte tenu des données scientifiques disponibles.

#### 11. Distribution et gestion des agents antimicrobiens ou des produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa d), le Sous-groupe a conseillé d'ajouter « ou suivant les directives », afin de rendre compte du fait que des personnes qui ne sont pas des vétérinaires ni des professionnels de la santé animale, par exemple les éleveurs et les détenteurs d'animaux, peuvent administrer des agents antimicrobiens aux animaux sous leur garde en suivant les instructions de leur vétérinaire ou d'un professionnel de la santé animale.

#### 12. Contrôle de la publicité

Dans le premier paragraphe, le Sous-groupe a recommandé de remplacer « doit » (*must*) par « devrait » (*should*).

Concernant un commentaire relatif à l'alinéa b), le Sous-groupe n'a pas souscrit à la suppression de texte proposée ni à son remplacement par « conformément à la législation nationale ». En revanche, le Sous-groupe a recommandé d'ajouter un nouvel alinéa c), « sont promus en suivant les recommandations réglementaires spécifiques applicables au produit », afin de couvrir tout problème éventuel susceptible d'entraîner une utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux inappropriée et contraire aux bonnes pratiques de gestion des agents antimicrobiens.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa b), le Sous-groupe a recommandé d'ajouter le texte suivant : « ou aux personnes autorisées à fournir des produits médico-vétérinaires », afin d'inclure les personnes en situation d'évaluer correctement l'information en lien avec les produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, du fait de leurs connaissances et compétences en santé animale.

#### 13. Formation à l'utilisation des agents antimicrobiens et sur la résistance aux agents antimicrobiens

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa d), le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition de supprimer le texte « les nouvelles méthodes moléculaires de détection des résistances (...) », le début de cette section indiquant clairement que les formations mentionnées sont des options parmi d'autres que l'Autorité compétente peut envisager de promouvoir. Le Sous-groupe a proposé d'ajouter un nouveau texte pour souligner la nécessité de prévoir des formations sur les méthodes existantes et nouvelles pour la détection et la caractérisation de la RAM, l'interprétation des résultats de laboratoire et leur utilisation dans l'évaluation du risque.

#### 14. Suivi de l'utilisation des agents antimicrobiens

Lors de l'examen d'un commentaire, le Sous-groupe a recommandé d'ajouter un nouvel alinéa e) pour souligner l'importance du suivi de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux afin de renforcer la gestion des antimicrobiens et d'assurer un approvisionnement suffisant d'agents antimicrobiens sûrs et efficaces aussi bien pour les humains que pour les animaux.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au dernier paragraphe, le Sous-groupe n'a pas souscrit à l'ajout proposé d'une phrase visant à préciser que les données à fournir doivent inclure les ventes et les importations d'agents antimicrobiens, dans la mesure où la base de données mondiale de l'OMSA sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux (ANIMUSE) est déjà principalement alimentée par les données relatives aux ventes et aux importations.

#### 15. Lacunes dans les connaissances et recherche

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa b), le Sous-groupe a recommandé de déplacer le mot « transmission » afin qu'il remplace « dissémination », ce qui améliore l'exactitude de l'énoncé compte tenu du contexte de la phrase. Le Sous-groupe a également conseillé d'ajouter le texte « entre les animaux, les humains et l'environnement spécifiquement animal » et de remplacer « et » par « y compris » avant « tout au long de la chaîne alimentaire » afin d'élargir la portée de la phrase à d'autres environnements spécifiquement animaux, par exemple ceux accueillant des animaux ne servant pas à la production de denrées alimentaires (en particulier, les cliniques vétérinaires).

---

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa g), le Sous-groupe a recommandé de remplacer « induits par l'utilisation d'agents antimicrobiens » par « dans l'environnement animal », afin de souligner l'importance de comprendre le rôle joué par l'environnement dans l'épidémiologie de la RAM, en ajoutant « spécifiquement » avant « animal » en cohérence avec la terminologie utilisée tout au long du chapitre.

#### **Article 6.10.4. Responsabilités de l'industrie pharmaceutique vétérinaire au regard des produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens**

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 1, alinéa c), le Sous-groupe a recommandé de mettre en avant le concept d'une transmission rapide des informations de pharmacovigilance et a donc proposé de remplacer « régulièrement » par « rapidement ».

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 1, alinéa d), le Sous-groupe a recommandé de fusionner les alinéas c) et d) qui sont reliés entre eux : l'alinéa d) se réfère à l'isolement et à l'identification de bactéries, qui constituent des aspects attendus d'une surveillance spécifique des bactéries résistantes telle que mentionnée à l'alinéa c). Cela permettra également de s'aligner sur le texte correspondant relatif à l'approbation réglementaire à l'article 10.6.3.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 1, alinéa d), le Sous-groupe a déconseillé d'apporter des précisions sur les données requises ou sur la manière de les analyser, car ces aspects relèvent du chapitre 2.1.1 du *Manuel terrestre*.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 2, alinéa b), le Sous-groupe a recommandé de remplacer en anglais « *quality certificate* » par « *certificate of quality* », plus pour de clarté.

À l'alinéa d), le Sous-groupe a recommandé de remplacer « l'Autorité compétente doit disposer des informations » par « l'industrie pharmaceutique doit fournir à l'Autorité compétente les informations » afin d'améliorer la lisibilité et de donner une tournure active à la phrase.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 3, alinéa b), le Sous-groupe a conseillé de le reformuler comme suit afin de l'aligner sur le point 11 de l'article 6.1.3 : « veiller à ce que la publicité soit conforme à la législation et aux politiques nationales en la matière. La publicité et promotion des agents antimicrobiens devront se faire en respectant les exigences réglementaires s'appliquant au produit ».

#### **Article 6.10.5. Responsabilités des grossistes et des détaillants**

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 2, alinéa c), le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition de clarifier ce qu'il faut entendre par « l'utilisateur », estimant que le fait qu'il s'agit de la personne désignée dans la prescription est implicite.

#### **Article 6.10.6. Responsabilités des vétérinaires**

Lors de l'examen d'un commentaire relatif la première phrase du premier paragraphe, le Sous-groupe a conseillé quelques modifications mineures visant à en améliorer la clarté et lisibilité.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à la deuxième phrase du second paragraphe, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition d'étoffer le texte en introduisant une distinction entre les traitements ne recourant pas à des agents antimicrobiens et les solutions de substitution aux agents antimicrobiens. En revanche, le Sous-groupe a proposé de supprimer « traitements ne recourant pas à des agents antimicrobiens » et d'ajouter « sûrs et efficaces ». Il s'agit en effet d'éviter toute confusion et de souligner à l'intention des vétérinaires et autres professionnels de la santé animale que seules les solutions de substitution aux agents antimicrobiens pour lesquelles des données probantes ont établi leur innocuité et efficacité sont à envisager pour une utilisation chez les animaux à des fins de prévention et de lutte contre les maladies.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 2, alinéa b), le Sous-groupe a recommandé d'ajouter la phrase suivante : « Les vétérinaires devront conserver, dans la mesure du possible, les rapports de laboratoire relatifs à l'isolement et à l'identification des bactéries ainsi que les résultats des tests de sensibilité aux agents antimicrobiens réalisés sur les échantillons issus des animaux sous leur responsabilité. » Cette phrase avait pour but d'assurer la cohérence de ce texte avec une modification proposée par le Sous-groupe lors de l'examen d'un commentaire visant à aligner le texte de l'alinéa j) du point 2 de l'article 6.10.8, Responsabilités des éleveurs, propriétaires et détenteurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, avec le *Code d'usages* du Codex, à savoir : « conserver, ou faire conserver par leur vétérinaire, les rapports de laboratoire... ».

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au deuxième paragraphe du point 3, le Sous-groupe a proposé de remplacer « d'importance critique » par « importants sur le plan médical » suivant la terminologie actuelle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et d'ajouter « ou les listes nationales appropriées, le cas échéant » dans cette même phrase afin de



---

prendre en compte les pays ayant déjà mis en place des listes fondées sur des données scientifiques pour promouvoir l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens chez les animaux.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au cinquième paragraphe du point 3, le Sous-groupe a recommandé d'ajouter « et de composés antimicrobiens », car ces produits sont par définition toujours utilisés hors indication et hors autorisation chez les animaux.

Lors de l'examen d'un autre commentaire, le Sous-groupe n'a pas souscrit à la proposition d'ajouter un nouveau paragraphe énonçant que « l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens exclut leur utilisation en tant que stimulateurs de croissance » et a plutôt conseillé d'ajouter « à une utilisation à des fins de traitement, de contrôle et de prévention des maladies » dans la première phrase du quatrième paragraphe, car il s'agit de la seule finalité pour laquelle l'utilisation d'agents antimicrobiens hors indication ou hors autorisation peut être envisagée.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 4, alinéa a), le Sous-groupe a conseillé d'ajouter l'adjectif « commercial » pour plus de clarté.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à ce même point 4, le Sous-groupe a conseillé d'ajouter un nouvel alinéa b) « nom des agents antimicrobiens entrant dans la composition des produits médico-vétérinaires » afin d'indiquer plus précisément quelles sont les données à collecter.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa g) du point 4, le Sous-groupe a conseillé de remplacer « le temps d'attente » par « la durée du temps d'attente ».

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa i) du point 4, le Sous-groupe a conseillé d'ajouter « chez l'animal ou les animaux » pour préciser que la réponse thérapeutique peut être celle d'un animal individuel ou d'un groupe d'animaux traités par un vétérinaire.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif à l'alinéa j) du point 4, le Sous-groupe a recommandé de remplacer « l'absence de réponse thérapeutique imputable à une possible résistance aux agents antimicrobiens » par « l'absence d'efficacité », car il est difficile pour les vétérinaires de déterminer si l'absence de réponse thérapeutique est due à la RAM.

À la deuxième phrase de l'alinéa j) du point 4, le Sous-groupe a recommandé d'ajouter « au détenteur de l'approbation réglementaire et/ou » et « conformément à la législation nationale » afin de tenir compte des variations entre pays concernant l'obligation de signaler les effets indésirables chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires, ou ne servant pas à la production de denrées alimentaires (par exemple les animaux de compagnie), ainsi que des législations nationales.

Concernant le titre du point 6, le Sous-groupe a recommandé de remplacer en anglais « *continued* » par « *continuing* » conformément à la terminologie actuelle.

#### **Article 6.10.7. Responsabilités des fabricants d'aliments pour animaux**

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 1, le Sous-groupe a conseillé d'ajouter « ou d'un professionnel de santé animale » afin d'inclure les professionnels tels que les paraprofessionnels vétérinaires et les auxiliaires communautaires de santé animale, qui sont d'importants prestataires de services de santé animale dans certains pays.

#### **Article 6.10.8. Responsabilités des éleveurs, propriétaires et détenteurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires**

Au point 2, alinéa d), le Sous-groupe a recommandé de remplacer « concernées » par « compétentes » à des fins de cohérence et conformément à la terminologie de l'OMSA.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 2, alinéa f), le Sous-groupe a recommandé d'ajouter le texte suivant : « l'utilisation hors indication ou hors autorisation de produits médico-vétérinaire contenant des agents antimicrobiens devrait se faire en conformité avec la législation nationale pertinente et suivant les instructions du vétérinaire prescripteur », afin de couvrir l'utilisation de ces produits, sachant que celle-ci est autorisée dans certains pays en vertu de la législation nationale et qu'elle devrait respecter les principes d'un usage responsable et prudent.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 2, alinéa i), le Sous-groupe a déconseillé de supprimer l'alinéa entier, dans la mesure où il ressort clairement du Glossaire de l'OMSA que les prémix médicamenteux sont des « produits médico-vétérinaires » ; le Sous-groupe a réaffirmé que les prémix médicamenteux peuvent être utilisés chez des groupes d'animaux à des fins médicales vétérinaires.

---

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 2, alinéa j), le Sous-groupe a conseillé d'ajouter le texte : « ou faire conserver par leur vétérinaires », afin de rendre compte du fait que dans certains pays, les vétérinaires sont amenés à conserver les résultats des tests effectués sur les animaux sous leur responsabilité à des fins de suivi et de gestion de la santé animale. Cette modification est en cohérence avec celle introduite au point 2, alinéa b) de l'article 6.10.6.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au paragraphe i) du point 2, alinéa k), le Sous-groupe a proposé d'ajouter « et » et de supprimer « et la date de péremption », à des fins de lisibilité.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au paragraphe ii) du point 2, alinéa k), le Sous-groupe a proposé d'ajouter « et leurs coordonnées », information qui peut être importante à des fins de traçabilité et de reddition de comptes.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au paragraphe v) du point 2, alinéa k), le Sous-groupe a conseillé de remplacer, dans la version anglaise, « *clinical conditions* » par « *disease* », à des fins d'exactitude.

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au paragraphe vi) du point 2, alinéa k), le Sous-groupe a proposé d'ajouter « (y compris le dosage, la fréquence et la durée du traitement) » pour clarifier le terme « posologie ».

Lors de l'examen d'un commentaire relatif aux paragraphes viii), ix) et x) du point 2, alinéa k), le Sous-groupe a conseillé de supprimer ces paragraphes car il ne s'agit pas d'aspects essentiels des registres à conserver par les éleveurs, propriétaires et détenteurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, alignant ainsi le texte sur les dispositions du *Code d'usages* du Codex relatives à la tenue des registres.

#### **Article 6.10.9. Responsabilités des éleveurs, propriétaires et détenteurs d'animaux ne servant pas à la production de denrées alimentaires**

Lors de l'examen d'un commentaire relatif au point 3, le Sous-groupe a conseillé de scinder celui-ci en deux points distincts. Le Sous-groupe a également proposé de supprimer « non utilisés ou périmés », de remplacer dans la version anglaise « *animal* » par « *veterinary* » et de créer un nouveau point 4 comme suit : « ne pas administrer à leurs animaux des agents antimicrobiens utilisés en santé humaine ou en santé animale, qui sont non utilisés ou périmés », formulation plus propice à décourager l'utilisation de ces agents antimicrobiens non utilisés ou expirés.

#### **5. Étapes suivantes**

Le Secrétariat a informé le Sous-groupe que le projet de chapitre révisé et le rapport du Sous-groupe seront soumis au Groupe de travail de l'OMSA sur l'antibiorésistance qui l'examinera lors de sa réunion extraordinaire du 28 juillet 2023. Les changements proposés par le Groupe de travail seront introduits dans le projet de chapitre révisé et les arguments étayant ces modifications seront inclus dans le rapport de la réunion du Groupe de travail. Le projet de chapitre révisé sera soumis à la Commission du Code afin qu'elle puisse l'examiner lors de sa réunion de septembre 2023.

---

.../Annexes

---

**Annexe 1. Ordre du jour adopté**

**RAPPORT DE LA REUNION DU SOUS-GROUPE DE TRAVAIL DE L'OMSA  
CHARGE DE LA REVISION DU CHAPITRE 6.10. « USAGE RESPONSABLE ET PRUDENT  
DES AGENTS ANTIMICROBIENS EN MEDECINE VETERINAIRE »**

**Paris, 29 mars 2023 ; réunions virtuelles, avril-juin 2023**

- 
1. Introduction
  2. Termes de référence et désignation de la présidente
  3. Actualisation sur la réunion de février 2023 de la Commission du Code
  4. Examen des commentaires relatifs au projet de chapitre 6.10, Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire
  5. Étapes suivantes
-

---

## Annexe 2. Liste des participants

### RAPPORT DE LA REUNION DU SOUS-GROUPE DE TRAVAIL DE L'OMSA CHARGE DE LA REVISION DU CHAPITRE 6.10. « USAGE RESPONSABLE ET PRUDENT DES AGENTS ANTIMICROBIENS EN MEDECINE VETERINAIRE »

Paris, 29 mars 2023 ; réunions virtuelles, avril-juin 2023

---

#### MEMBRES DE LA COMMISSION

---

**Dre Tomoko Ishibashi**  
(Présidente)  
Chercheuse principale  
Université de Tokyo  
Tokyo  
JAPON

**Prof. Moritz van Vuuren**  
(Rapporteur)  
Professeur émérite en  
microbiologie  
Pretoria  
AFRIQUE DU SUD

**Dr Donal Prater**  
Directeur par intérim  
Centre for Food Safety and  
Applied Nutrition (CFSAN)  
Washington DC  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

**Mme Barbara Freischem**  
Spécialiste en chef RAM  
Division des médicaments vétérinaires  
Agence européenne pour l'évaluation  
des médicaments  
Amsterdam  
PAYS-BAS

**Dr Stephen Page**  
Directeur  
Advanced Veterinary Therapeutics  
Sydney  
AUSTRALIE

#### SIÈGE DE L'OMSA

---

**Dr Javier Yugueros-Marcos**  
Chef de Service  
Service Antibiorésistance et produits  
vétérinaires

**Dre Ana Luisa Pereira Mateus**  
Coordnatrice scientifique  
Service Antibiorésistance et  
produits vétérinaires

**Mme Elizabeth Marier**  
Chargée de mission  
Service des Normes

**Dr Yukitake Okamura**  
Chargé de mission  
Services des Normes