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

MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE DE LA LÉGISLATION RELATIVE À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (RAM) DANS LE SECTEUR DE L'ALIMENTATION ET DE L'AGRICULTURE

DOCUMENT D'ORIENTATION POUR LES JURISTES

VERSION PRÉLIMINAIRE POUR CONSULTATION PUBLIQUE

MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE DE LA LÉGISLATION RELATIVE À LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (RAM) DANS LE SECTEUR DE L'ALIMENTATION ET DE L'AGRICULTURE

DOCUMENT D'ORIENTATION POUR LES JURISTES

VERSION PRÉLIMINAIRE POUR CONSULTATION PUBLIQUE

Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture

Rome, 2020

Table des matières

REMERCIEMENTS 5
AVERTISSEMENT 5
LISTE DES ABRÉVIATIONS 6
I. Contexte et informations générales 7
a. Qu'est-ce que c'est la RAM ? 7
b. Initiatives mondiales contre la RAM 8
c. La législation en tant qu'outil efficace dans la lutte contre la RAM 9
d. Normes de référence internationales 11
II. Portée et approche de cette Méthodologie 12
III. Domaines juridiques pertinents en matière de lutte contre la RAM 14
1) Produits médicinaux vétérinaires 14
a. Contexte général 14
b. Principaux éléments de la législation portant sur les PMV 15
c. Analyse de la législation nationale portant sur les produits médicinaux vétérinaires (antimicrobiens) 23
2) Santé animale et pratiques de production visant à prévenir les maladies chez les animaux terrestres et aquatiques 28
a. Contexte général 28
b. Analyse de la législation vétérinaire 28
3) Aliments pour animaux 31
a. Contexte général 31
b. Analyse de la législation relative aux aliments pour animaux 32
4) Pesticides 33
a. Contexte général 33
b. Analyse de la législation relative à la gestion des pesticides 33
5) Sécurité sanitaire des aliments 34
a. Contexte général 34
b. Analyse de la législation en matière de sécurité sanitaire des aliments 36
6) Environnement, sol et déchets 37
a. Contexte général 37
b. Analyse de la législation relative à l'environnement, au sol et aux déchets 38
7) Qualité des eaux 39
a. Contexte général 39
b. Analyse de la législation relative à la qualité de l'eau 39
8) Santé des végétaux 40
a. Contexte général 40
b. Analyse de la législation relative à la santé des végétaux 40
9) Coordination institutionnelle 42

DRAFT

a. Contexte général 42
b. Analyse de la législation 43
IV. Références 45

DRAFT

Remerciements

Ce document a été préparé par Yingjing (Sara) Li, Carmen Bullón Caro et Ambra Gobena, du Service du droit du développement (LEGN) de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), avec le soutien financier du Fonds Fleming du Royaume-Uni.

Il a bénéficié de l'expertise technique des membres du Groupe de travail de la FAO sur la résistance aux antimicrobiens (AMR-WG), qui ont fourni des conseils, des contributions et des commentaires au cours des différentes étapes de son développement, notamment Anoek Backx, Daniela Battaglia, Sarah Cahill, Katinka De Balogh, Alejandro Dorado García, Suzanne Eckford, Gunilla Ecklund, Emmanuel Kabali, Irina Kireeva, Eva Kohlschmid, Francesca Latronico, Jeffrey Lejeune, Juan Lubroth, Beatrice Mouille, Hendrick Jan Ormel, Alessandro Patriarchi, Saskia Reppin et Antonio Valcarcel. Les auteurs remercient aussi Marcelo Campbell, Sophie Decock, Romina Faragasso, Valerie Johnson et Teemu Viinikainen pour l'appui éditorial.

La FAO souhaite remercier chaleureusement la contribution de David Sherman, coordinateur du Programme d'appui à la législation vétérinaire (PALV), et Camille Loi, Chargée de mission PALV, de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

Avertissement

Ce document a été préparé pour servir de base au travail de terrain de la FAO et pour soutenir le travail des consultants juristes nationaux travaillant dans le cadre des projets relatifs à la résistance aux antimicrobiens comprenant une composante législative. Il peut aider les avocats et les législateurs à identifier et à mieux comprendre le lien entre le droit et la résistance aux antimicrobiens. Son format et son contenu sont adaptés à l'usage auquel il est destiné.

Ce document demeure sous une forme provisoire et est susceptible d'être modifié en fonction de commentaires supplémentaires. Les commentaires et contributions sur ce document sont les bienvenus. Vous pouvez envoyer vos commentaires et suggestions à Carmen.Bullon@fao.org.

Les opinions exprimées dans ce document sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les vues ou les politiques de la FAO.

La FAO n'est pas responsable de l'utilisation ou de l'interprétation de ce document, à l'exception de son utilisation sous la supervision directe du Service du droit du développement de la FAO.

Protection des données

En participant à cette consultation publique, vous acceptez que les données personnelles partagées avec la FAO soient traitées par la FAO et/ou ses partenaires, vendeurs ou sous-traitants autorisés, aux fins de ce processus d'examen, et conformément aux règles, politiques et pratiques de la FAO, en dehors de tout système juridique national. Pour toute information, veuillez contacter LEGN-Chief@fao.org

DRAFT

LISTE DES ABRÉVIATIONS

Accord SPS	Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires
AGNU	Assemblée générale des Nations Unies
AM	Antimicrobien
BPE	Bonnes pratiques d'élevage
BPP	Bonnes pratiques de production
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCIGP	Code de conduite international sur la gestion des pesticides
CIA	Antimicrobien d'importance critique (*critically important antimicrobial*)
CIPV	Convention internationale pour la protection des végétaux
CMP	Commission des mesures phytosanitaires
DJA	Dose journalière admissible
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
LMR	Limite maximale de résidus
LMRMV	Limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires
NIMP	Normes internationales pour les mesures phytosanitaires
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONPV	Organisation nationale de la protection des végétaux
PAN	Plan d'action national
PMV	Produit médicinal vétérinaire
RAM	Résistance aux antimicrobiens
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
UAM	Utilisation d'antimicrobiens
UE	Union européenne

DRAFT

I. Contexte et informations générales

a. Qu'est-ce que c'est la RAM ?

Il y a résistance aux antimicrobiens (RAM) quand un micro-organisme – bactérie, champignon, virus ou parasite – a développé une résistance à une substance antimicrobienne (AM) (FAO, 2016). Le Codex Alimentarius définit la RAM comme la *« capacité pour un micro-organisme de se multiplier ou de résister en présence de niveaux croissants d'un agent antimicrobien, relativement à l'homologue vulnérable de la même* espèce » (Commission du Codex Alimentarius, 2011, p. 4). Un agent AM, à son tour, est défini comme « *toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration in vivo, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique* » (Codex Alimentarius Commission, 2011, p. 4). Par conséquent, AM est le terme générique utilisé pour désigner les antibiotiques (qui agissent contre les bactéries), les antiviraux (contre les virus), les antifongiques (contre les champignons) et les antiparasitaires (contre les parasites). Par exemple, dans le contexte phytosanitaire, les AM sont utilisés contre certains ravageurs des plantes.

La RAM peut se produire naturellement quand un microbe s'adapte à l'environnement, mais ce phénomène a été exacerbé par l'utilisation inappropriée et excessive des AM. En effet, le recours aux AM ainsi que l'abus et la mauvaise utilisation de ceux-ci, en particulier dans les secteurs de la santé humaine et de l'agriculture[1], ont rendu ou rendent de plus en plus de micro-organismes résistants aux médicaments auxquels ils étaient auparavant sensibles. Les mêmes mécanismes déterminent la résistance aux AM utilisés dans les secteurs de la santé humaine et de la production agricole, ce qui est extrêmement important si l'on considère qu'à quelques exceptions près, les mêmes classes d'AM[2] sont utilisées dans la composition de produits médicinaux humains et vétérinaires. Cette situation menace l'efficacité des AM disponibles pour combattre les infections et les maladies curables, y compris ceux jugés d'une importance critique pour la santé humaine, et qui sont utilisés en dernier recours dans les cas les plus graves et difficiles. Il s'agit d'un problème d'ampleur mondiale qui concerne non seulement la santé des plantes et des animaux, mais plus généralement la santé publique et l'environnement, et qui exige pour l'enrayer l'adoption d'une approche holistique et multisectorielle reposant sur l'approche « Une seule santé ».

Un ensemble de facteurs ont contribué au développement de la RAM, notamment: i) l'utilisation non thérapeutique massive des AM; ii) le non-respect des traitements prescrits, une application incorrecte, un mauvais dosage ou un usage à des fins non homologuées ou non prescrites, iii) les ventes libres ou sur Internet; iv) la disponibilité d'AM contrefaits, non conformes ou de mauvaise qualité ; v) l'absence de réglementation, la mauvaise mise en œuvre de la loi et le manque de mesures de contrôle de l'utilisations des AM ; ou vi) le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de production des AM, entre autres. Les conséquences de la RAM sont notamment l'échec du traitement des infections ce qui aggrave ou prolonge la maladie, entraîne une augmentation des décès, des pertes de production et compromet les moyens d'existence et la sécurité alimentaire (FAO, 2016). Les conséquences sanitaires et les coûts économiques de la RAM sont estimés à 10 millions de décès

[1] La FAO adopte un concept large d '«agriculture» qui inclut (entre autres) la santé animale, la santé des végétaux et la sécurité sanitaire des aliments, ainsi que la protection de l'environnement contre les risques résultant des activités agricoles.

[2] Le Codex Alimentarius définit une classe d'antimicrobiens comme «Antimicrobiens possédant des structures moléculaires analogues, souvent avec un mode d'action similaire en raison de l'interaction avec une cible analogue et, par conséquent, assujettis à des mécanismes de résistance analogues. Les variations des propriétés des antimicrobiens dans une classe se produisent souvent à cause de la présence des différentes substitutions moléculaires qui entretiennent une série d'activités intrinsèques, ou divers modèles de propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques». Codex Alimentarius. Définitions, Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, CAC/GL 77- 2011. p. 5. Consultable sur www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077f.pdf.

humains par an et à une baisse de 2 à 3,5 pour cent du produit intérieur brut mondial, soit 100 000 milliards d'USD d'ici 2050 (O'Neill, 2014), même s'il est difficile de prévoir son coût réel (Smith and Coast, 2013).

La RAM est devenue une menace globale pour la santé qui exige une réponse multisectorielle à l'échelle internationale. Une action mondiale a donc été lancée pour endiguer son développement. Au cours des préparatifs de l'Assemblée générale des Nations Unies (AGNU) et de la Déclaration de septembre 2016 (AGNU, 2016), les trois organisations qui œuvrent dans les domaines de la santé humaine, agricole et environnementale (l'Organisation mondiale de la santé - OMS, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture - FAO et l'Organisation mondiale de la santé animale - OIE) ont été chargées d'aider les pays à élaborer leurs plans d'action nationaux (PAN) de lutte contre la RAM avant mai 2017. Dans ce contexte, la mise en place de cadres juridiques appropriés et viables en appui aux objectifs stratégiques visant à contenir le développement et la diffusion de la RAM représente un élément crucial.

b. Initiatives mondiales contre la RAM

L'OMS, la FAO et l'OIE (la Tripartite) ont uni leurs forces pour défendre la nécessité de lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans tous les secteurs. Le Plan d'action mondial pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens créé par la Tripartite invite les pays à adopter des Plans d'action nationaux de lutte contre la RAM (PAN). Les PAN peuvent porter sur des domaines transversaux ou se concentrer sur des secteurs spécifiques et pertinents, en fonction des besoins de chaque pays, tout en veillant à la cohérence et au respect des directives et normes internationales existantes (par exemple, les documents d'orientation de l'OMS et de la FAO, les normes de l'OIE, du Codex Alimentarius et la Convention internationale pour la protection des végétaux - CIPV). Ils devraient être alignés sur le Plan d'action mondial pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et le Plan d'action de la FAO contre la RAM.

Dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture, le Plan d'action de la FAO contre la RAM se concentre sur quatre domaines d'action : l'amélioration de la sensibilisation, le renforcement des capacités en matière de surveillance et de suivi (données factuelles), le renforcement de la gouvernance et la promotion des bonnes pratiques (FAO, 2016). Ces quatre domaines d'intervention appuient les objectifs du Plan d'action mondial pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, à savoir : 1) mieux faire connaître et comprendre le problème de la RAM grâce à une communication, une éducation et une formation efficaces; 2) renforcer les connaissances et les bases factuelles par la surveillance et la recherche; 3) réduire l'incidence des infections par des mesures efficaces d'assainissement, d'hygiène et de prévention des infections; 4) optimiser l'usage des médicaments antimicrobiens en santé humaine et animale; et 5) dégager les arguments économiques en faveur d'investissements durables qui tiennent compte des besoins de tous les pays et accroître les investissements dans la mise au point de nouveaux médicaments, outils diagnostiques, vaccins et autres interventions (OMS, 2015).

Enfin, l'OMS et l'OIE encouragent diverses initiatives visant à prévenir l'abus des AM d'importance critique, ainsi qu'à restreindre leur utilisation chez les animaux, deux éléments essentiels pour la préservation de l'efficacité des AM. L'OMS publie une « Liste des AM d'importance critique pour la médecine humaine », qui répertorie et classe les antimicrobiens en fonction de critères tels que leur importance pour les traitements humains, la disponibilité d'alternatives, la sélection des résistances croisées et la fréquence d'utilisation (OMS, 2017a). Ce classement facilite le ciblage des efforts de gestion, tels que les restrictions ou interdictions d'utilisation chez les animaux de médicaments d'importance critique pour les humains (p. ex. fluoroquinolones, macrolides et céphalosporines de troisième et quatrième génération). L'OMS publie également la « Liste modèle des médicaments essentiels », qui comprend des classements de divers antibiotiques en trois catégories Accès, Précaution et Dernier recours (OMS, 2017b). Dans le domaine de la médecine vétérinaire, l'OIE a

élaboré la « Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire », qui classe les AM utilisés pour les animaux destinés à la consommation humaine en: AM d'importance critique en médecine vétérinaire, AM très importants en médecine vétérinaire et AM importants en médecine vétérinaire (OIE, 2019a).

c. La législation en tant qu'outil efficace dans la lutte contre la RAM

La législation constitue une composante essentielle de la structure de gouvernance dans les domaines pertinents en matière de lutte contre la RAM. Elle joue un rôle essentiel dans la lutte contre l'abus, la surutilisation, la mauvaise utilisation et le rejet dans l'environnement des AM et des microorganismes résistants endiguant ainsi le développement et la diffusion de la RAM, et créant les conditions appropriées pour prévenir l'introduction et la diffusion des maladies et des ravageurs dans les pays, contribuant ainsi à minimiser le besoin d'utiliser les AM. Les textes législatifs pourraient aussi définir les principaux contrôles réglementaires au sein d'un secteur, établir des liens entre les divers secteurs et activités dans les domaines ayant un impact sur la RAM, et faciliter ainsi une mise en œuvre coordonnée entre les différentes autorités, contribuant à une prévention réglementaire plus complète et une réponse face aux menaces liées à la RAM.

Au niveau national, différentes initiatives juridiques ont été prises dans certains pays pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens sous forme de contrôle des modes de fabrication, de distribution et d'élimination des AM; de la façon dont les AM sont utilisés; et des dispositions pour la prévention, la surveillance et le contrôle des ravageurs et des maladies.

La plupart des pays ont des lois ou des réglementations traitant de certains aspects du contrôle de la AM. Cette législation n'est qu'une partie du large éventail de domaines réglementaires ayant des implications en matière de résistance aux antimicrobiens. La législation sur les AM devrait couvrir toutes les étapes du cycle de vie des substances AM - de l'autorisation et l'enregistrement des AM, à la fabrication, la distribution (vente, importation, exportation, etc.), l'utilisation et l'élimination de ces produits.

Chacune des différentes étapes ci-dessus implique un éventail d'implications institutionnelles et juridiques.

Au niveau national, diverses initiatives juridiques ont été prises dans certains pays pour lutter contre la RAM. Par exemple, concernant l'utilisation des AM, le rapport Swann (publié en 1969 et qui a servi de base aux décisions réglementaires à suivre au Royaume-Uni et dans l'Union européenne) recommandait notamment d'interdire l'utilisation d'antibiotiques administrés en médecine humaine comme activateurs de croissance dans le secteur de l'élevage (Swann et al., 1969). Le rapport Swann préconisait également la création d'un comité chargé d'examiner l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire et en horticulture et de faire des recommandations en la matière (Soulsby, 2007). Depuis sa publication, plusieurs pays ont déployé diverses formes d'action réglementaire pour lutter contre la RAM et, dans ce cadre, un certain nombre de mesures réglementaires pertinentes ont été identifiées. Certaines régions, principalement l'Europe, l'Amérique du Nord et l'Asie, ont pris des initiatives visant à harmoniser la législation et les autres mesures dans le but d'évaluer et gérer le risque de RAM en agriculture. La Suède, par exemple, a introduit en 1986 une législation interdisant l'utilisation des AM comme activateurs de croissance. Depuis lors, tous les AM destinés aux animaux ont été classés comme produits médicinaux vétérinaires (PMV)[3], leur utilisation chez l'animal devenant limitée à l'usage prescrit par les vétérinaires. Dans l'UE, le règlement No. 1831/2003/CE relatif aux additifs destinés l'alimentation des animaux a introduit une interdiction totale

[3] La OIE donne la definition de "produit médico-vétérinaire"suivante: "tout produit autorisé soit dans des indications à visée préventive, curative ou diagnostique, soit dans le but de modifier certaines fonctions physiologiques, lorsqu'il est administré ou utilisé chez l'animal". Définition issue de https://www.oie.int/fr/normes/code-terrestre/acces-en-ligne/?htmfile=glossaire.htm .

des antibiotiques comme activateurs de croissance à partir du 1er janvier 2006. Au cours de la dernière décennie, l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration (FDA)) a également pris diverses mesures pour freiner le développement et la propagation de la RAM, ce qui a mené à l'élimination de l'utilisation d'antibiotiques d'importance médicale à des fins de production.[4]

Suite à l'interdiction de l'utilisation des AM comme activateurs de croissance, l'orientation réglementaire de certains pays européens a évolué ver:

- La limitation de l'utilisation vétérinaire des antimicrobiens d'importance critique (*critically important antimicrobial* - CIA) aux seules situations où ils constituent le dernier recours. Dans de nombreux pays, l'usage de certains CIA (céphalosporines de troisième, quatrième et cinquième génération, fluoroquinolones, macrolides, colistine) a été limité aux seules infections dont la présence a été établie en culture, ou une taxation spéciale a été incluse pour ces médicaments.
- La mise en place de mécanismes de suivi de l'utilisation des AM (UAM) et des systèmes d'évaluation comparative de l'UAM pour les agriculteurs et les vétérinaires afin d'en réduire l'utilisation globale dans la production alimentaire (exemples: carte jaune au Danemark, objectifs obligatoires aux Pays-Bas).

Enfin, la législation devrait également tenir compte des effets des résidus des AM introduits dans l'environnement et de la contamination de l'environnement, du sol et des ressources en eau par des microorganismes ou des gènes résistants. Ceci est important non seulement en termes de protection de l'environnement, mais également pour prévenir la consommation humaine d'aliments ou d'eaux contaminés, ou l'utilisation d'intrants agricoles potentiellement contaminés par des microorganismes ou des résidus d'AM. Les technologies actuelles de traitement de l'eau et des eaux usées ne permettent pas d'éliminer tous les composants AM et, par conséquent, les bactéries résistantes aux AM se développent et se propagent dans de multiples habitats aquatiques aux abords des villes, des activités agricoles et aquacoles.

Outre la réglementation de l'UAM, la législation nationale peut mettre en place un cadre institutionnel et réglementaire approprié pour la prévention, la surveillance et le contrôle des organismes nuisibles et des maladies. Une législation appropriée en matière de santé des végétaux, de santé animale, de pesticides ou de pêche et d'aquaculture peut servir de base à l'introduction de mécanismes de contrôle réglementaire nécessaires (licences, permis), de bonnes pratiques de production et de mesures de biosécurité qui permettraient d'améliorer le statut sanitaire et phytosanitaire et de réduire les besoins en AM.

Le renforcement de la législation en matière de RAM donnerait aux pays les mécanismes nécessaires pour réduire ce phénomène et sa propagation. L'utilisation de cadres juridiques efficaces pour lutter contre la RAM vise à améliorer la santé humaine, animale et environnementale du pays, à promouvoir le droit à la santé et le droit des personnes à un environnement sain. En améliorant la structure réglementaire globale des systèmes agricoles, la production et la santé agricole seraient également renforcées, ce qui contribuerait à une production d'aliments sains et nutritifs et à la sécurité alimentaire, ainsi qu'à la promotion des droits de l'homme d'accès à l'alimentation et à l'eau potable.

[4] FDA Final Rule: Veterinary Feed Directive, 2015, https://www.federalregister.gov/documents/2015/06/03/2015-13393/veterinary-feed-directive; FDA Guidance for Industry #209: The Judicious Use of Medically Important Antimicrobial Drugs in Food-Producing Animals, 2012, https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM216936.pdf; FDA Guidance for Industry #213: New Animal Drugs and New Animal Drug Combination Products Administered in or on Medicated Feed or Drinking Water of Food-Producing Animals: Recommendations for Drug Sponsors for Voluntarily Aligning Product Use Conditions with GFI #209, 2013, https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM299624.pdf; Timeline of FDA Action on Antimicrobial Resistance, https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AntimicrobialResistance/ucm438426.htm.

La réglementation en matière de lutte contre la pollution de l'environnement, incluant des mécanismes de contrôle des activités polluantes, pourrait également aider à identifier les outils qui peuvent être utilisés dans le cadre des stratégies d'atténuation et d'adaptation aux changements climatiques.

Les autorités de réglementation se sont concentrées sur certains domaines et activités. Cela s'est traduit par une législation nationale souvent bien développée en matière de cadres réglementaires concernant l'utilisation des AM. Cependant, d'autres aspects, tels que le rejet d'AM dans l'environnement ou l'utilisation d'intrants agricoles contaminés n'ont pas été abordés de manière suffisante. Entre autres raisons, la nature dynamique de la recherche scientifique dans ces domaines rend difficile la mise en place de mécanismes efficaces de contrôle réglementaire et de suivi.

Par exemple, le contrôle réglementaire est normalement efficace pour surveiller les limites maximales de résidus (LMR) d'AM dans les aliments, ainsi que pour fixer les critères microbiologiques applicables au contrôle alimentaire, mais dans cet exercice, les pays n'ont pas prêté attention à la potentielle résistance des bactéries transmises par les aliments. Un autre exemple peut être trouvé dans les additifs utilisés pour la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux. Certains de ces additifs ne sont pas à proprement parler des PMV, mais ont encore des effets antimicrobiens (argent, cuivre) et favorisent la résistance. L'effet de ces additifs sur l'environnement et la RAM n'est pas encore clair. Notons enfin que le niveau de sensibilisation et de contrôle réglementaire de l'utilisation des AM dans la production végétale peut ne pas être aussi élevé que dans le secteur vétérinaire, ce qui entraîne une moindre prise en compte réglementaire des facteurs de RAM par la législation en matière de production végétale. De ce fait, alors que de nombreux pays ont introduit des considérations liées à la RAM dans leur législation vétérinaire (incluant les animaux terrestres et aquatiques), cela est rarement le cas dans d'autres domaines, tels que la production et la protection des plantes, la protection de l'environnement et de la qualité des eaux.

Le principe de base de ce document de travail est que la RAM est normalement réglementée par une variété d'instruments juridiques différents qui n'ont pourtant pas été élaborés pour traiter directement les problèmes que pose la RAM. En fait, la législation sectorielle nationale existante dans les domaines pertinents pour l'UAM et la RAM (législation vétérinaire, santé des végétaux, pesticides, environnement, sécurité sanitaire des aliments, etc.) pourrait avoir l'autorité réglementaire nécessaire, ainsi que les mécanismes réglementaires requis (interdictions, licences, permis) pour enrayer la RAM. Dans cette optique, l'identification des domaines et des questions réglementaires pertinents devient essentielle pour évaluer la capacité d'un cadre juridique national en matière de prévention et de lutte contre la RAM.

d. Normes de référence internationales

Avant d'explorer l'éventail des domaines réglementaires au niveau national, il est utile de parcourir les principaux textes de référence internationaux liés à la santé animale, à la santé des végétaux et à la sécurité sanitaire des aliments, qui offrent des orientations sur divers éléments de la législation relative à la RAM. Ces textes sont reconnus par l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Au-delà de ces normes internationales fondamentales, il existe une série d'autres directives relatives à la qualité de l'eau, au rejet des eaux usées, à la production aquacole et à d'autres sujets réglementaires ayant un impact sur la résistance aux antimicrobiens.

En tant qu'organisation normative compétente pour l'Accord SPS de l'OMC concernant la santé animale et les zoonoses, l'OIE a également élaboré des normes relatives à la santé animale, au bien-être animal et à la production animale (OIE, 2020), et plus particulièrement sur les PMV ainsi que sur la RAM (OIE, 2020). Son Code sanitaire pour les animaux terrestres (ci-après dénommé Code terrestre de l'OIE) et son Code sanitaire pour les animaux aquatiques couvrent la santé animale, le bien-être animal et la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale, de la ferme à la transformation primaire. Les normes

pertinentes du Code terrestre de l'OIE comprennent (i) le Chapitre 3.4 portant sur la législation vétérinaire, en particulier l'article 3.4.9. sur les maladies des animaux et l'article 3.4.11 sur les médicaments vétérinaires et produits biologiques, et (ii) le Titre 6 traitant de la santé publique vétérinaire, qui contient plusieurs chapitres sur la RAM[5]. Dans le Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE, le Titre 6 traite spécifiquement de l'usage des AM chez les animaux aquatiques.

Les normes, les lignes directrices et les codes d'usages élaborés par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) ont pour objet de protéger la sécurité, la qualité et l'équité du commerce international des produits alimentaires. En tant que telles, ces normes peuvent servir de base solide à la législation nationale dans ce domaine. Depuis 2005, la CAC élabore des textes qui traitent spécifiquement de la question de la RAM d'origine alimentaire[6]. En 2015, la CAC a compilé les Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CAC/GL 77-2011) et le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) dans une publication des Textes du Codex concernant la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire en appui au Plan d'action mondial (FAO et OMC, 2015a). Depuis 2017, le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens a été rétabli dans le but de donner des indications fondées sur des données scientifiques pour la gestion de la RAM d'origine alimentaire (Commission du Codex Alimentarius, 2017). De plus, la CAC approuve les limites maximales de résidus de référence pour les médicaments vétérinaires (Commission du Codex Alimentarius, 2020a) et les pesticides (Commission du Codex Alimentarius, 2020b).

Les normes internationales pour les mesures phytosanitaires de la CIPV sont élaborées pour aider les parties contractantes à renforcer leurs systèmes phytosanitaires afin de prévenir l'introduction et la propagation d'organismes nuisibles, notamment grâce à des mesures qui minimiseraient l'impact des organismes nuisibles sur l'environnement et la santé des végétaux.

II. Portée et approche de cette Méthodologie

Ce document a pour but d'aider les régulateurs nationaux à identifier et analyser la législation existante relative à la RAM dans un système juridique national, en prenant pour base les normes de référence et les bonnes pratiques internationales. Il se concentre uniquement sur le secteur agricole, c'est-à-dire sur l'ensemble des activités liées à la production et à la santé des animaux terrestres et aquatiques, à la production et à la santé des végétaux, à la production forestière et à la protection de l'environnement dans le secteur agricole (incluant l'environnement, les déchets connexes et les eaux). Dans la présente version du document, la santé humaine n'a pas été prise en considération.

Le présent document dresse une liste non exhaustive de ces domaines de réglementation ayant un impact sur la RAM. Pour chaque domaine de réglementation, ce document expliquera son lien avec la RAM et fournira un ensemble d'éléments clés dont il faut tenir compte dans l'analyse juridique.

Il convient de souligner que ce document d'orientation est utile pour identifier les faiblesses juridiques dans un éventail de secteurs pertinents pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Toutefois, il ne constitue pas en soi un document de base pour la mise en œuvre d'une réforme juridique. Pour entreprendre une réforme de ce type, les pays devraient évaluer l'impact de chacune de leurs faiblesses

[5] Chapitre 6.7. Introduction aux recommandations visant à contrôler les résistances aux agents antimicrobiens; 6.8. Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens; 6.9. Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation; 6.10 Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire; 6.11 Analyse des risques de résistance aux agents antimicrobiens résultant de leur utilisation chez les animaux.

[6] Voir Codex Alimentarius. 2005. Textes du Codex sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire: Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CAC/GL 77-2011), 2011; Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005), 2005. Ces textes sont en cours de révision. De plus, de nouvelles lignes directrices sur la surveillance de la RAM sont en cours d'élaboration.

réglementaires en termes de mise en œuvre de leur plan d'action national sur la résistance aux antimicrobiens, c'est-à-dire qu'ils devraient évaluer quelles réformes juridiques pourraient donner de meilleurs résultats pour suivre et contrôler RAM.

Une attention particulière est également accordée au rôle de la prévention dans la maîtrise de la RAM. En ce sens, le document contient des références aux principaux instruments juridiques qui régissent les mesures sanitaires et phytosanitaires nationales dans le secteur agricole, incluant la santé animale, la santé végétale et la sécurité sanitaire des aliments, dans la mesure où une législation solide dans ces secteurs contribuerait à prévenir la propagation des organismes nuisibles et maladies et à réduire le besoin de recours aux AM. Ces cadres réglementaires ne sont pas analysés de manière exhaustive. L'accent est mis sur les éléments clés qui auraient un impact clair sur la RAM et l'utilisation des AMs.

Certains de ces éléments clés peuvent être contenus dans des normes techniques nationales qui, selon le système juridique en vigueur, peuvent ou non être considérées comme faisant partie de la législation nationale. Tel pourrait être le cas, par exemple, des normes de qualité pour les aliments pour animaux ou les PMV. Dans un tel scénario, il est important de vérifier si la norme est contraignante, en vertu de quelle loi et quelles sont les autorités compétentes pour son approbation et sa mise à jour, et quelle(s) autorité(s) est (sont) responsable(s) du suivi de sa mise en œuvre, du contrôle et de son application. Sur la base de ce document, le consultant juridique national devrait identifier les instruments juridiques pertinents qui régissent chacun des domaines de réglementation. Ensuite, il convient d'examiner les questions spécifiques énoncées dans le présent document afin d'analyser les dispositions pertinentes des instruments juridiques identifiés.

Il sera également crucial de déterminer si l'institution responsable de l'application de la loi ou de la norme a reçu le mandat et l'autorité juridiques nécessaires pour élaborer ou approuver les dispositions légales d'application qui répondent aux besoins spécifiques. Compte tenu de l'étendue des domaines juridiques et de la multitude d'institutions responsables, il serait également important d'identifier tout mécanisme de coordination existant (voir chapitre III, section 9 du présent document).

L'analyse devrait progresser en détail successivement pour chaque domaine de réglementation, à l'aide des questions qui y sont posées. Il est possible qu'un instrument juridique régisse plus d'un des domaines juridiques identifiés. Afin de fournir une description et une analyse complètes du cadre réglementaire et d'éviter les doubles emplois, il est possible de faire référence à ce type d'instrument juridique dans un seul domaine, tout en renvoyant aux autres domaines auxquels le texte législatif est également applicable. Par exemple, si un aliment médicamenteux pour animaux est considéré comme un produit médicinal vétérinaire et est réglementé en tant que tel, les analyses de cet instrument juridique dans la section 1) « Produits médicinaux vétérinaires » suffisent, à condition que :

- Toutes les questions de la section 3) « Aliments pour animaux » aient reçu une réponse suffisante; et
- La section 3) comporte une note renvoyant à la section 1) « Produits médicinaux vétérinaires » pour une analyse détaillée de l'instrument juridique pertinent.

Enfin, dans de nombreux cas, les questions du présent document porteront sur les mécanismes de réglementation qui pourraient être utilisés par l'autorité compétente pour intégrer des considérations en matière de RAM et d'UAM, plutôt que sur la présence de ces dernières dans le corpus législatif. Par exemple, une loi sur l'eau qui donne à l'autorité compétente la capacité d'approuver, de surveiller et de contrôler les exigences de qualité sera suffisante pour qu'un tel gouvernement introduise des considérations liées à la RAM dans la gestion des eaux. En ce sens, le document ne contient pas de références spécifiques aux critères de RAM dans tous les domaines. Il se concentre plutôt sur les principaux mécanismes de réglementation qu'un pays peut utiliser en matière de lutte contre la RAM et d'UAM.

Dans le chapitre suivant, ce document présente les différents domaines juridiques prenant en considération les principaux secteurs de l'agriculture ayant un impact sur la RAM dans les secteurs

alimentaire et agricole. Lorsqu'il est fait référence à la « législation », ce terme recouvre le droit primaire et le droit règlementaire tels que, par exemple, les lois, les actes juridiques, les règlements, les ordonnances et les décrets.

Premièrement, le document se concentre sur la législation vétérinaire, qui joue un rôle majeur dans la RAM. Une attention particulière est accordée au cadre réglementaire des PMV, tenant compte de l'ensemble de leur cycle de vie (de la production à l'élimination finale). Ensuite, le document examine le rôle de la prévention et des pratiques en matière de santé et de production animales pouvant contribuer à réduire les besoins de recours aux AM, telles que l'attention au bien-être animal, les bonnes pratiques de production et de manipulation, les mesures d'hygiène et la santé et sécurité au travail des agriculteurs et autres opérateurs. Enfin, la législation portant sur les aliments pour animaux apporte un certain nombre d'éléments pertinents dans la lutte contre la RAM, en particulier la production et l'utilisation d'aliments pour animaux médicamentés avec des AM.

La législation relative aux pesticides est analysée en tenant compte du fait qu'un certain nombre de ces derniers sont utilisés à des fins humaines et animales et, en ce sens, peuvent créer une résistance aux AM utilisés pour la santé humaine et animale. En outre, l'utilisation de pesticides peut entraîner une résistance des ravageurs des plantes, ce qui a des conséquences sur la production agricole, la sécurité alimentaire, la protection environnementale et le développement économique.

Les sections suivantes examinent la législation visant à surveiller, contrôler et/ou minimiser l'impact des AM sur les produits alimentaires et les systèmes de production alimentaire, l'environnement en général, le sol et les déchets, ainsi que sur les ressources en eau.

Par la suite, les mesures de prévention des maladies des plantes (en tant que moyen de réduire la nécessité de recours aux AM) sont abordées par le biais de l'analyse du cadre réglementaire de la protection des plantes.

Enfin, le chapitre III traite des instruments réglementaires que les pays peuvent mettre en place pour garantir la coordination institutionnelle entre les différents acteurs concernés par la RAM, y compris les autorités nationales aux niveaux central et décentralisé.

Le chapitre III comprend une explication des raisons pour lesquelles chaque domaine est pertinent en matière de lutte contre la RAM, ainsi qu'une description des divers éléments qui la concernent. Suit un certain nombre de questions qui mettent en lumière les principales dispositions réglementaires qui doivent être prises en considération dans l'analyse de la législation. Le rapport juridique national devrait considérer à la fois la description du domaine juridique (*le contexte*) et les principaux éléments réglementaires pertinents en matière de lutte contre la RAM (*ce qui devrait être identifié*). L'objectif de l'analyse est d'identifier les faiblesses et les lacunes de la législation nationale. Le consultant sera ensuite invité à remplir une matrice de la législation qui contient les éléments réglementaires clés les plus importants pour une analyse juridique comparative.

III. Domaines juridiques pertinents en matière de lutte contre la RAM

1) Produits médicinaux vétérinaires

a. Contexte général

L'un des domaines réglementaires les plus importants pour freiner le développement et la propagation de la RAM dans l'alimentation et l'agriculture est la réglementation des PMV contenant des agents AM. Contrairement à d'autres domaines abordés dans le présent document (tels que la sécurité sanitaire des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux), tous les éléments du cadre réglementaire des

PMV peuvent avoir une incidence sur la RAM et l'UAM. Il est donc particulièrement important d'identifier les éléments clés qui devraient être inclus dans tout cadre réglementaire relatif aux PMV.

Pour fournir une base d'action complète, la réglementation dans ce domaine devrait couvrir toutes les différentes étapes de l'autorisation/homologation, de la production/fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la vente et de l'utilisation des PMV. Une réglementation inadéquate à n'importe quel stade de la chaîne pourrait contribuer à accélérer le développement et la diffusion de la RAM.

b. Principaux éléments de la législation portant sur les PMV

Les pays peuvent choisir de réglementer les PMV à travers différents instruments juridiques (voir point c.1. ci-dessous « *Où cela peut-il être réglementé* »). Indépendamment du ou des instruments juridiques choisis, les pays devraient prendre en considération un certain nombre d'éléments dans la réglementation des PMV. Cette section fournit une liste non exhaustive des éléments les plus pertinents de la législation sur les PMV, en mettant l'accent sur ceux qui revêtent une importance particulière pour la RAM. Outre des exemples de législation nationale, le Code terrestre de l'OIE (article 3.4.11, chapitre 6.8 et article 6.10.3), le Manuel terrestre de l'OIE (chapitre 3.4), ainsi que le Code d'usages du Codex Alimentarius visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens[7] constituent les bases des éléments identifiés.

Il est important que la législation sur les PMV prévoie la coordination de l'autorisation et de la gestion de tous les PMV, y compris les AM pour les animaux terrestres et aquatiques, ainsi que pour d'autres produits médicaux tels que les vaccins ou les produits biologiques. Des garanties similaires en termes de qualité et de contrôle qui s'appliquent aux médicaments à usage humain devraient s'appliquer aux médicaments administrés aux animaux terrestres et aquatiques, faute de quoi le risque est que des médicaments de mauvaise qualité parviennent à des espèces inadéquates.

La législation sur les PMV devrait fournir des définitions de termes clés, tels que « produit médicinal vétérinaire » et « agent antimicrobien » (ou toute variante de ces termes). Ces définitions constituent la base essentielle de la mise en œuvre harmonieuse de la législation sur les PMV et devraient être conformes à celles fournies par les normes internationales[8].

L'identification de l'autorité compétente[9] et la reconnaissance de ses fonctions, de ses pouvoirs et de son mandat est l'un des éléments les plus importants de la législation en matière de PMV. Conformément aux articles 3.4.11 et 6.10.3 du Code terrestre de l'OIE, ainsi qu'aux articles 9 à 16 du Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens, l'autorité compétente devrait avoir le pouvoir de :

(i) Réglementer l'autorisation des PMV, notamment l'étiquetage, l'emballage et le contrôle de la conformité ;

(ii) Octroyer aux producteurs, importateurs ou distributeurs de PMV les autorisations de mise sur le marché ou de fabrication ;

[7] Pour une liste détaillée des responsabilités des organismes de réglementation, voir le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005), pages 4 à 9. Voir également les Textes du Codex sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf.

[8] Voir la page 15 du Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens et les glossaires du Code terrestre et du Manuel de l'OIE http://www.oie.int/fr/normes/code-terrestre/acces-en-ligne/?htmfile=glossaire.htm.

[9] Pour une liste détaillée des responsabilités des organismes de réglementation, voir le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005), pages 4 à 9. Voir également les Textes du Codex sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf.

(iii) Élaborer et approuver des normes de qualité pour les PMV et en contrôler le respect ;

(iv) Fournir aux vétérinaires les informations appropriées par le biais de l'étiquetage des produits et par tout autre moyen, afin de favoriser une utilisation prudente ;

(v) Élaborer des lignes directrices actualisées sur les exigences en matière de données pour l'évaluation de l'application des AM ;

(vi) Approuver les stratégies nationales visant à : promouvoir un usage prudent des AM, à mettre en œuvre les bonnes pratiques de production, les politiques de vaccination et le développement de la santé animale au niveau des exploitations agricoles ;

(vii) Lutter activement contre la fabrication, la promotion, le commerce, la distribution et l'utilisation de principes actifs et de produits pharmaceutiques illégaux et contrefaits (inférieurs aux normes et/ou falsifiés) ;

(viii) Réglementer, surveiller et contrôler l'utilisation des PMV, en accordant une attention particulière aux AM et aux AM d'importance critique (OMS, 2017a) ou importants en médecine vétérinaire (OIE, 2019a) ;

(ix) Réglementer et autoriser la production/fabrication, l'entreposage, la vente et la distribution (y inclus l'importation et l'exportation) des PMV, ainsi que leur traçabilité et leur retrait du marché;

(x) Réglementer l'usage des AM et autres PMV, en accordant une attention particulière à l'interdiction ou à la restriction d`utilisations spécifiques, et aux conditions de prescription et de fourniture d`AM aux utilisateurs finals ;

(xi) Limiter l'exercice de certaines activités (comme la prescription, l'administration ou la vente) à des professionnels qualifiés autorisés ;

(xii) Réglementer, surveiller et contrôler la vente, la promotion de PMV et les allégations concernant ces derniers ;

(xiii) Enregistrer et autoriser les opérateurs de PMV ;

(xiv) Élaborer et mettre en place des systèmes efficaces de pharmacovigilance, de surveillance et de mise en vigueur pour garantir l'application de la législation ;

(xv) Encourager la recherche financée par le secteur public et l'industrie, y compris la recherche sur l'écologie de la RAM.

Autorisation

La législation devrait délimiter les conditions et procédures d'octroi d'autorisation de mise sur le marché des PMV et en définir les éléments (demande d'homologation, coordination avec d'autres entités, prise de décision, publication, etc.). Conformément à l'article 6.10.3 du Code terrestre de l'OIE, les autorisations accordées pour les AM utilisés en médecine humaine et à des fins vétérinaires devraient être coordonnées. Lors de la définition des procédures, la législation devrait également établir des règles assurant la transparence du processus décisionnel. Plus spécifiquement, la procédure d'autorisation devrait garantir la liberté de décision face à toute pression commerciale, financière, hiérarchique, politique ou autre.

Comme pour toute autre législation relative aux intrants, la législation sur les PMV comporte souvent une interdiction claire de mettre sur le marché tout produit qui n'est pas homologué comme il se doit,

à quelques exceptions près pour les urgences et la recherche. Une telle interdiction a une incidence très forte sur le marché et devrait être accompagnée de mécanismes appropriés de surveillance et d'application.

Conformément au chapitre 3.4 du Code terrestre de l'OIE, la législation vétérinaire doit garantir que seuls les PMV autorisés soient mis sur le marché, et contenir des dispositions spéciales pour les aliments médicamenteux et les produits préparés par des vétérinaires ou des pharmaciens autorisés. La législation devrait également prévoir « les conditions techniques, administratives et financières d'octroi, de renouvellement, de refus et de retrait des autorisations ».

Conformément aux articles 9 à 16 du Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la RAM, le processus d'autorisation devrait inclure les éléments suivants :

(i) Réglementer l'autorisation de mise sur le marché des PMV et, à cette fin, établir et mettre en œuvre des procédures d'homologation réglementaires efficaces qui évaluent la qualité, l'innocuité et l'efficacité des PMV contenant des agents AM ;

(ii) Exiger des entreprises pharmaceutiques la fourniture des données requises en vue de l'autorisation de la mise sur le marché et, à cette fin :

a. Évaluer les risques posés tant pour l'animal que pour l'homme par l'usage d'AM chez les animaux élevés pour la production de denrées alimentaires (évaluation de la sécurité), prenant en considération

i. Chaque AM individuel ainsi que la classe d'AM à laquelle appartient le principe actif[10];

ii. L'incidence potentielle sur la santé humaine de l'usage proposé chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires ;

iii. Une évaluation du potentiel du PMV ou de ses ingrédients à induire des résistances, dans la mesure du possible ;

b. Fournir des conseils d'utilisation des produits approuvés, en particulier les limites de dosage ou différentes durées de traitement, incluant les conditions aptes à minimiser le développement d'une résistance (si cette information est disponible) ;

c. Établir les espèces pour lesquelles le produit est autorisé ; la voie d'administration autorisée (injection topique, sous-cutanée, intraveineuse, intramusculaire, dans les aliments ou dans l'eau) ; la dose journalière admissible (DJA) ; les LMR et les temps d'attente[11], ainsi que les exigences d'entreposage[12].

d. Délivrer l'autorisation de mise sur le marché sur la base des données soumises par l'industrie pharmaceutique ou le demandeur, et cela seulement si les critères de

[10] A cet égard, le Code terrestre de l'OIE, chapitre 6.10, article 6.10.3, paragraphe 3. 1 précise que «Cette évaluation doit être réalisée individuellement pour chaque agent antimicrobien et les constatations ne doivent pas être généralisées à l'ensemble de la classe d'antimicrobiens à laquelle appartient le principe actif».

[11] Période entre le traitement et l'abattage de l'animal afin de minimiser les résidus d'antimicrobiens. Codex Alimentarius. Glossaire de termes et définitions (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments), CAC/MISC 5-1993. Temps de retrait et temps d'attente: Il s'agit du délai entre la dernière administration d'un médicament et le prélèvement de tissus ou produits comestibles sur un animal traité, garantissant que la teneur des résidus de médicament dans les aliments est conforme à la limite maximale de résidu pour ce médicament vétérinaire (LMRMV).

[12] Code terrestre de l'OIE, chapitre 6.10, article 6.10.3, paragraphe 3. 5 comprend des critères pour l'établissement de la DJA, des LMR et des temps d'attente chez les animaux élevés pour la production de denrées alimentaires.

sécurité, de qualité et d'efficacité sont remplis (OIE, 2019b, article 6.10.3, paragraphe 1).

e. Accélérer le processus d'autorisation si de nouveaux PMV sont nécessaires pour des besoins spécifiques liés au traitement des maladies animales, dans le cadre de ce qui précède.

(iii) Les pays qui ne disposent pas des ressources nécessaires pour établir une procédure d'autorisation et dont l'approvisionnement en PMV dépend essentiellement des importations en provenance de pays étrangers[13] devraient prendre les mesures suivantes :

a. Assurer l'efficacité de leurs contrôles administratifs relatifs à l'importation des PMV ;

b. Obtenir des informations relatives aux procédures d'autorisation en vigueur dans d'autres pays ;

c. Mettre en place la coopération technique nécessaire avec les autorités expérimentées concernées pour contrôler la qualité des PMV importés, ainsi que la validité des conditions d'utilisation recommandées.

Étiquetage

Dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché, la législation devrait permettre au gouvernement d'approuver et de surveiller l'information affichée sur les étiquettes des produits. Les étiquettes devraient être rédigées dans une langue compréhensible pour les utilisateurs (langue locale/officielle). Elle devrait également inclure un résumé des caractéristiques du produit contenant les informations nécessaires à l'utilisation appropriée des PMV[14]. Ce résumé doit contenir les informations suivantes :

- La substance active et la classe thérapeutique ;
- les propriétés pharmacologiques et tout effet indésirable potentiel ;
- les espèces animales cibles et, le cas échéant, l'âge ou la catégorie de production ;
- les indications thérapeutiques ;
- les micro-organismes cibles ;
- la posologie et la voie d'administration ;
- les temps d'attente ;
- les incompatibilités et les interactions ;
- les conditions de stockage et la durée de conservation ;
- les instructions pour assurer la sécurité de l'opérateur ;
- les précautions particulières avant utilisation ;
- les instructions et précautions particulières pour le retour ou l'élimination appropriée des produits non utilisés ou périmés ;

[13] Code terrestre de l'OIE, chapitre 6.10, article 6.10.3, paragraphe 3. 1 et Code d'usages du Codex, section 3.1

[14] Voir le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005), sections 9-16. Voir aussi Code terrestre de l'OIE, chapitre 6.10, article 6.10.3, paragraphe 3. 7

- des informations sur les conditions liées au potentiel de sélection de souches résistantes, afin de favoriser un usage prudent ;
- les contre-indications.

Il est également important que la législation confère à l'autorité concernée le pouvoir de réglementer les emballages des PMV. En effet, les emballages et les matériaux d'emballage peuvent avoir un impact direct sur l'efficacité et la sécurité du produit. Une mesure réglementaire visant à promouvoir, par exemple, des emballages qui incluent le dosage standard nécessaire, pourrait aider à prévenir les résidus, les stocks périmés et leur élimination dans l'environnement. Les allégations incluses dans les emballages des PMV devraient être minimales, mettre l'accent sur l'usage médical et les instructions d'utilisation et éviter de fournir des renseignements trompeurs à l'utilisateur.

Contrôle de la qualité

La législation devrait fournir une base juridique pour réglementer le contrôle de la qualité des PMV contenant des agents AM, avant et après autorisation de mise sur le marché. Celui-ci devrait inclure la qualité de leurs matières premières, des tests d'innocuité et d'efficacité, des essais cliniques et non cliniques, la définition de normes de qualité, la surveillance de la qualité et la pharmacovigilance post-commercialisation sous forme de programmes d'épidémio-surveillance globale et de surveillance spécifique des effets de l'utilisation de certains agents AM.[15]

Plus spécifiquement, le chapitre 3.4 du Code terrestre de l'OIE précise que la législation vétérinaire devrait aborder les éléments suivants:

a. la conduite d'essais cliniques et non cliniques permettant de vérifier toutes les caractéristiques annoncées;
b. les conditions de réalisation des essais ;
c. la qualification des experts intervenant dans les essais ;
d. la surveillance des effets secondaires qui peuvent se manifester consécutivement à l'emploi de PMV.

En vertu de la base juridique qui régit le contrôle de la qualité des PMV contenant des agents antimicrobiens, le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la RAM et le chapitre 6.10 du Code terrestre de l'OIE précisent que les dispositions en matière de contrôle de qualité des PMV devraient :

a. reposer sur de bonnes pratiques de fabrication ;

[15] Surveillance antimicrobienne post-commercialisation. Selon le Code terrestre de l'OIE, chapitre 6.10, article 6.10.3, paragraphe 8 «Les informations obtenues grâce aux programmes de pharmacovigilance, concernant notamment le manque d'efficacité, ainsi que toutes les autres données scientifiques importantes doivent être intégrées à la stratégie globale de réduction de l'antibiorésistance. Les aspects suivants doivent également être pris en considération:

a) Épidémiosurveillance globale
Il est essentiel d'assurer la surveillance des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens chez les animaux. Les autorités concernées doivent mettre en œuvre un programme conforme au chapitre 1.4.

b) Surveillance spécifique
Une surveillance spécifique peut être envisagée après l'autorisation de mise sur le marché en vue d'évaluer l'impact de l'utilisation d'un agent antimicrobien spécifique. Ce programme de surveillance doit non seulement apprécier le niveau de résistance des agents pathogènes touchant les animaux cibles mais également des agents pathogènes d'origine alimentaire et de la flore commensale si cela est possible et approprié. Cette surveillance contribuera à l'épidémiosurveillance globale de l'antibiorésistance.»

b. assurer le maintien de la qualité et de la concentration (stabilité) des médicaments vétérinaires antimicrobiens des doses commercialisées jusqu'à la date de péremption, dans les conditions de stockage recommandées;

c. assurer la stabilité des PMV mélangés aux aliments ou

à l'eau de boisson des animaux;

d. assurer la fabrication des agents AM et des PMV qui les contiennent conformément aux normes de qualité et de pureté appropriées afin de garantir leur sécurité et leur efficacité;

e. vérifier que les spécifications d'analyse des agents AM utilisés comme matières actives pour les PMV sont conformes aux exigences relatives à la documentation d'homologation.

Le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la RAM et le chapitre 6.10 du Code terrestre de l'OIE présentent également les éléments à prendre en considération dans la réglementation des essais précliniques, afin d'établir le schéma posologique apte à assurer l'efficacité thérapeutique des PMV et contenir le développement de la RAM. La plupart des pays n'incluront pas ce niveau de détail dans leur législation nationale, car ces exigences font l'objet d'une mise à jour scientifique continue et nécessitent une certaine souplesse pour s'aligner sur les normes internationales pertinentes. Pour les pays qui incluent des exigences relatives aux essais précliniques dans des documents de nature juridique (règlements, normes techniques, procédures), il est important de vérifier leur conformité avec les normes de référence internationales.

Enfin, les autorités règlementaires des pays importateurs devraient demander à l'industrie pharmaceutique de leur fournir les certificats de qualité préparés par l'autorité compétente du pays exportateur et du pays fabricant, selon le cas.

Usage

La législation peut établir des restrictions ou des interdictions relatives à l'usage des AM à des fins non thérapeutiques[16] ainsi que les canaux appropriés d'accès aux AM autorisés qui répondent aux besoins thérapeutiques. Il peut s'agir, par exemple, de l'interdiction d'utiliser des AM pour stimuler la croissance, ou de l'approbation de listes de médicaments essentiels, de médicaments strictement limités à l'usage humain ou d'antibiotiques de dernier recours. De même, la législation devrait servir de base à l'introduction de restrictions relatives à l'administration groupée d'AM pour certaines espèces ou certains produits.

La législation devrait établir quels sont les professionnels autorisés à prescrire, vendre et administrer les AM, et définir les compétences, la formation et les qualifications nécessaires de ces derniers. La législation nationale devrait prévoir des dispositions spécifiques pour les vétérinaires (ou d'autres professionnels qualifiés autorisés à prescrire des PMV) spécifiant que: (i) ils sont les seuls à avoir l'autorité et la responsabilité de prescrire des AM spécifiques (y compris les antibiotiques), et seulement pour les animaux confiés à leurs soins[17]; (ii) ils sont tenus responsables des prescriptions qu'ils délivrent,

[16] Il est à noter qu'il s'agit de l'usage d'agents antimicrobiens à des fins autres que le traitement, le contrôle ou la prévention de maladies infectieuses, y compris la stimulation de la croissance, définie à l'article 6.9.2 du Code terrestre de l'OIE «l'administration d'un agent antimicrobien à des animaux, dans le seul but d'accroitre le taux de gain pondéral ou l'efficacité alimentaire».

[17] Le paragraphe 48 du Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) précise que le vétérinaire ne devrait prescrire de médicaments vétérinaires antimicrobiens que pour les animaux confiés à ses soins, ce qui veut dire que:

et doivent enregistrer toutes les prescriptions relatives à des AM spécifiques et faire rapport à cet égard; et (iii) ils contrôlent l'utilisation des AM et transmettent aux autorités compétentes des informations sur la prescription et l'utilisation, ainsi que sur tout effet indésirable ou anormal potentiel. Les PMV ne devraient être délivrés que par l'intermédiaire de systèmes de distribution agréés ou autorisés et administrés par un vétérinaire ou sous la supervision d'un vétérinaire ou d'une personne autorisée (OIE, 2019b, article 6.10.3, paragraphe 9).

De telles dispositions permettraient d'assurer la surveillance et la responsabilisation des vétérinaires quant à l'usage des AM et de recueillir des renseignements détaillés sur les AM prescrits ou administrés aux animaux pour servir de base à l'analyse comparative des niveaux d'utilisation dans les fermes et/ou des habitudes de prescription des vétérinaires.

En outre, la législation devrait inclure des dispositions visant à prévenir, surveiller et contrôler les PMV non conformes aux normes et falsifiés, et prévoir des sanctions en cas d'infraction. Le recours à des médicaments non conformes aux normes a pour effet de protéger insuffisamment les animaux contre les maladies, de favoriser l'apparition de souches de bactéries résistantes aux médicaments et de constituer un risque pour la santé humaine lorsque des résidus chimiques dangereux entrent dans la chaîne alimentaire. Un certain nombre de pays ont introduit des dispositions spécifiques relatives aux médicaments falsifiés et de qualité inférieure dans leur législation portant sur les PMV. Par exemple, l'article 331 de la Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act des États-Unis stipule l'interdiction de «falsifier, contrefaire, simuler, ou représenter faussement, ou sans autorisation appropriée en utilisant toute marque, timbre, label, étiquette ou autre dispositif d'identification autorisé ou requis par règlement.. » («*[f]orging, counterfeiting, simulating, or falsely representing, or without proper authority using any mark, stamp, tag, label, or other identification device authorized or required by regulations*…»). D'autres solutions réglementaires peuvent inclure l'adoption de dispositions sur les médicaments falsifiés et de qualité inférieure dans la législation portant sur divers domaines: la médecine vétérinaire, les médicaments, la protection des consommateurs, l'intégrité des produits et la qualité des intrants agricoles et vétérinaires. Il est important de noter que la législation devrait également donner aux autorités nationales la responsabilité et les pouvoirs nécessaires pour faire appliquer ces dispositions.

Publicité

Les mesures de contrôle réglementaire devraient tenir compte du contenu du matériel publicitaire. En effet, un PMV est un produit médical (pas un produit ordinaire), ce qui justifie un cadre réglementaire limitant la publicité et la promotion au minimum nécessaire et à l'information médicale. Les allégations ou publicités trompeuses susceptibles de modifier le comportement des consommateurs devraient être strictement réglementées et contrôlées.

L'article 6.10.3, paragraphe 10, du Code terrestre de l'OIE précise que toute publicité relative aux AM devrait être en adéquation avec les principes d'usage responsable et prudent et régie par les codes établis en matière de publicité. Les autorités compétentes doivent veiller à ce que la publicité pour ces produits: a) respecte les éléments de l'autorisation de mise sur le marché, en particulier le résumé des caractéristiques du produit; et b) s'adresse exclusivement aux vétérinaires ou aux personnes

- l'éleveur ou son agent doit lui avoir confié la responsabilité [réelle et pas seulement symbolique] de la santé de l'animal ou du troupeau concerné;
- l'animal, les animaux ou le troupeau concernés doivent avoir été examinés immédiatement avant la prescription et la fourniture ou dans un délai suffisamment récent ou assez souvent pour que le vétérinaire soit personnellement au courant de la condition du ou des animaux ou de l'état de santé actuel du troupeau pour établir son diagnostic et prescrire; et
- le vétérinaire devrait tenir un dossier clinique du ou des animaux ou du troupeau.

correctement formées et autorisées à prescrire des PMV contenant des agents AM, conformément à la législation nationale existante et sous la supervision d'un vétérinaire.

Responsabilités des opérateurs

La législation devrait fournir une base pour l'homologation ou l'autorisation de tous les opérateurs de PMV, incluant les producteurs, importateurs, entrepositaires, transformateurs, grossistes ou distributeurs de PMV et de matières biologiques ou brutes pour la fabrication de ceux-ci. Le contrôle réglementaire des fabricants et des importateurs (par le biais de licences, de permis, d'inspections et de rapports) est essentiel non seulement pour renforcer le contrôle de la qualité des AM commercialisés, mais également de leurs processus de production et, par exemple, de la manière dont les AM périmés sont collectés et les résidus contaminés (eaux usées incluses) sont évacués. En imposant des exigences en matière de licences et de permis pour l'exercice de ces activités, le gouvernement aurait la possibilité d'introduire des critères spécifiques pour l'autorisation de l'activité, ainsi que des obligations en matière de tenue de dossiers, de collecte de données et de rapports.

De même, la législation devrait définir les responsabilités des opérateurs à d'autres étapes du cycle de vie des PMV [18]. À cet égard :

- La législation devrait reconnaître les responsabilités des producteurs en ce qui concerne l'utilisation judicieuse et appropriée des AM, la mise en œuvre de programmes de santé et de bien-être des animaux dans leur exploitation, le respect des délais d'attente recommandés pour assurer l'absence dans les aliments d'origine animale de niveaux de résidus d'AM susceptibles de présenter un risque pour le consommateur, et une gestion saine des déchets afin de minimiser le développement et la diffusion de la RAM.[19]
- Les grossistes et détaillants devraient avoir la responsabilité de ne fournir de médicaments vétérinaires AM que sur prescription d'un vétérinaire ou d'une autre personne dûment autorisée conformément à la législation nationale (Commission du Codex Alimentarius, 2005).
- Les agents de santé animale et les services de vulgarisation peuvent être chargés de surveiller l'utilisation des AM par les producteurs, donner des conseils sur le respect des temps d'attente et sur l'élimination des déchets provenant des AM et des animaux traités avec des AM.

La législation devrait également prévoir des règles et des protocoles pour la collecte, l'élimination et la destruction en toute sécurité des PMV inutilisés ou périmés contenant des AM. Elle devrait exiger que leurs étiquettes comportent des instructions appropriées concernant leur élimination et destruction (OIE, 2019b, article 6.10.3, paragraphe 9).

Surveillance et application de la loi

Afin de garantir l'efficacité du système, la législation devrait reconnaître le pouvoir et la responsabilité de l'autorité compétente pour la mise en place de systèmes de suivi et de surveillance de l'utilisation et l'élimination des AM, ainsi que du développement de la RAM, conformément aux normes internationales de référence.

À cet égard, le chapitre 6.8 du Code terrestre de l'OIE prévoit des règles pour l'harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la RAM, et le paragraphe 8 de l'article 6.10.3

[18] Dans le présent document, les références au cycle de vie des PMV renvoient à toutes les étapes de production (de la sélection des ingrédients à la fabrication et à l'emballage) des PMV, à leur accès, leur vente, leur distribution, leur transport, leur stockage, leur utilisation et leur élimination, y compris le traitement des PMV périmés et non utilisées, la surveillance des résidus et le traitement des emballages qui sont potentiellement contaminés par les AM.

[19] Cette énumération n'est pas exhaustive; pour d'autres responsabilités, voir le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens. CAC/RCP 61-2005, sections 58 et 59.

fournit des détails sur la surveillance des AM après leur mise sur le marché. Le Code d'usages du Codex visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens devrait s'accompagner de données sur les quantités de médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés par les vétérinaires et autres utilisateurs autorisés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine. Ces données pourraient être recueillies auprès des fabricants, des importateurs et exportateurs, des vétérinaires, des agriculteurs et des producteurs d'aliments pour animaux.

Selon le Codex et l'OIE, les autorités réglementaires devraient mettre en place des programmes de pharmacovigilance pour la surveillance et la notification des effets indésirables des PMV, incluant l'absence d'efficacité attendue liée à la résistance aux agents antimicrobiens, ce qui devrait permettre aux autorités compétentes de réévaluer, le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché de PMV spécifiques.

c. Analyse de la législation nationale portant sur les produits médicinaux vétérinaires (antimicrobiens)

Où cela peut-il être réglementé?

Les PMV peuvent être réglementés en vertu d'une législation spécifique en matière de PMV ou d'une législation générale portant sur les produits pharmaceutiques, sur la santé et/ou la production animale ou encore sur la pêche ou l'aquaculture. Certains pays pourraient avoir une législation distincte pour l'élevage de bétail et l'aquaculture, incluant une législation distincte pour les PMV destinés aux animaux terrestres et aquatiques. Si tel est le cas, les deux cadres réglementaires devraient être analysés à la lumière des questions ci-dessous.

En outre, le contrôle réglementaire des PMV falsifiés et de qualité inférieure peut être régi par la législation sur les PMV, la législation générale vétérinaire, la législation générale sur les médicaments, la législation sur la protection des consommateurs, la législation sur l'intégrité des produits et la qualité des intrants agricoles et vétérinaires.

Quels sont les éléments clés relatifs à la réglementation sur les PMV?

a) Définition

   (i) Existe-t-il une définition des PMV? Les PMV font-ils partie d'une définition plus large des produits médicinaux?

   (ii) Existe-t-il une définition des AM et/ou agents AM ou d'autres variantes de ce terme ?

b) Autorité compétente

   (i) Quelle(s) est (sont) l'(les) autorité(s) compétente(s) en matière de:

      i. autorisation de mise sur le marché et gestion des PMV;

      ii. surveillance et application des règles d'usage des PMV;

      iii. contrôle de la qualité, la sécurité et l'efficacité des PMV.

      Veuillez prendre en considération tous les PMV, destinés aux animaux terrestres et aquatiques. Si plus d'une institution est impliquée, veuillez inclure toutes les institutions. Indiquez la loi ou l'instrument juridique par lequel les pouvoirs de l'autorité sont conférés.

c) Homologation/autorisation des AM vétérinaires:

   (i) Existe-t-il une liste ou un registre des AM approuvés par le gouvernement?

(ii) Existe-t-il une législation interdisant la production, l'importation, la distribution, la fourniture et l'utilisation de PMV sans autorisation/homologation conformément à la législation nationale?

Existe-t-il des exceptions à la règle? Dans quelles circonstances?

(iii) La législation inclut-elle une référence ou un mécanisme pour assurer la transparence du processus décisionnel?

(iv) La législation fait-elle référence à la nécessité de coordonner l'autorisation de mise sur le marché/d'homologation des AM vétérinaires avec l'autorisation des AM utilisés en médecine humaine? Existe-t-il une disposition sur la nécessité de restreindre l'autorisation de mise sur le marché/l'usage des AM d'importance critique en médecine humaine à des fins vétérinaires?

(v) Quelles sont les exigences en vigueur pour l'autorisation de mise sur le marché des AM? (exigences en matière de données, essais d'efficacité, indications (usage) et allégations relatives au produit, exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage, à la DJA, au temps d'attente, à la stabilité du produit en cas de mélange avec les aliments ou l'eau de boisson des animaux, à l'évaluation de la sécurité d'utilisation incluant les effets potentiels sur la flore intestinale humaine[20]) ?

(vi) Ces exigences sont-elles incluses dans une législation qui peut être facilement modifiée par l'autorité nationale pour s'adapter aux changements scientifiques? (législation secondaire)

(vii) La législation prévoit-elle l'obligation de classer les PMV en fonction de leur typologie, des dangers potentiels et des exigences liées à leur prescription et délivrance?

d) Liste des médicaments essentiels

(i) Existe-t-il une législation faisant référence à l'approbation d'une liste de médicaments essentiels[21] et/ou d'une liste de médicaments essentiels à des fins vétérinaires? *[Notez que cette liste est différente du registre général/de la liste générale des PMV autorisés]*.

(ii) La législation prévoit-elle des dispositions sur la restriction de certains AM à l'usage en santé humaine uniquement ? Comprend-elle des restrictions à l'utilisation des AM essentiels à usage vétérinaire en dernier recours, uniquement pour des traitements individuels?

e) Contrôle de la qualité

(i) La législation réglemente-t-elle les contrôles de qualité, sécurité et efficacité des PMV, incluant l'établissement de normes, la surveillance et le contrôle (échantillonnage, essais) avant homologation?

(ii) Donne-t-elle mandat à l'autorité compétente d'assurer le suivi et le contrôle des PMV après leur homologation et mise sur le marché (*pharmacovigilance*[22]) incluant la surveillance des effets indésirables, pour veiller à ce que les agents AM et les PMV qui en contiennent soient fabriqués selon les normes adéquates de qualité et de pureté afin de garantir leur innocuité et efficacité et prendre les mesures nécessaires de retraits éventuels?

---

[20] OIE. Code terrestre. Chapitre 6.10 Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire. 5. a) Détermination de la dose journalière admissible, de la limite maximale de résidus et des temps d'attente chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires.

[21] Voir les listes modèles de l'OMS des médicaments essentiels consultables sur: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/.

[22] OIE. Code terrestre, Article 6.10.3, para. 8.

(iii) La législation contient-elle des dispositions spécifiques pour prévenir, surveiller et contrôler les PMV non conformes aux normes ou falsifiés? Existe-t-il des dispositions spécifiques pour les produits médicinaux non conformes aux normes ou falsifiés (utilisés en médecine humaine ou vétérinaire)? Ou, si tel n'est pas le cas, ces dispositions font-elles partie de la législation générale sur les produits?

(iv) Quel est le corps d'inspecteurs chargé d'appliquer la législation sur les PMV non conformes aux normes ou falsifiés? Si ceux-ci ne sont pas des inspecteurs vétérinaires, la législation prévoit-elle la nécessité de coordonner la lutte contre les produits non conformes aux normes ou falsifiés avec les inspecteurs vétérinaires?

(v) La législation contient-elle une disposition relative à la désignation de laboratoires officiels (publics ou privés, à l'intérieur ou à l'extérieur du pays) pour tester la qualité et l'efficacité des médicaments afin d'identifier les produits non conformes aux normes ou falsifiés?

f) Étiquetage, emballage et publicité

(i) Existe-t-il une législation relative à l'étiquetage des AM qui précise:

i. l'usage autorisé, incluant les espèces pour lesquelles il est autorisé et la voie d'administration autorisée;

ii. les doses recommandées;

iii. les exigences en matière d'entreposage;

iv. les temps d'attente;

v. d'autres éléments tels qu'ils sont présentés dans le paragraphe III. 1) b) du présent document (étiquetage).

(ii) Existe-t-il une législation relative à l'inclusion d'allégations (telles que les allégations de santé) dans l'emballage?

(iii) Existe-t-il une législation relative à la publicité et/ou au marketing des PMV? Les allégations fausses ou trompeuses sont-elles interdites?

(iv) Existe-t-il des restrictions à la publicité des PMV à usage restreint uniquement auprès des professionnels vétérinaires et non auprès du grand public?

(v) La législation exige-t-elle l'inclusion de dates de péremption sur l'étiquette?

(vi) La législation exige-t-elle que les étiquettes soient imprimées dans les langues locales?

(vii) La législation exige-t-elle que l'étiquette ou l'emballage spécifie que le PMV est réservé à l'usage vétérinaire?

g) Prescription:

(i) La législation interdit-elle la vente ou la distribution d'AM (ou d'une liste d'AM sélectionnés) sans prescription?

(ii) La législation précise-t-elle que seuls les vétérinaires (ou les professionnels autorisés) peuvent prescrire des AM? Cette restriction est-elle spécifique en ce que ces professionnels ne peuvent délivrer des prescriptions aux animaux confiés à leurs soins que sur la base d'un diagnostic vétérinaire?

DRAFT

(iii) Les vétérinaires (ou les professionnels autorisés) sont-ils tenus de ne prescrire des AM que pour les animaux confiés à leurs soins?[23] *[Notez que cela pourrait être inclus dans la législation portant sur les PMV, sur la santé animale ou dans législation relative à la profession vétérinaire et/ou de l'organisme statutaire].*

(iv) Les vétérinaires sont-ils tenus responsables de la prescription et de l'usage des AM?

(v) Les vétérinaires sont-ils tenus de consigner et de communiquer les informations relatives à la prescription des AM? L'autorité compétente (ou l'organe statutaire vétérinaire) a-t-elle le mandat et la capacité de requérir ces informations auprès de tous les vétérinaires (publics et privés)? Existe-t-il des dispositions relatives à la confidentialité de ces informations et comment ces données peuvent être utilisées par les autorités ou d'autres personnes ayant accès?

(vi) Existe-t-il des dispositions autorisant un usage de PMV non mentionné sur l'étiquette? Si oui, dans quelles conditions?

h) Vente:

(i) Les AM peuvent-ils être vendus uniquement dans les pharmacies et les cliniques vétérinaires ou également dans d'autres établissements (tels que magasins d'aliments pour animaux, supermarchés ou animaleries)? Existe-il une distinction dans les types de AM qui peuvent être vendus par les différents types de vendeurs?

(ii) Est-il nécessaire d'obtenir une licence ou un permis spécifique pour vendre des AM?

(iii) Peuvent-ils être vendus directement par les vétérinaires? Est-ce réglementé? Dans l'affirmative, existe-t-il des mécanismes de protection contre les conflits d'intérêts potentiels?

(iv) Les pharmacies et autres établissements ou professionnels qui vendent des AM ont-ils l'obligation légale de tenir et de déclarer des registres des ventes d'AM? Cette exigence indique-t-elle explicitement quelles informations doivent être enregistrées?

(v) À qui les AM peuvent-ils être vendus? Existe-t-il des restrictions?

(vi) Existe-t-il une interdiction de vendre des produits non étiquetés, non homologués, non conformes aux normes ou falsifiés?

(vii) Existe-t-il des dispositions ou des références à des normes relatives à l'entreposage des AM ?

(viii) Existe-t-il des dispositions en matière d'élimination appropriée des stocks périmés?

(ix) La législation prévoit-elle des sanctions en cas de vente illégale ou irrégulière de PMV, incluant la vente de PMV sans prescription ou la vente de PMV contrefaits ou non conformes aux normes?

i) Usage

(i) Existe-t-il des règles sur la manière dont les AM peuvent être utilisés?

(ii) Existe-t-il des dispositions sur la surveillance ou la supervision par un vétérinaire ou un autre professionnel vétérinaire de l'administration ou de l'utilisation de certains PMV ?

[23] Voir Codex Alimentarius. 2005. Textes du Codex sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*:* Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CAC/GL 77-2011), 2011; Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005). Responsabilités des vétérinaires, p. 11.

(iii) Les usages thérapeutiques et non thérapeutiques des AM sont-ils différenciés? Comment sont-ils définis ?

(iv) Existe-t-il une interdiction ou une restriction quant à l'usage des AM à des fins non thérapeutiques, tel que comme activateurs de croissance? La législation mentionne-t-elle des protocoles pour les critères de risque pour le diagnostic à des fins de prévention des maladies des animaux et dans l'agriculture ?

(v) Existe-t-il des restrictions dans la législation (ou les codes de conduite) concernant l'utilisation de AM importants pour la médecine humaine (CIA) chez les animaux?

(vi) Les termes prévention, contrôle et traitement sont-ils définis dans la législation nationale[24]?

(vii) Existe-t-il des limites à l'utilisation des AM à des fins thérapeutiques? Sont-ils limités sur la base d'une évaluation des risques?

(viii) La législation exige-t-elle que les AM soient administrés aux animaux par un vétérinaire ou sous la supervision d'un vétérinaire ou par d'autres personnes autorisées?

(ix) Les éleveurs et les aquaculteurs ont-ils l'obligation légale de tenir des registres des AM qu'ils utilisent et de les communiquer aux autorités nationales? Et de permettre et faciliter le prélèvement d'échantillons ?

(x) Les éleveurs et les aquaculteurs sont-ils légalement tenus de restituer les AM inutilisés ou périmés? Existe-t-il d'autres dispositions légales relatives à l'élimination des AM inutilisés ou périmés?

j) Fabrication

(i) Existe-t-il une législation relative aux procédures et impératifs de production pour l'industrie pharmaceutique afin de garantir des normes de qualité? [*Ceci pourrait être inclus dans les licences accordées aux fabricants/entreprises pharmaceutiques*]

(ii) Existe-t-il un système d'homologation ou d'autorisation pour les fabricants de PMV (sociétés pharmaceutiques)?

(iii) Les opérateurs qui fabriquent des PMV ont-ils l'obligation légale de tenir des registres des AM qu'ils produisent et de les communiquer aux autorités nationales?

(iv) Existe-t-il une législation relative aux procédures et impératifs de production pour l'industrie pharmaceutique afin de minimiser la contamination de l'environnement par les AM résultant du processus de fabrication?

(v) Existe-t-il une législation interdisant ou restreignant le reconditionnement des AM?

(vi) Existe-t-il une législation relative aux modalités de traitement des déchets résultant de la production des AM?

[24] Ces termes sont définis au chapitre 6.9. du Code terrestre de l'OIE relatif au «Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisés chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation», comme suit: i) «traiter»: administrer un agent antimicrobien à un individu ou à un groupe d'animaux présentant les signes cliniques d'une maladie infectieuse; ii) «contrôler»: administrer un agent antimicrobien à un groupe d'animaux comptant des animaux malades et sains (potentiellement infectés) pour minimiser ou faire cesser les signes cliniques et prévenir une propagation ultérieure de la maladie; iii) «prévenir»: administrer un agent antimicrobien à un individu ou à un groupe d'animaux risquant de contracter une infection spécifique ou lorsqu'il est probable qu'une maladie infectieuse apparaisse dans une situation spécifique si jamais ce médicament n'était pas administré. Voir http://www.oie.int/fr/pour-les-medias/communiques-de-presse/detail/article/oie-general-session-three-new-steps-in-the-fight-against-antimicrobial-resistance/.

2) Santé animale et pratiques de production visant à prévenir les maladies chez les animaux terrestres et aquatiques

a. Contexte général

Une gestion appropriée de la santé animale, axée sur la prévention des maladies, peut contribuer à réduire le besoin de recourir aux AM et à minimiser le développement et la propagation de la RAM. Une bonne législation vétérinaire, alignée sur les normes internationales de référence approuvées par l'OIE, peut avoir un impact positif sur la prévention des maladies. Une législation vétérinaire est également nécessaire pour reconnaître le mandat et les fonctions de l'autorité vétérinaire et pour mettre en œuvre la «chaîne de commandement», dans le cadre de laquelle les responsabilités et pouvoirs de l'autorité, depuis le niveau central jusqu'aux personnes chargées de sa mise en œuvre sur le terrain, sont clairement définis et permet à l'autorité vétérinaire d'approuver et appliquer directement les mesures zoosanitaires sur l'ensemble du territoire du pays. La législation vétérinaire devrait, entre autres mesures, prévoir la possibilité pour l'autorité vétérinaire de restreindre les déplacements d'animaux et approuver et mettre en œuvre des mesures sanitaires. Une législation détaillée relative aux professions vétérinaires peut également contribuer à garantir la prescription des AM par des professionnels qualifiés.

Outre la législation en matière de santé animale, de bonnes pratiques d'élevage et d'alimentation animale peuvent être bénéfiques pour la santé animale et avoir un impact positif sur la diminution de l'utilisation des AM. La législation relative à la santé animale et au bien-être des animaux peut inclure des normes en matière de bien-être animal qui permettraient d'améliorer les conditions de vie du bétail et des animaux aquatiques et de réduire les maladies. D'autres activités dans le domaine de la production et de l'élevage d'animaux mériteraient d'être réglementées, notamment l'utilisation de fumier d'animaux traités comme engrais. En effet, cela pourrait favoriser l'expansion de résidus d'AM et de microorganismes résistants.

b. Analyse de la législation vétérinaire

Où cela peut-il être réglementé ?

La législation vétérinaire est définie par l'OIE comme «les lois, les règlements et tous les autres instruments légaux associés concernant le domaine vétérinaire» (OIE, 2019c), c'est-à-dire «l'ensemble des actions qui sont en rapport direct ou indirect avec les animaux, leurs produits et sous-produits, dès lors qu'elles contribuent à la protection, à la conservation et à l'amélioration de la santé et du bien-être de l'homme, notamment par le biais de la protection de la santé des animaux et du bien-être animal, ainsi que de la sécurité sanitaire des denrées» (OIE, 2019b, Article 3.4.2). Il peut s'agir, entre autres instruments juridiques, de la législation relative à la lutte contre les maladies animales, de la législation générale relative à la santé et/ou la production animales, de la législation portant sur la pêche et l'aquaculture.

La production animale et ses pratiques peuvent être réglementées par le biais de la législation agricole générale, de la législation vétérinaire, ou par une législation autonome en matière de production animale ou de bien-être animal. Dans certains pays, les pratiques de production spécifiques pourraient ne pas être incluses dans la législation, mais dans des règlements d'application ou des guides ou manuels non contraignants. Dans de tels cas, il est important de prêter attention à la législation-cadre qui sert de base à l'élaboration et à la mise en œuvre de ces règlements et documents.

DRAFT

Que faut-il identifier ?

Santé animale

a) Existe-t-il une législation qui identifie l'autorité vétérinaire compétente et lui donne le mandat de la faire appliquer? Cette législation reconnaît-elle ou facilite-t-elle la mise en œuvre de la «chaîne de commandement»?

b) La législation contient-elle une clause autorisant l'autorité vétérinaire nationale à déléguer certaines fonctions?

c) L'autorité vétérinaire a-t-elle le mandat de restreindre ou de réglementer la circulation des animaux et le transport des produits d'origine animale? (y compris les permis de circulation, la déclaration des territoires comme zones infectées, zones de contrôle et zones libres (compartimentation), etc.)

d) L'autorité vétérinaire a-t-elle le mandat d'approuver les plans de surveillance, y compris l'échantillonnage et l'analyse? Les laboratoires sont-ils tenus de partager les données de surveillance avec d'autres laboratoires de référence, officiels et autorisés ou avec des organismes gouvernementaux?

e) L'autorité vétérinaire a-t-elle le mandat d'approuver d'autres mesures en matière de santé animale, y compris les plans de contrôle, la quarantaine, les traitements ou vaccinations obligatoires, l'abattage des animaux et les indemnités? La législation précise-t-elle que ces mesures doivent être fondées sur les risques?

f) Est-il prévu dans la législation que l'autorité vétérinaire nationale soit chargée d'approuver une liste des maladies dont la déclaration est obligatoire sur la base de la liste des maladies de l'OIE[25]? La législation prévoit-elle l'obligation de notification des maladies reprises dans cette liste?

g) L'autorité vétérinaire a-t-elle le mandat de mettre en place un système d'alerte rapide, de préparer un plan d'urgence et de prendre des mesures d'urgence en cas d'apparition de maladies ou d'agents pathogènes?

h) L'autorité vétérinaire a-t-elle le mandat et la possibilité de déclarer une urgence zoosanitaire et d'adopter et mettre en œuvre des mesures d'urgence fondées sur les risques?

i) La législation reconnaît-elle la responsabilité des agriculteurs de maintenir l'état de santé de leurs animaux, de tenir des registres, de signaler les maladies potentielles et de mettre en œuvre des mesures de biosécurité?

j) La législation établit-elle un système d'identification et de traçabilité des animaux?

k) L'autorité vétérinaire a-t-elle le mandat de contrôler et de faire appliquer la législation vétérinaire, ce qui inclut les pouvoirs accordés aux inspecteurs vétérinaires d'entrer dans des propriétés privées, de prélever des échantillons et d'examiner les dossiers?

l) L'autorité vétérinaire a-t-elle le mandat de désigner et de réglementer les laboratoires de référence, officiels et autorisés?

m) La législation contient-elle des dispositions relatives au partage des informations et des données entre les laboratoires et entre ceux-ci et les autorités de surveillance ? L'autorité compétente a-t-elle le droit de demander des informations concernant la RAM à des

[25] La liste des maladies affectant les animaux terrestres figure à l'article 1.3.1 du Code terrestre de l'OIE, disponible à l'adresse http://www.oie.int/index.php?id=169&L=1&htmfile=chapitre_diagnostic_tests.htm. La liste des maladies affectant les animaux aquatiques de l'OIE figure à l'article 1.3.1 du Code aquatique de l'OIE, disponible à l'adresse http://www.oie.int/index.php?id=171&L=1&htmfile=chapitre_diseases_listed.htm.

laboratoires de référence, officiels et autorisés, ainsi qu'à d'autres entités assurant la surveillance de la RAM?

n) La législation donne-t-elle à l'autorité vétérinaire nationale le mandat d'approuver les exigences en matière d'importation qui sont fondées sur les risques et/ou qui prennent en considération les normes internationales de référence ? Exige-t-elle que la vente internationale d'animaux et de produits animaux soit accompagnée d'un certificat vétérinaire international délivré par l'autorité vétérinaire nationale ?

o) Existe-t-il une législation nationale relative aux professions vétérinaires qui précise qui peut exercer la médecine vétérinaire et les obligations et responsabilités des vétérinaires? Cette législation fait-elle référence aux qualifications requises pour prescrire des AM?

Production animale

a) Existe-t-il une législation relative au bien-être des animaux, incluant les bonnes pratiques d'élevage?

b) Existe-t-il des exigences juridiques pour les agriculteurs en ce qui concerne les AM inutilisés?

c) Existe-t-il de bonnes pratiques d'élevage (BPE), de bonnes pratiques de production (BPP) ou des lignes directrices pour les fermes, abattoirs, marchés vétérinaires, services médicaux et vétérinaires afin de minimiser la transmission des microbes ou la contamination par les AM[26]? Sont-elles reflétées dans la législation?

d) Existe-t-il de BPP ou BPE pour les unités de transformation du poisson/de la viande/du lait afin de minimiser la transmission des microbes ou la contamination par les AM[27]?

Plus précisément, existe-t-il des BPP ou BPE qui recommandent ou imposent:

(i) l'interdiction d'utiliser du fumier comme engrais provenant d'animaux traités avec des AM ;

(ii) l'interdiction d'utiliser des produits ou des sous-produits d'animaux traités avec des AM pour la production animale (comme le lait pour les jeunes animaux) ;

(iii) de bonnes pratiques en matière d'élimination des produits et sous-produits animaux provenant d'animaux traités avec des AM, ainsi que de l'eau et autres déchets résultant du nettoyage des installations de production infectées par des animaux traités ;

(iv) l'entreposage et l'élimination appropriés des AM à la ferme ;

(v) de bonnes pratiques sur la façon d'utiliser les AM dans les réseaux d'eau potable ?

e) Existe-t-il une législation relative à la santé et la sécurité au travail qui serait applicable aux exploitations agricoles? Cette législation pourrait-elle protéger les agriculteurs contre les risques associés à l'exposition aux AM et aux microorganismes résistants aux AM ?

[26] Comme il ne s'agit pas nécessairement d'une question juridique, vous devrez aborder cette question lors de vos réunions avec l'autorité vétérinaire. Même s'il n'existe pas de législation spécifique, les bonnes pratiques approuvées par l'autorité vétérinaire peuvent être pertinentes dans le cadre réglementaire plus large.

[27] Voir note de bas de page précédente. De telles pratiques pourraient être incluses dans des instruments juridiquement contraignants ou non contraignants. Dans ce dernier cas, les pratiques peuvent se voir attribuer une valeur réglementaire par référence dans des instruments juridiquement contraignants. Les informations peuvent être collectées auprès des autorités nationales en charge de l'aquaculture ou des PMV.

3) Aliments pour animaux

a. Contexte général

Les aliments pour animaux peuvent contenir des ingrédients et des additifs ayant des propriétés antimicrobiennes. Il peut s'agir de PMV utilisés dans l'alimentation animale médicamenteuse, à des fins thérapeutiques ou non, et d'autres additifs qui pourraient ne pas être considérés comme des PMV, mais qui ont tout de même un effet antimicrobien (y compris certaines substances et ingrédients) créant un risque de contamination AM et de RAM.

Les aliments médicamenteux pour animaux (ou produits d'alimentation animale médicamenteux)[28] contiennent des PMV (incluant des AM) et sont utilisés pour traiter les animaux malades, prévenir les maladies animales et pour stimuler la croissance. Leur utilisation est particulièrement répandue dans les systèmes de production intensive pour prévenir la propagation des maladies. La production et la vente d'aliments médicamenteux pour animaux relèvent souvent du même cadre réglementaire que celui des aliments ordinaires pour animaux.

Différents AM peuvent être inclus comme additifs alimentaires, y compris des antibiotiques, des antiviraux ou des antiparasitaires (coccidiostatiques, vermifuges). Les pays et les organisations internationales peuvent considérer ces substances AM différemment. Par exemple, la définition des AM de l'OIE (OIE, 2019c) exclut spécifiquement «les anthelminthiques et les substances classées dans la catégorie des désinfectants ou des antiseptiques ». Dans l'UE, la plupart des coccidiostatiques et des histomonostatiques entrent dans le champ d'application du Règlement 124/2009 portant sur les additifs dans les aliments pour animaux. Il est donc important que la législation nationale définisse clairement les termes « aliments médicamenteux pour animaux » et « additifs destinés à l'alimentation animale» et accorde une attention particulière aux antiparasitaires.

Dans le cadre de la lutte contre les risques posés par la RAM, la législation devrait établir une distinction entre les aliments médicamenteux pour animaux et ceux qui ne contiennent pas de PMV, et envisager d'imposer des contrôles plus stricts sur la production, la distribution et l'utilisation des aliments médicamenteux. Il serait, en fait, utile que les aliments médicamenteux pour animaux soient considérés comme des PMV ordinaires et soumises aux mêmes règles quant à l'utilisation, la vente, la tenue de registres et l'élimination des déchets.

Outre la réglementation des aliments médicamenteux, d'autres éléments de la législation concernant les aliments pour animaux pourraient également avoir une incidence sur la RAM. On peut citer à titre d'exemple la réglementation des ingrédients alimentaires et des additifs qui peuvent être incorporés aux aliments pour animaux. Les additifs tels que le zinc, l'argent ou le cuivre peuvent avoir des effets antimicrobiens, les résidus de ces additifs dans le fumier des animaux qui ont ingéré les substances peuvent entraîner la contamination du sol et de l'eau, ce qui pourrait poser des risques de RAM. Par conséquent, l'identification du mécanisme réglementaire régissant l'autorisation, la restriction ou l'interdiction de l'utilisation d'additifs spécifiques dans la production d'aliments pour animaux serait pertinente dans la lutte contre la RAM.

Par ailleurs, un autre domaine d'intérêt concerne la nutrition animale et ce qui devrait ou pourrait être incorporé aux aliments afin d'améliorer l'état de santé des animaux et leur résistance aux maladies. Les gouvernements peuvent s'appuyer sur différents mécanismes juridiques pour introduire des impératifs en matière de qualité et de valeur nutritive des aliments pour animaux, que ce soit en fixant des exigences nutritionnelles minimales pour les produits destinés à être homologués, en réglementant l'utilisation des allégations de santé ou en fournissant des informations sur les étiquettes des ingrédients et substances pouvant contribuer à améliorer les conditions sanitaires des animaux.

[28] Codex Alimentarius. Produit d'alimentation animale médicamenteux: tout aliment pour animaux contenant des médicaments vétérinaires, tels que définis dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius. *Code d'usages pour une bonne alimentation animale*. CAC/RCP 54-2004. http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e06.pdf .

b. Analyse de la législation relative aux aliments pour animaux

Où cela peut-il être réglementé ?

Les aliments pour animaux peuvent être réglementés en vertu d'une législation spécifique sur les aliments pour animaux, mais également au travers de la législation relative à la sécurité sanitaire des aliments, de la législation générale vétérinaire (santé animale ou production), de la législation relative aux médicaments vétérinaires, ou dans la législation plus générale concernant les intrants agricoles ou la législation agricole, ainsi que dans la législation relative à la pêche ou l'aquaculture.

Que faut-il identifier ?

Aliments médicamenteux

a) En vertu de quelle législation les aliments médicamenteux pour animaux sont-ils réglementés ?

b) Existe-t-il une définition des aliments médicamenteux ? Inclut-elle (ou exclut-elle expressément) tout ou partie des antiparasitaires ?

c) Les aliments médicamenteux pour animaux sont-ils soumis à des exigences réglementaires similaires à celles des PMV (d'autorisation, de prescription, de vente et d'utilisation) ?

d) La production, la vente, l'importation et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux font-elles l'objet d'interdictions ou de restrictions ?

e) L'utilisation d'aliments médicamenteux à des fins non thérapeutiques (comme stimulateurs de croissance, par ex.) est-elle interdite ou restreinte ?

f) Existe-t-il une législation qui interdit la distribution ou la vente d'aliments médicamenteux par les usines d'aliments pour bétail ou les établissements du secteur de l'alimentation animale sans prescription d'un vétérinaire ?

g) Existe-t-il des exigences spécifiques (liées au processus d'autorisation et d'enregistrement ou à un autre aspect) relatives à la fabrication ou à la production liées au mélange de AM/PMV dans les aliments pour animaux ?

h) Existe-t-il des dispositions visant à prévenir la contamination d'autres produits alimentaires par des aliments médicamenteux (ou contenant des substances AM) (méthodes de nettoyage, double ligne de production, etc.) ?

i) Les aliments médicamenteux requièrent-ils une prescription de la part d'un vétérinaire ? Les aliments médicamenteux nécessitent-ils une surveillance ou une administration par un professionnel vétérinaire ?

j) Existe-t-il des obligations en matière de tenue de registres liées à la prescription et à l'utilisation d'aliments médicamenteux ?

k) Quelles sont les obligations en matière d'étiquetage des aliments médicamenteux pour animaux ? Existe-t-il des dispositions qui exigent que des instructions et des informations spécifiques soient fournies pour garantir une utilisation correcte et sûre des aliments médicamenteux?

Additifs destinés à l'alimentation animale

l) Existe-t-il une définition des additifs destinés à l'alimentation animale ou simplement du terme «additifs»?

m) Existe-t-il un mécanisme réglementaire pour approuver, autoriser, restreindre ou interdire l'utilisation d'additifs dans la production d'aliments pour animaux ?

DRAFT

n) Les allégations de « santé » ou de « croissance » sont-elles autorisées par la législation pour les additifs destinés à l'alimentation animale qui ne sont pas des PMV mais qui peuvent avoir un impact positif sur la santé animale (comme les probiotiques) ? Si tel est le cas, quelles conditions doivent être respectées pour que ces allégations soient autorisées ?

4) Pesticides

a. Contexte général

Les pesticides sont largement utilisés dans la production agricole, la foresterie et l'environnement. Les pesticides sont définis par le Code de conduite international sur la gestion des pesticides (CCIGP) comme « toute substance ou association de substances chimiques ou biologiques, qui est destinée à repousser, détruire ou combattre les organismes nuisibles ou à être utilisée comme régulateur de croissance des plantes » (OMS et FAO, 2014). Cette large définition englobe toutes les substances chimiques et organiques utilisées pour contenir des organismes nuisibles, y compris les substances ayant des effets antimicrobiens. Cela est particulièrement le cas pour les pesticides ayant des effets antimicrobiens qui sont utilisés pour la culture des plantes ainsi que pour des produits destinés aux humains ou aux animaux.

Le CCIGP recommande aux pays de réglementer tous les pesticides, y compris les pesticides chimiques et biologiques, utilisés en agriculture ou dans la lutte antiparasitaire (telle que la lutte contre le paludisme), pour les plantes et le bétail. La mise en œuvre du CCIGP est assurée par un certain nombre de directives[29], dont les Directives sur l'homologation des pesticides (FAO et OMS, 2017) et les Directives sur la législation des pesticides (FAO et OMS, 2015b). En vertu de ces directives, aucun pesticide ne devrait être mis sur le marché s'il n'est pas homologué dans le respect des prescriptions. De plus, tous les pesticides devraient être homologués selon une procédure fondée sur l'analyse des risques qui tient compte de considérations relatives à l'environnement, la santé humaine et l'agronomie. Ces considérations devraient clairement figurer dans les mesures d'application de la législation nationale. Les pesticides devraient être étiquetés en tenant dûment compte des documents d'orientation internationaux[30], incluant leur mode d'emploi, des renseignements concernant les dangers, les mesures de précaution, les intervalles avant récolte, etc. Le CCIGP préconise une gestion saine des pesticides tout au long de leur cycle de vie (de la production à la dégradation) qui comprend l'homologation des pesticides, l'utilisation des pesticides, les licences et permis pour des activités spécifiques (transport, entreposage, importation), l'élimination des pesticides et la gestion des contenants vides et des pesticides inutilisés et périmés. Enfin, les limites maximales de résidus (LMR) de pesticides dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux sont normalement réglementées par la législation relative à la sécurité sanitaire des aliments (voir section 5 ci-dessous).

Par conséquent, le contrôle réglementaire dans le domaine des pesticides devrait être axé sur l'homologation/l'autorisation ou l'utilisation de pesticides ayant un effet antimicrobien dans le cadre de la prévention ou du contrôle des parasites. Pour ce faire, il est possible d'interdire, de restreindre ou de limiter l'utilisation de certains pesticides à effet AM ou d'introduire des garanties supplémentaires dans l'utilisation de ces produits (licences spéciales, permis ou obligations de déclaration).

b. Analyse de la législation relative à la gestion des pesticides

Où cela peut-il être réglementé ?

[29] Directives disponibles sur http://www.fao.org/agriculture/crops/plan-thematique-du-site/theme/pests/code/list-guide-new/fr/.

[30] Le CCIGP se réfère au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) comme référence pour l'étiquetage des pesticides. Voir les Directives concernant les bonnes pratiques d'étiquetage des pesticides à l'adresse http://www.fao.org/3/a-i8091e.pdf (uniquement en anglais).

Les pesticides peuvent être réglementés en vertu d'une législation spécifique sur les pesticides, d'une législation agricole générale ou d'une législation portant sur la santé publique (pour les pesticides ménagers et les traitements antiparasitaires tels que le paludisme). Ils sont parfois réglementés par des lois générales sur la protection des végétaux qui incluent la gestion des pesticides, ou par une législation générale sur les produits chimiques qui couvre également les pesticides d'origine chimique. Les pesticides vétérinaires pourraient être inclus dans la législation générale relative aux PMV.

Que faut-il identifier ?

(i) Le pays dispose-t-il d'une législation relative à l'autorisation et l'homologation des pesticides ? Quelle est la portée d'une telle législation ?

(ii) Le champ d'application de la législation est-il suffisamment large pour couvrir les pesticides utilisés à des fins de santé publique et de production animale (insecticides et antiparasitaires) ?

(iii) Les autorités ont-elles la possibilité de prendre en compte les considérations liées à la RAM dans leur prise de décision concernant l'homologation ou l'autorisation des pesticides ? *[Il se pourrait qu'il manque un élément précis, mais il est suffisant que la prise de décision puisse tenir compte de différents critères*]. Existe-t-il des dispositions sur les délais d'attente avant récolte après l'application des pesticides ?

(iv) Existe-t-il des mécanismes d'octroi de licence pour des activités spécifiques liées aux pesticides (comme la vente, l'importation, l'exportation, le transport ou les utilisations spéciales des pesticides, telles que le contrôle de la dérive dans la fumigation aérienne) ?

(v) Existe-t-il des dispositions sur l'étiquetage des pesticides ? Suivent-elles les recommandations du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)[31]?

(vi) Existe-t-il des exigences en matière de publicité des pesticides ?

(vii) Existe-t-il des exigences relatives à la gestion et à l'élimination des contenants de pesticides usagés ?

(viii) Existe-t-il des prescriptions relatives à l'élimination sécurisée des pesticides inutilisés ou périmés ?

5) Sécurité sanitaire des aliments

a. Contexte général

Les produits d'origine animale peuvent contenir des niveaux élevés de résidus d'agents AM lorsque les temps d'attente n'ont pas été respectés ou à la suite de traitements intensifs. Lors de la consommation des produits d'origine animale, les résidus sont susceptibles de se retrouver dans la chaîne alimentaire, ce qui peut entraîner le développement et la propagation de résistances.

La Commission du Codex Alimentarius recommande la limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV) comme légalement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment (définitions adoptées par la Commission du Codex Alimentarius - Manuel de procédure du Codex

[31] Recommandations du SGH disponibles à l'adresse https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/French/ST-SG-AC10-30-Rev5f.pdf.

Alimentarius)[32] et détermine des normes indiquant la LMRMV acceptable aux fins de la sécurité sanitaire des aliments. Ces LMRMV sont définies comme la concentration maximale de résidu résultant de l'emploi d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais) (Commission du Codex Alimentarius, 2018a).

De même, les aliments pourraient également contenir des résidus de pesticides. La LMR de pesticides a été définie par la Commission du Codex Alimentarius comme étant «la concentration maximale du résidu d'un pesticide (exprimée en mg/kg) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ou sur des produits alimentaires ou des aliments pour animaux » (Commission du Codex Alimentarius, 2020c). Les LMR sont fondées sur des données concernant les bonnes pratiques agricoles en matière d'utilisation de pesticides, et les aliments obtenus à partir des produits qui répondent aux LMR applicables sont réputés acceptables sur le plan toxicologique.[33]

L'eau et les autres boissons[34] sont également incluses dans la définition du Codex Alimentarius du terme « denrée alimentaire » et devraient être soumises aux mêmes limites maximales de résidus que les médicaments vétérinaires et les pesticides pour la sécurité sanitaire des aliments.

En outre, certains additifs alimentaires ayant des effets antimicrobiens pourraient contribuer à la propagation de la RAM lorsqu'ils sont utilisés dans la production alimentaire et/ou éliminés dans l'environnement. Cela peut être le cas pour certains désinfectants, fongicides et autres additifs autorisés à la fois comme additifs dans les aliments et pour assurer l'hygiène dans la production alimentaire. Les gouvernements devraient avoir la capacité et le mandat d'analyser, interdire ou restreindre l'utilisation d'additifs alimentaires susceptibles d'entraîner le développement ou la propagation de la RAM, et cela devrait se refléter dans la législation.

Dans une optique de prévention, les pays devraient mettre en place un système efficace de sécurité sanitaire des aliments qui soit consacré par une législation appropriée afin d'améliorer le statut sanitaire des aliments et de réduire les risques au niveau de la salubrité des aliments et la nécessité de recourir aux AM. Cette section contient certains des éléments clés pour la mise en place d'un système

[32] Glossaire de termes et définitions du Codex Alimentarius (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments), Limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV). Cette limite est basée sur le type et la quantité de résidu que l'on juge sans danger toxicologique pour la santé humaine tel qu'il est exprimé par la Dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire utilisant un facteur supplémentaire de sécurité. Elle tient également compte d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que de certains aspects technologiques alimentaires. Lors de l'établissement d'une LMR, on tient également compte des résidus se produisant dans les aliments d'origine végétale et/ou dans l'environnement. De plus, la LMR est susceptible d'être réduite pour respecter les bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires, dans la mesure où des méthodes d'analyse pratiques sont disponibles. CAC/MISC 5-1993, extrait de http://www.fao.org/input/download/standards/348/CXA_005f.pdf.

[33] Selon le Codex Alimentarius (Glossaire de la base de données sur les pesticides), les LMR Codex, qui sont en premier lieu destinées à être appliquées dans le commerce international, sont obtenues à partir d'estimations effectuées par la JMPR [Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides] après avoir:
a) effectué une évaluation toxicologique du pesticide et de son résidu; et
b) examiné les données concernant les résidus provenant d'essais et d'applications contrôlés, y compris celles qui correspondent aux bonnes pratiques agricoles nationales. Des données issues d'essais contrôlés conduits en utilisant la dose la plus élevée homologuée, autorisée ou recommandée dans le pays sont prises en considération dans cet examen. Pour englober les variations des besoins des pays en matière de lutte contre les ravageurs, les LMR Codex prennent en considération les concentrations les plus élevées auxquelles ont donné lieu de tels essais contrôlés et qui sont considérées comme représentant des pratiques efficaces de lutte contre les ravageurs.
L'examen des diverses estimations de l'ingestion de résidus dans le régime alimentaire et les dosages effectués aux niveaux national et international comparés avec la DJA doivent indiquer que les denrées alimentaires conformes aux LMR Codex sont sans danger pour la consommation humaine.» Voir http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/glossary/fr/.

[34] D'après les discussions de la Commission du Codex Alimentarius, 2018b, , page 24, on entend par denrée alimentaire «toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine, et englobe les boissons, le "chewing-gum" et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement des aliments, à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments, de cosmétiques ou de tabac.»

moderne de sécurité sanitaire des aliments fondé sur des normes de référence internationales et les meilleures pratiques.

b. Analyse de la législation en matière de sécurité sanitaire des aliments

Où cela peut-il être réglementé ?

La sécurité sanitaire des aliments peut être réglementée par une législation spécifique sur la sécurité sanitaire des aliments, par des codes plus généraux de santé publique ou par une législation spécifique ayant une portée différente, comme la législation relative aux aliments et médicaments. Des dispositions relatives à la sécurité sanitaire et à la qualité des aliments pourraient également figurer dans la législation générale portant sur la protection des consommateurs.

Les LMR sont le plus souvent réglementées dans la législation relative à la sécurité sanitaire des aliments. Elles pourraient également être traitées dans la législation portant sur les PMV ou dans la législation générale en matière de santé publique. Dans certains pays, la législation vétérinaire ou halieutique peut contenir des dispositions relatives aux LMR. Enfin, certains pays peuvent réglementer leurs LMR par des normes ou réglementations techniques contraignantes ou non contraignantes approuvées dans le cadre de la sécurité sanitaire des aliments, de l'établissement de normes ou d'autres législations alimentaires.

Les additifs alimentaires et la procédure d'approbation ou de restriction de l'utilisation d'un additif alimentaire sont également le plus souvent réglementés par la législation portant sur la sécurité sanitaire des aliments. Cela peut également être réglementé par la législation relative aux normes, la législation en matière de santé ou la législation portant sur les processus industriels.

Que faut-il identifier ?

Système de sécurité sanitaire des aliments

a) Existe-t-il une législation nationale régissant la sécurité sanitaire des aliments ? Quels instruments juridiques réglementent la sécurité sanitaire des aliments ?

b) La législation établit-elle une ou plusieurs autorités nationales compétentes pour coordonner la sécurité sanitaire des aliments à tous les stades de la chaîne de production alimentaire ?

c) La législation contient-elle une disposition accordant à cette autorité la possibilité de déléguer certaines fonctions ?

d) Quelle(s) institution(s) nationale(s) a/ont un mandat en matière de sécurité sanitaire des aliments à tous les stades de la chaîne alimentaire ? Existe-t-il un mécanisme de coordination entre les différentes institutions ayant un rôle à jouer en matière de sécurité sanitaire des aliments ?

e) L'autorité nationale (ou les autorités) a-t-elle le mandat d'approuver les mesures visant à prévenir, identifier et maîtriser les dangers pour la sécurité sanitaire des aliments ? (ce qui peut inclure la contamination microbienne ou antimicrobienne).

f) Les autorités nationales ont-elles pour mandat d'approuver, surveiller et contrôler les normes de salubrité et de qualité des aliments sur la base des normes Codex ?

g) La législation reconnaît-elle la responsabilité première des exploitants du secteur alimentaire en matière de sécurité sanitaire des aliments ? Existe-t-il des mécanismes pour soumettre les opérateurs du secteur alimentaire à un contrôle réglementaire (tels que l'homologation, l'octroi de licences ou permis) ?

h) L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des aliments a-t-elle le mandat de mener des programmes de surveillance pour déterminer les dangers pour la sécurité sanitaire des aliments (y compris la contamination microbiologique) ?

DRAFT

i) L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des aliments a-t-elle le mandat légal de désigner et de réglementer les laboratoires de référence, officiels et autorisés? Les laboratoires sont-ils tenus de partager leurs données de surveillance avec d'autres laboratoires de référence, des laboratoires officiels et autorisés ou d'autres entités qui mènent des activités de surveillance en matière de RAM ? L'autorité compétente a-t-elle le droit de solliciter des informations relatives à la RAM auprès des laboratoires de référence, officiels et autorisés, ainsi qu'auprès d'autres entités qui mènent des activités de surveillance de la RAM ?

j) La législation comprend-elle des dispositions sur la traçabilité des aliments et leur éventuel retrait du marché ? Fait-elle référence à un système d'alerte rapide pour déclarer une épidémie/urgence alimentaire et pour adopter des mesures de sécurité alimentaire fondées sur les risques afin de contenir l'épidémie ?

k) La législation nationale confère-t-elle aux autorités chargées de la sécurité sanitaire des aliments le mandat d'approuver les conditions d'importation fondées sur les risques ? Et d'octroyer les certificats pour les aliments destinés à l'exportation ?

LMR

l) Existe-t-il une législation relative à la surveillance et aux contrôle des LMR de médicaments vétérinaires et de pesticides dans les aliments ?

m) Est-il obligatoire d'établir des LMR pour tous les AM autorisés ?

n) Les LMR sont-elles alignées sur le Codex ?

Additifs alimentaires

o) Existe-t-il une procédure réglementée d'approbation des normes relatives aux aliments (veuillez la décrire) ? Cette procédure indique-t-elle que les normes relatives aux aliments doivent être fondées sur les normes Codex ?

p) L'autorité compétente a-t-elle la capacité d'interdire, restreindre ou contrôler l'utilisation d'un additif alimentaire à tout moment ?

6) Environnement, sol et déchets

a. Contexte général

La législation peut servir à mettre en place des mécanismes de réglementation pour prévenir la contamination directe ou indirecte de l'environnement par les résidus AM et les bactéries résistantes aux antimicrobiens. À cette fin, il est important d'identifier les activités qui peuvent entraîner le rejet d'AM dans l'environnement, ainsi que les organismes résistants. Les contenants usagés d'agents antimicrobiens peuvent également exposer l'environnement aux AM. Il convient également de prêter attention à la contamination indirecte de l'environnement (tels que les animaux sauvages) par des résidus d'AM utilisés, par exemple, dans le cadre du contrôle des organismes nuisibles des forêts.

La législation relative à l'environnement peut avoir un impact sur la propagation de la RAM ou contribuer à la réduire de différentes manières.

Certaines juridictions exigent une étude d'impact sur l'environnement ou un plan de gestion des déchets avant d'accorder des autorisations aux activités susceptibles de causer un impact environnemental, ou imposent la tenue d'audits environnementaux des installations existantes. En ce sens, des études d'impact sur l'environnement peuvent être requises pour l'autorisation des usines d'aliments pour animaux, des sociétés pharmaceutiques et des laboratoires (qui produisent ou testent des produits médicinaux) et des exploitations agricoles ou d'autres entreprises d'élevage (marchés, abattoirs ou autres installations de collecte d'animaux). Une telle mesure introduirait un mécanisme de

DRAFT

réglementation qui permettrait au gouvernement de s'assurer que les installations disposent de mécanismes appropriés pour réduire au minimum les risques de RAM.

Les règlements relatifs à l'utilisation des boues d'épuration et à la réutilisation des eaux usées en agriculture sont d'autres exemples de législation environnementale et de gestion des déchets qui pourraient introduire des critères en matière de RAM. Ces mesures pourraient prévoir l'obligation de traiter les eaux d'égout et les eaux usées qui pourraient être contaminées par des AM ou bactéries résistantes aux antimicrobiens. La législation relative à la qualité des sols pourrait prêter attention aux substances utilisées en agriculture ou rejetées dans l'environnement et à leur contamination potentielle par des AM ou des bactéries résistantes aux antimicrobiens.

b. Analyse de la législation relative à l'environnement, au sol et aux déchets

Où cela peut-il être réglementé ?

La contamination directe ou indirecte de l'environnement par les résidus AM et les microorganismes résistants aux antimicrobiens peut être réglementée par une législation relative à l'environnement, une législation spécifique portant sur les déchets, la législation concernant la protection des ressources naturelles (faune, forêts), la qualité de l'eau et des sols, la législation relative aux activités nocives ou polluantes, la législation concernant les autorisations commerciales et la législation agricole.

Que faut-il identifier?

a) Dans le cadre de la législation en matière de protection de l'environnement ou de déchets, existe-t-il des mécanismes qui permettent à l'autorité de réglementer la gestion des eaux usées et/ou l'élimination des déchets?

b) Existe-t-il une législation ou des normes spécifiques régissant l'élimination des déchets (y compris les eaux usées) provenant d'hôpitaux, de centres médicaux ou d'autres établissements où les AM sont produits, stockés ou utilisés ?

c) Existe-t-il une législation ou des normes spécifiques régissant l'élimination des déchets provenant des exploitations agricoles, des marchés d'animaux, des abattoirs, des installations de quarantaine et autres établissements où des animaux peuvent être produits ou détenus ?

d) Existe-t-il une législation en vertu de laquelle les autorités peuvent approuver certaines conditions ou certains critères d'homologation des exploitations agricoles (ou d'autorisation d'exercer d'autres activités) qui sont liés à l'environnement ? Doivent-elles présenter une étude d'impact environnemental (EIE) pour être homologuées ?

e) Existe-t-il une législation portant sur la qualité des sols, la surveillance des résidus dans les sols ou la prévention de la contamination des sols et de l'eau qui englobe la contamination par les AM?

f) Existe-t-il une réglementation sur les résidus d'antibiotiques dans les effluents et les déchets provenant des industries, des usines, des fermes et autres activités économiques de concentration d'animaux ?

DRAFT

7) Qualité des eaux

a. Contexte général

L'eau utilisée pour l'agriculture, l'élevage ou l'aquaculture peut être contaminée par des résidus d'AM ou des matériaux/organismes résistants, contribuant ainsi au développement et à la propagation de la RAM. La législation relative à la pêche et l'aquaculture peut contenir des dispositions sur la qualité des eaux afin de déterminer l'emplacement des activités aquacoles et de prévenir les niveaux inacceptables de ces polluants dans les produits de la pêche et de l'aquaculture. La législation portant sur la pêche et l'aquaculture peut contenir des dispositions visant à prévenir la pollution de l'eau pendant la capture et la production.

Les dispositions législatives générales sur l'eau peuvent inclure des références au contrôle de la qualité, à la surveillance des résidus ou à des mécanismes normatifs qui permettent au gouvernement de réglementer ces secteurs. Des activités spécifiques menées dans un périmètre donné par rapport aux sources d'eau peuvent également être réglementées. Si l'autorité responsable de l'eau d'irrigation a le pouvoir de surveiller l'eau utilisée dans l'agriculture et de vérifier les limites maximales des AM, ainsi que la teneur microbienne de l'eau, elle peut alors contrôler et surveiller les risques de RAM en relation avec l'eau.

b. Analyse de la législation relative à la qualité de l'eau

Où cela peut-il être réglementé ?

En plus de la législation spécifique relative à la protection de l'eau ou de la législation portant sur la qualité de l'eau et les normes connexes, les questions relatives à la qualité de l'eau peuvent également être abordées dans la législation générale sur l'environnement, la législation concernant la protection des ressources naturelles, la législation règlementant les activités nocives ou polluantes ou la législation relative aux autorisations commerciales (y compris les fermes).

Que faut-il identifier?

a) Existe-t-il une législation portant sur le contrôle de la qualité de l'eau, la qualité de l'eau potable, la qualité de l'eau dans l'environnement et/ou la qualité de l'eau utilisée pour les loisirs?

b) Existe-t-il une législation portant sur le contrôle de la qualité de l'eau utilisée dans l'agriculture, y compris l'aquaculture ?

c) Existe-t-il une législation ou des normes concernant la réutilisation des eaux usées à des fins agricoles? Traite-t-elle spécifiquement des résidus AM?

d) Existe-t-il une législation concernant l'usage d'AM dans les exploitations aquacoles en eau libre ou dans les systèmes à écoulement continu?

e) Existe-t-il une législation qui impose des restrictions sur les types d'activités (industrielles, agricoles) qui peuvent être menées dans ou près des sources d'eau?

f) Existe-t-il une législation régissant les types de déchets et de polluants qui peuvent être rejetés dans les ressources en eau douce, incluant les cours d'eau, les lacs et les nappes aquifères? Pourrait-elle être utilisée pour introduire des considérations liées à la RAM? Cette question est peut-être déjà abordée dans la section 6 relative à l'environnement et aux déchets, mais si de telles dispositions n'ont pas été identifiées dans la section 6, veuillez vérifier les dispositions pertinentes dans la législation concernant les eaux et la qualité des eaux.

DRAFT

8) Santé des végétaux

a. Contexte général

Un système approprié de surveillance des organismes nuisibles peut permettre aux pays d'endiguer l'apparition et la propagation des organismes nuisibles aux végétaux[35] et, partant, de réduire le besoin de recourir aux antimicrobiens dans la production végétale, ainsi que de contenir l'apparition de résistance aux pesticides. La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) a été établie en vue d'assurer une action commune et efficace afin de prévenir la dissémination et l'introduction d'organismes nuisibles aux végétaux et produits végétaux, et en vue de promouvoir l'adoption de mesures appropriées de lutte contre ces derniers. Les États membres sont tenus par la CIPV de respecter des obligations en ce qui concerne la structure et les principes de fonctionnement de leurs systèmes phytosanitaires. Les Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP) approuvées par la Commission des mesures phytosanitaires (CMP), organe directeur de la CIPV, sont destinées à fournir aux pays des orientations pour la mise en place et la gestion des systèmes phytosanitaires, ainsi que pour l'identification, le contrôle et l'élimination des organismes nuisibles sur leurs territoires et au niveau des échanges internationaux de marchandises.

La législation en matière de santé des végétaux (législation phytosanitaire) transpose les dispositions de la CIPV dans la législation nationale. Une législation phytosanitaire saine alignée sur la CIPV et ses NIMP peut aider les pays à améliorer leur statut phytosanitaire et à réduire la nécessité de recourir aux AM. Les pays qui ne sont pas membres signataires de la CIPV peuvent également utiliser cette dernière et ses normes de mise en œuvre comme références pour élaborer leur législation nationale en matière de santé des végétaux.

La législation phytosanitaire peut contribuer à lutter contre la RAM par des mesures préventives visant au préalable à empêcher l'introduction d'organismes nuisibles, supprimant ainsi la nécessité de contrôles ultérieurs. Toutefois, en cas de besoin, des plans d'urgence, des programmes de confinement et d'éradication, le recours à des mesures intégrées dans le cadre de l'approche systémique, des traitements phytosanitaires, la notification des infestations, des mesures d'urgence et autres mesures phytosanitaires fondées sur les NIMP pourraient contribuer à réduire le risque de développement de la RAM.

b. Analyse de la législation relative à la santé des végétaux

Où cela peut-il être réglementé ?

La plupart des pays disposent d'une législation phytosanitaire spécifique qui leur permet de s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu de la CIPV et/ou de respecter les NIMP. Toutefois, la santé des végétaux pourrait également être réglementée dans le cadre plus large de la législation portant sur la biosécurité, de la législation sanitaire et phytosanitaire (SPS) ou de la législation agricole. Certains pays peuvent réglementer la santé des végétaux ainsi que les pesticides utilisés à des fins agricoles en vertu de la législation phytosanitaire. Cependant, cette situation est souvent source de confusion car la législation phytosanitaire couvre normalement la réglementation des pesticides, ce qui ne relève pas du mandat de la CIPV. Certaines des questions phytosanitaires pourraient également être couvertes par la législation environnementale et douanière.

[35] La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) définit un organisme nuisible comme suit: «toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux» (Article II), extrait de https://www.ippc.int/static/media/files/publications/fr/2013/06/03/1034340690890_frippc_201304232117fr.pdf.

Que faut-il identifier?

a) Le pays dispose-t-il d'une législation nationale pour l'application de la CIPV et de ses NIMP?

b) Plus spécifiquement, une Organisation nationale de la protection des végétaux (ONPV)[36] ou un organisme responsable de la protection des végétaux ont-ils été désignés?

c) L'ONPV ou l'organisme responsable de la protection des végétaux est-il mandaté pour réglementer et contrôler les organismes nuisibles aux végétaux aussi bien sur son propre territoire (les plantes cultivées et la flore sauvage) que des envois de végétaux, produits végétaux et autres articles réglementés[37], au travers de contrôles, d'analyses du risque phytosanitaire, de la surveillance, traitement et inspections des importations, exportations et produits en transit, et de la désignation des zones menacées ou des zones à faible prévalence d'organismes nuisibles ?

d) L'ONPV ou l'organisme responsable de la protection des végétaux est-il mandaté pour délivrer des certificats phytosanitaires et assurer la sécurité phytosanitaire de l'envoi à la livraison ?

e) La législation phytosanitaire exige-t-elle que les végétaux, produits végétaux et articles réglementés importés dans le pays fassent l'objet d'une analyse des risques phytosanitaires avant leur importation ? Exige-t-elle que des conditions phytosanitaires techniquement justifiées soient respectées et, si nécessaire, que les envois soient accompagnés d'un certificat phytosanitaire valide délivré par l'ONPV ou l'organisme responsable de la protection des végétaux du pays exportateur ?

f) L'ONPV ou l'organisme responsable de la protection des végétaux est-il chargé d'élaborer une liste des organismes nuisibles réglementés et d'approuver des programmes de lutte contre ces organismes ?

g) L'ONPV ou l'organisme responsable de la protection des végétaux a-t-il la responsabilité de la mise en place de plans d'urgence ? Est-il mandaté pour désigner les laboratoires de référence, officiels et autorisés ?

h) L'ONPV a-t-elle pour mandat de désigner des laboratoires de référence, officiels et autorisés ? Les laboratoires sont-ils tenus de partager les données de surveillance avec d'autres laboratoires de référence, des laboratoires officiels et autorisés ou des entités gouvernementales ?

i) La législation contient-elle une disposition accordant à l'ONPV ou l'organisme responsable de la protection des végétaux de déléguer certaines fonctions ? Existe-t-il d'autres organismes qui ont été mandatés pour remplir les fonctions de l'ONPV et, si oui, ces fonctions sont-elles toujours sous la responsabilité principale de l'ONPV ?

j) La législation fait-elle référence à la nécessité d'une coordination avec d'autres institutions (telles que les douanes) ?

[36] Sur les organisations nationales de protection des végétaux, voir l'article IV de la CIPV, extrait de https://www.ippc.int/static/media/files/publications/fr/2013/06/03/1034340690890_frippc_201304232117fr.pdf.

[37] La CIPV définit un «article réglementé» comme «tout végétal, produit végétal, lieu de stockage, emballage, moyen de transport, conteneur, terre et tout autre organisme, objet ou matériel susceptible de porter ou de disséminer des organismes nuisibles justifiant des mesures phytosanitaires, particulièrement pour tout ce qui concerne les transports internationaux» (article II, paragraphe 1).

9) Coordination institutionnelle

a. Contexte général

La RAM touche un large éventail de domaines et implique souvent de nombreuses institutions au sein d'un pays qui ont toutes une contribution à apporter à la lutte contre la RAM dans leur propre domaine. Certains domaines intersectoriels spécifiques pertinents en matière de lutte contre la RAM peuvent exiger que plusieurs institutions collaborent étroitement, chacune apportant son expertise de manière à élaborer la réponse réglementaire la plus appropriée et adéquate et à minimiser les lacunes et conflits ou le chevauchement de leurs mandats.

En outre, le secteur privé a un rôle fondamental à jouer dans la réduction du recours aux AM et l'amélioration de leur usage prudent, dans la prévention des maladies et dans la promotion de la recherche et utilisation de produits alternatifs aux AM, dans la maîtrise des sources potentielles de contamination par les AM et organismes résistants aux antimicrobiens et dans la facilitation des contrôles règlementaires de toutes les activités pouvant avoir une incidence sur l'usage et le rejet de AM. En fait, il existe différents exemples d'initiatives menées par le secteur privé pour réduire ou contrôler l'utilisation des AM, notamment des initiatives d'autorégulation et de co-régulation[38], des plans d'action nationaux menés par le secteur privé et la participation de celui-ci à des comités consultatifs ou exécutifs dirigés par les autorités publiques.

La coordination peut commencer au niveau du Conseil des ministres ou d'une structure intersectorielle existante (guichets uniques SPS, comités de production durable, etc.). Elle peut également être initiée sous la forme d'un groupe de travail informel entre les ministères concernés. Le secteur privé peut être associé à ce mécanisme de coordination dès le début ou prendre l'initiative de proposer une structure de coordination.

Dans de nombreux cas, ces structures de coordination auront besoin (ou bénéficieront) d'un fondement juridique pour être établies et fonctionner. Un tel fondement juridique peut être un instrument juridique conjoint, par exemple un accord de coopération tel qu'un protocole d'accord (MoU), ou se baser sur une loi en vigueur. Les mécanismes de coordination formalisés peuvent inclure la formation d'un Comité, d'un groupe de travail ou d'autres arrangements qui définissent la composition, les pouvoirs et les responsabilités du mécanisme formalisé et les méthodes concrètes de coordination. Pour être fonctionnel, tout mécanisme de coordination doit être conçu en fonction des divisions fondamentales spécifiques du cadre institutionnel d'un pays et tenir compte des impératifs associés à la coordination horizontale (entre ministères) et verticale (entre le niveau central et décentralisé ou à un de ces niveaux) au sein des institutions gouvernementales et entre celles-ci.

Outre la coordination horizontale intersectorielle, il est important de prendre en considération les défis spécifiques des pays fédéraux et décentralisés. Les différences juridictionnelles se traduisent également par une décentralisation plus ou moins poussée des pouvoirs et des responsabilités des institutions gouvernementales dans divers pays. La Constitution nationale ou des lois fondamentales similaires de l'État définissent normalement la répartition des compétences et des responsabilités entre le niveau central et le niveau décentralisé (États, régions, cantons, *Länder*). Certains systèmes fédéraux délèguent les compétences liées à l'agriculture ou à la protection de l'environnement au niveau

[38] C'est le cas, par exemple, de pays comme la Belgique où le centre de connaissance «Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals» (AMCRA) est passé de la publication de Lignes directrices pour l'autorégulation de l'industrie animale à la co-régulation avec le gouvernement belge à travers la signature d'un Convention entre l'Autorité fédérale et tous les partenaires sectoriels concernés par la réduction de l'usage d'antibiotiques dans le secteur animal. Voir http://www.favv-afsca.be/professionnels/publications/thematiques/antibioresistance/_documents/antibioresistance_FR_29_01_2018_website.pdf.

décentralisé, alors que le niveau fédéral maintient (ou non) un certain niveau de contrôle. Bien souvent, les constitutions et les lois fondamentales reconnaissent un certain nombre de compétences au niveau fédéral qui prévalent sur les compétences dévolues au niveau décentralisé. Cela est fréquent dans des domaines tels que la défense nationale, les relations internationales, mais aussi dans les questions liées aux risques sanitaires qui peuvent avoir un impact dans tout le territoire national.

La loi indienne sur la prévention et le contrôle des maladies infectieuses et contagieuses chez les animaux (Loi nº 27 du 20 mars 2009) en est un exemple. L'annexe 7 de la Constitution indienne[39] (art. 246.2) reconnaît la santé publique et l'assainissement comme une compétence inscrite sur la Liste de l'État. D'autre part, la Liste des compétences concurrentes comprend la « Prévention de l'extension d'un État à un autre de maladies infectieuses ou contagieuses ou d'organismes nuisibles affectant les hommes, les animaux ou les végétaux ». Sur la base de cette compétence concurrente, ainsi que de la nécessité de réglementer les maladies transfrontières au niveau fédéral[40] (l'Union), cette loi a été approuvée en tant que loi fédérale devant être appliquée par tous les États. En Espagne, l'article 149 de la Constitution inclut, parmi les compétences exclusives de l'État (niveau central) (16) Base et coordination du système national de santé et de la législation sur les produits pharmaceutiques. L'article 148 reconnaît aux Communautés autonomes (niveau régional) des compétences en (21) Santé et hygiène. Il est entendu que le niveau régional pourrait être en mesure de légiférer dans le cadre (base et coordination) établi par le niveau central.

b. Analyse de la législation[41]

a) Existe-t-il un instrument réglementaire établissant un mécanisme de coordination entre les ministères et autres entités pour la gouvernance de la RAM ? (niveau horizontal)

b) Dans l'affirmative, inclut-elle tous les domaines pertinents en matière de lutte contre la RAM (considérez les domaines inclus dans ce rapport comme des références) ?

c) Comment sont définis la composition, le mandat et les pouvoirs de décision du mécanisme de coordination en matière de lutte contre la RAM ? Est-il fait référence à son financement ?

d) Ce mécanisme comprend-il également des représentants du niveau décentralisé et du secteur privé ? S'il comprend des représentants du secteur privé : existe-t-il une protection contre les conflits d'intérêts potentiels ?

e) Le pays est-il un État fédéral/décentralisé ? Quel impact cela a-t-il sur la gestion des mesures de lutte contre la RAM ?

f) Comment les compétences nationales sont-elles partagées entre le niveau central et le niveau décentralisé pour les domaines pertinents en matière de lutte contre la RAM (santé, agriculture, environnement...) ?

Le niveau central dispose-t-il d'un mécanisme d'approbation de la législation (fondée par exemple sur l'intérêt commun) qui prévaut sur la législation du niveau décentralisé dans les domaines pertinents en matière de gestion des AM et de lutte contre la RAM ?

[39] Désignée également sous le nom de Liste des compétences concurrentes ou Liste III.

[40] Voir Prevention and Control of Infectious and Contagious Diseases in Animals Act, 2009. 4th: "*WHEREAS it has been realised that the prevention, control and eradication of infectious and contagious diseases of animals from India has to be tackled on a national basis so as to avoid adverse impact of such diseases on the economy of the country and for this purpose harmonise the control procedures and to prevent inter-State transmission of animal diseases*".

[41] Les questions e) à g) pourraient être abordées dans la partie du rapport qui analyse le système juridique national. Si tel est le cas, il n'est pas nécessaire d'en traiter dans cette section, mais assurez-vous d'en tenir compte dans les conclusions et recommandations découlant de cette section.

DRAFT

IV. Références

Bibliographie

- Commission du Codex Alimentarius. 2005. *Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance.* CAC/RCP 61-2005. Rome. 15 pp.
- Commission du Codex Alimentarius. 2011. *Definitions, Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance*, CAC/GL 77- 2011. Rome. 29 pp.
- Commission du Codex Alimentarius. 2017. Site web de la Commission du Codex Alimentarius: "*Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance*". Disponible sur: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=TFAMR
- Commission du Codex Alimentarius. 2018a. Maximum residue limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods (Last modified 2018). CX/MRL 2-2018. Rome. 46 pp.
- Commission du Codex Alimentarius. 2018b. Manuel de Procédure, Vingt-sixième edition.
- Commission du Codex Alimentarius. 2020a. Site web de la Commission du Codex Alimentarius: "*Index des médicaments véterinaires*". Disponible sur: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drugs/fr/
- Commission du Codex Alimentarius. 2020b. Site web de la Commission du Codex Alimentarius: "*Base de données en ligne du Codex sur les résidus de pesticides dans les aliments*". Disponible sur: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/fr/
- Commission du Codex Alimentarius. 2020c. Site web de la Commission du Codex Alimentarius "*Glossaire de termes*". Disponible sur: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/glossary/fr/
- FAO et OMS. 2015a. *Codex texts on foodborne antimicrobial resistance*. Rome. 228 pp. Disponible sur: http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf
- FAO et OMS. 2015b. *International Code of Conduct on Pesticide Management Guidelines on Pesticide Legislation*. Rome. 67 pp. Disponible surt: http://www.fao.org/3/a-i5008e.pdf
- FAO et OMS. 2017. *International Code of Conduct on Pesticide Management Guidelines for the registration of microbial, botanical and semiochemical pest control agents for plant protection and public health uses*. Rome. 86 pp. Disponible sur: http://www.fao.org/3/a-i8091e.pdf
- FAO. 2016. *Plan D'Action de la FAO contre la Résistance aux antimicrobiens 2016-2020. Aider le secteur de l'alimentation et de l'agriculture à mettre en œuvre le Plan d'action mondial contre la résistance aux antimicrobiens pour en atténuer les effets.* Rome. 25 pp. Disponible sur http://www.fao.org/3/a-i5996f.pdf
- FDA. 2012. *FDA Guidance for Industry #209: The Judicious Use of Medically Important Antimicrobial Drugs in Food-Producing Animals*. Available at: https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM216936.pdf
- FDA. 2013. *FDA Guidance for Industry #213: New Animal Drugs and New Animal Drug Combination Products Administered in or on Medicated Feed or Drinking Water of Food-Producing Animals: Recommendations for Drug Sponsors for Voluntarily Aligning Product Use Conditions with GFI #209*. Available at: https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM299624.pdf;

DRAFT

- OIE. 2019. *List of antimicrobials of veterinary importance*. Paris. 9 pp. Disponible sur: https://www.oie.int/en/for-the-media/amr/oie-amr-standards/
- OIE. 2019b. *Code sanitaire pour les animaux terrestres*. 28º édition. Disponible sur: https://www.oie.int/fr/normes/code-terrestre/acces-en-ligne/
- OIE. 2019c. Site web de la OIE sur "*Code sanitaire pour les animaux terrestres - Glossaire*". Disponible sur: https://www.oie.int/fr/normes/code-terrestre/acces-en-ligne/?htmfile=glossaire.htm
- OIE. 2020. Site web de la OIE sur:*"Normes internationales".* Disponible sur: https://www.oie.int/international-standard-setting/overview/
- O'Neill O.J. 2014. *Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations*. The Review on Antimicrobial Resistance, Chaired by Jim O'Neill. 20 pp.
- Smith R. and Coast J. 2013: *The true cost of antimicrobial resistance*. BMJ 346, f1493.
- Soulsby. 2007. *Antimicrobials and animal health: a fascinating nexus*. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 60 (suppl_1): i77-i78.
- Swann MM, Baxter KL, Field HI, et al. 1969. *Report of the Joint Committee on the Use of Antibiotics in Animal Husbandry and Veterinary Medicine*.
- FDA. 2020. Site web FDA sur "*Timeline of FDA Action on Antimicrobial Resistance*". Disponible sur: https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AntimicrobialResistance/ucm438426.htm
- Assemblée générale des Nations Unies. 2016. *Déclaration politique issue de la reunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la résistance aux agents antimicrobiens*, A/RES/71/3.
- OMS et FAO. 2014. The International Code of Conduct on Pesticide Management. Rome. 49 pp.
- OMS. 2015. *Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens*. Genève. 28 pp. Disponible sur https://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/global-action-plan/fr/
- OMS. 2017a. *WHO list of critically important antimicrobial for human medicine (5th revision)*. Genève. 48 pp.
- OMS. 2017b. *WHO Model List of Essential Medicines (20th List)*. 58 pp.

Législation

- 21 USC Chapter 9, Subchapter III: Prohibited Acts and Penalties
- FDA Final Rule: Veterinary Feed Directive, 2015, https://www.federalregister.gov/documents/2015/06/03/2015-13393/veterinary-feed-directive
- Prevention and Control of Infectious and Contagious Diseases in Animals Act, 2009 no. 27, 20th March of 2009.
- Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux. OJ L 268, 18.10.2003, p. 29–43.
- Règlement (CE) nº 124/2009 de la Commission du 10 février 2009 établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles. OJ L 40, 11.2.2009, p. 7–11.
- Constitution indienne

DRAFT

La législation est un outil essentiel pour contrôler l'utilisation des antimicrobiens (UAM) et prévenir la résistance aux antimicrobiens (RAM). La législation relative à la RAM fait référence aux lois qui établissent des mécanismes de contrôle dans chaque secteur important pour la RAM, qui réglementent les relations entre les agents de la RAM, les secteurs et les activités concernés, et qui facilitent la mise en œuvre coordonnée par les diverses autorités compétentes.

La RAM couvre en effet divers secteurs, de la santé humaine à la santé et la production animales, en passant par la sécurité alimentaire et l'environnement. Chacun de ces domaines est régi par des instruments juridiques différents. Afin de renforcer la gouvernance et la législation nationales en matière de RAM, il est essentiel que l'analyse juridique prenne en compte tous ces secteurs dans leur ensemble et dans leurs interrelations, afin d'identifier les lacunes et les faiblesses susceptibles d'être négligées lors de l'examen d'un seul secteur ou non-global.

Cette Méthodologie identifie les domaines juridiques importants pour la réglementation du contrôle de la RAM dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture. Elle identifie également les principaux éléments réglementaires dans chaque domaine qui contribuent directement à la RAM. L'application de cette Méthodologie peut aider les gouvernements et les régulateurs nationaux et régionaux à identifier les lacunes et les déficiences dans leurs législations sectorielles et dans leurs structures de gouvernance, tout en améliorant leur capacité à traiter la RAM par la législation. Cette Méthodologie est un document vivant et est ouverte aux commentaires et suggestions.