

CHAPITRE 6.4.

CONTRÔLE DES QUANTITÉS D'AGENTS ANTIMICROBIENS CHEZ LES ANIMAUX AQUATIQUES ET DÉTERMINATION DES PROFILS D'UTILISATION

Article 6.4.1.

Finalité

Les présentes recommandations ont pour objet de décrire des démarches de surveillance des quantités d'agents antimicrobiens utilisés chez les *animaux aquatiques*, y compris les espèces d'élevage destinées à la consommation humaine et les espèces d'ornement.

Ces recommandations sont destinées à permettre le recueil d'informations objectives et quantitatives qui permettront de déterminer les profils d'utilisation par classe d'agents antimicrobiens, voie d'administration et espèce animale, et d'évaluer ainsi l'exposition des micro-organismes aux agents antimicrobiens.

La collecte des données sur l'utilisation des agents antimicrobiens en *aquaculture* peut être limitée dans certains pays faute de moyens, de produits correctement étiquetés, de connaissances suffisantes sur le fonctionnement des réseaux de distribution et de consultation ou supervision des professionnels. Les pays peuvent donc considérer le présent chapitre comme la marche à suivre pour collecter les données et des informations sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les *animaux aquatiques*.

Article 6.4.2.

Objectifs

Les données fournies dans les présentes recommandations sont essentielles à l'*analyse des risques* et à la planification. Elles peuvent contribuer à l'interprétation des résultats de la surveillance de la résistance aux agents antimicrobiens et permettre de réagir de façon précise et ciblée aux situations créées par la résistance aux agents antimicrobiens. La collecte constante de ces données élémentaires contribuera par ailleurs à mettre en lumière les grandes tendances de l'utilisation des agents antimicrobiens chez les *animaux aquatiques* au fil du temps, ainsi que l'effet de cette évolution sur l'apparition de la résistance aux agents antimicrobiens chez les bactéries isolées d'*animaux aquatiques*, y compris les bactéries potentiellement zoonotiques. De plus, elles pourront contribuer à la *gestion du risque* en permettant d'évaluer l'efficacité des efforts visant à assurer un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens et la mise en œuvre de stratégies de réduction. Elles permettront également de déterminer l'intérêt d'une modification éventuelle des pratiques de prescription des agents antimicrobiens chez les *animaux aquatiques*. La publication et l'interprétation de ces données sont importantes pour garantir la transparence et permettre aux différentes parties intéressées d'évaluer les tendances, d'apprécier le risque et de communiquer sur le risque.

Article 6.4.3.

Définition

Agent antimicrobien : désigne une substance naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, aux concentrations observées *in vivo*, possède une activité antimicrobienne (c'est-à-dire qu'elle tue ou inhibe la croissance des micro-organismes). Les anthelminthiques, les désinfectants et les antiseptiques sont exclus de cette définition.

Article 6.4.4.

Développement et normalisation des systèmes de suivi et d'utilisation des agents antimicrobiens

Pour des raisons économiques et d'efficacité administrative, les *Autorités compétentes* peuvent considérer la mutualisation, au sein d'un seul et même programme, des données relatives à l'utilisation des agents antimicrobiens collectées dans les secteurs médical, agricole et aquacole. Lorsque les animaux d'élevage et les *animaux aquatiques* relèvent de différentes autorités dans un même pays, la coordination entre ces autorités est encouragée. De plus, un solide programme commun faciliterait également les comparaisons des données sur l'utilisation des agents antimicrobiens collectées chez l'homme avec celles collectées chez l'animal, nécessaires à la conduite d'*analyses de risques* approfondies.

Les systèmes destinés à surveiller l'usage des agents antimicrobiens comprendront les éléments suivants :

1. Sources des données concernant les agents antimicrobiens

a) Sources de base

Les données provenant de sources de base peuvent être des informations d'ordre général sans indication spécifique sur l'utilisation à laquelle l'agent antimicrobien est destiné (par exemple, le poids, la quantité et la classe des agents antimicrobiens).

Les sources de base varient d'un pays à l'autre. Les informations pourront émaner, par exemple, des services douaniers et des statistiques d'importation et d'exportation, ainsi que des chiffres de production et de vente des produits manufacturés.

b) Sources directes

Les données provenant des sources directes peuvent être des informations plus spécifiques (par exemple, les espèces d'*animaux aquatiques* auxquelles l'agent est destiné, la voie d'administration et la substance active).

Les services d'enregistrement des médicaments vétérinaires, les fabricants, les grossistes, les détaillants, les magasins d'aliments pour animaux et les usines d'aliments pour animaux pourront constituer des sources d'information utiles. Ces informations seront recueillies, par exemple, par un mécanisme obligeant les fabricants à communiquer les informations adéquates aux autorités réglementaires dans le cadre de l'enregistrement des agents antimicrobiens.

c) Sources d'utilisation finale

Les données provenant des sources d'utilisation finale présentent comme avantage de fournir des informations plus détaillées sur le type et l'objectif de l'utilisation, et peuvent venir compléter d'autres sources.

Parmi les sources d'utilisation finale peuvent figurer les *vétérinaires*, les professionnels de la santé des *animaux aquatiques* et les producteurs d'*animaux aquatiques*. Les sources d'utilisation finale pourront s'avérer utiles lorsqu'il sera nécessaire d'obtenir des informations plus précises et spécifiques à l'endroit (telle que l'utilisation dérogatoire ou hors indication).

Le recueil de ce type d'information nécessite des ressources considérables ; par conséquent, il peut être considéré comme suffisant de ne les recueillir que de façon périodique. Le recueil des données devrait être réalisé à la période d'utilisation la plus pertinente.

Dans certains pays, les sources d'utilisation finale peuvent s'avérer être la seule source pratique d'informations.

d) Autres sources

Les associations professionnelles de fabricants de produits pharmaceutiques et de producteurs d'*animaux aquatiques* et les associations de vétérinaires et d'autres professionnels de santé, ainsi que

les parties intéressées ayant une connaissance indirecte des quantités d'agents antimicrobiens utilisés, peuvent constituer une autre source d'information.

Les sources d'information non conventionnelles, y compris les données relatives aux ventes d'agents antimicrobiens disponibles sur l'internet, peuvent être utilisées lorsqu'elles sont disponibles. Les données relatives aux ventes sur l'internet peuvent s'avérer particulièrement utiles en ce qui concerne le secteur des espèces d'ornement.

2. Éléments utiles à la collecte de données et à leur communication

a) Parmi les données de référence à recueillir figurent :

i) la quantité absolue (en kg de substance active) d'agents antimicrobiens utilisée chaque année, par famille et / ou sous-famille d'agents antimicrobiens ;

pour les substances actives présentes sous la forme de composés ou de dérivés, on enregistrera la masse de la molécule active ; pour les antibiotiques dont la quantité est exprimée en unités internationales, on indiquera le mode de calcul nécessaire à la conversion de ces unités en masse de molécule active ; il est possible d'estimer la consommation totale d'agents antimicrobiens en recueillant l'ensemble ou certaines des données suivantes : les chiffres de ventes, les données de prescriptions, les chiffres de production et / ou les statistiques d'importation et d'exportation ;

ii) le nombre total d'*animaux aquatiques* traité ainsi que leur poids rapporté au kilogramme.

b) Des données additionnelles peuvent être recueillies afin de mieux caractériser le risque d'exposition des micro-organismes aux agents antimicrobiens, en particulier :

i) les espèces de poissons, crustacés ou mollusques traitées ;

ii) l'utilisation des agents antimicrobiens selon les différents types de production d'*animaux aquatiques* : ils peuvent être destinés à la consommation humaine ou aux loisirs (espèces d'ornement ou appâts) ;

iii) l'utilisation des agents antimicrobiens selon les différentes voies d'administration (aliment médicamenteux, bains, injection parentérale) et selon les différentes méthodes de calcul des doses à employer (selon la biomasse d'*animaux aquatiques*, le volume d'eau traitée) ;

iv) indication d'utilisation.

Le choix d'agents / classes / sous-classes d'antimicrobiens faisant l'objet de rapports doit reposer sur la connaissance de leurs mécanismes d'action et résistances antimicrobiennes.

La nomenclature des agents antimicrobiens se conformera aux normes internationales éventuelles.

L'*Autorité compétente*, lorsqu'elle rend une information publique, doit garantir la confidentialité et l'anonymat des entreprises concernées.

3. Considérations relatives à la collecte des données

Les données relatives à l'utilisation des agents antimicrobiens peuvent être recueillies en routine et / ou à un moment spécifique, selon l'importance des moyens disponibles et / ou les besoins en matière de surveillance des agents antimicrobiens ; elles peuvent également être recueillies afin de résoudre un problème de résistance antimicrobienne spécifique.

L'enregistrement des produits ainsi que la présence d'un étiquetage indiquant l'utilisation à laquelle l'agent antimicrobien est destiné facilitera le recueil des informations sur les quantités et les profils d'utilisation.

La collecte, l'entreposage et le traitement des données provenant des sources d'utilisation finale nécessitent une préparation importante, mais doivent avoir pour avantage de générer des informations précises et ciblées.

Article 6.4.5.

Éléments permettant d'interpréter les données sur l'utilisation des agents antimicrobiens

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations suivantes peuvent permettre d'interpréter les données relatives à l'utilisation des agents antimicrobiens et de mieux caractériser les modes d'exposition :

- 1) type d'élevage aquacole (extensif ou intensif, étangs ou bassins, système en circuit ouvert ou recirculé, écloserie ou grossissement, système intégré) ;
- 2) les mouvements d'animaux (transfert d'une installation à une autre ou du milieu naturel vers une installation, tri selon la taille) ;
- 3) les espèces, stade de développement et / ou étape du cycle de production ;
- 4) les paramètres environnementaux et d'élevage (saison, température, salinité et pH) ;
- 5) la localisation géographique et les unités d'élevage spécifiques ;
- 6) les poids / la biomasse, posologies et durées de traitement par les agents antimicrobiens ;
- 7) la justification du choix du traitement (justification historique, empirique, clinique et confirmée par le laboratoire et les tests de sensibilité).

Les facteurs tels que nombre / pourcentage d'animaux / unités d'élevage traités, type de traitement, type d'utilisation et voie d'administration sont des éléments essentiels à prendre en compte dans l'*appréciation du risque*.

Lorsqu'on compare les utilisations qui sont faites des agents antimicrobiens au cours du temps, les modifications affectant la taille et la composition des populations animales doivent être également prises en compte.

Concernant les données provenant des sources d'utilisation finale, il est possible d'analyser l'utilisation faite des agents antimicrobiens à l'échelle régionale ou locale ou bien de la ferme, et du *vétérinaire* ou de tout autre professionnel de santé des *animaux aquatiques*.
