

## CHAPITRE 6.8.

# CONTRÔLE DES QUANTITÉS D'AGENTS ANTIMICROBIENS ET PROFILS D'UTILISATION CHEZ LES ANIMAUX DONT LA CHAIR OU LES PRODUITS SONT DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE

### Article 6.8.1.

#### Finalité

Les présentes recommandations ont pour objet de décrire des démarches de surveillance des quantités d'*agents antimicrobiens* utilisés chez les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

Pour évaluer l'exposition aux *agents antimicrobiens* des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il est nécessaire de recueillir des informations quantitatives qui permettront de déterminer les profils d'utilisation par espèce animale, par *agent antimicrobien* ou classe d'*agents antimicrobiens*, par type d'utilisation (thérapeutique ou non) et par voie d'administration.

### Article 6.8.2.

#### Objectifs

Les données fournies dans les présentes recommandations sont essentielles à l'*analyse des risques* liés à la résistance aux *agents antimicrobiens* et aux besoins de planification correspondants ; elles doivent être considérées parallèlement aux dispositions prévues par les chapitres 6.7. et 6.10. Ces informations sont nécessaires à l'interprétation des résultats de la surveillance de la résistance aux *agents antimicrobiens*, et peuvent permettre de réagir de façon précise et ciblée aux situations créées par ladite résistance. La collecte constante de ces données élémentaires contribuera également à mettre en lumière les grandes tendances de l'utilisation des *agents antimicrobiens* chez les *animaux* au fil du temps, ainsi que l'effet de cette évolution sur l'apparition de l'antibiorésistance chez les *animaux*. 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 (en mettant en évidence, par exemple, l'évolution des habitudes de prescription vétérinaire) ; elles permettront également de déterminer l'intérêt d'une modification éventuelle des pratiques d'utilisation des *agents antimicrobiens* chez les *animaux*. La publication de ces données est importante pour garantir la transparence et permettre aux différentes parties intéressées d'évaluer les tendances, d'apprécier les *risques* encourus et de communiquer à propos de ces *risques*.

### Article 6.8.3.

#### Développement et normalisation des systèmes de suivi de l'utilisation des agents antimicrobiens

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

1) Sources de données concernant les agents antimicrobiens

a) Sources de base

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

b) Sources directes

Les autorités chargées de l'enregistrement des médicaments vétérinaires, les grossistes, les détaillants, les pharmaciens, les *vétérinaires*, les magasins d'aliments pour animaux, les usines d'aliments pour animaux et les groupements professionnels de fabricants de produits pharmaceutiques peuvent constituer des sources d'informations pratiques et efficaces. Ces informations peuvent être recueillies par exemple par un mécanisme qui contraigne les fabricants de produits pharmaceutiques à communiquer les informations adéquates aux autorités réglementaires, dans le cadre de l'enregistrement des *agents antimicrobiens*.

c) Sources d'utilisation finale (vétérinaires et éleveurs d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine)

Les sources d'utilisation finale pourront s'avérer utiles lorsque les sources de base ou les sources directes ne permettent pas de recueillir les informations de façon régulière ou lorsqu'il sera nécessaire d'obtenir des informations plus précises et plus spécifiques sur la situation locale (utilisation hors indication par exemple).

Il peut être considéré comme suffisant de ne recueillir ce type d'information que de façon périodique.

La collecte, l'entreposage et le traitement des données provenant des sources d'utilisation finale doivent être conçus avec soin, faire l'objet d'une gestion rigoureuse et être de nature à produire des informations exactes et ciblées.

d) Autres sources

Les sources d'informations non conventionnelles, y compris les données relatives aux ventes d'*agents antimicrobiens* disponibles sur l'internet, peuvent être utilisées lorsqu'elles sont disponibles.

Pour des raisons économiques et d'efficacité administrative, les Membres peuvent également considérer la mutualisation, au sein d'un seul et même programme, des données relatives à l'utilisation des *agents antimicrobiens* en médecine, chez les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, en agriculture et dans d'autres domaines. Un programme global faciliterait également les comparaisons des données sur l'utilisation des *agents antimicrobiens* collectées chez l'homme avec celles collectées chez l'animal dans le cadre d'une *analyse de risques* et aiderait à promouvoir leur utilisation optimale.

2) Types de données et formats des rapports sur l'utilisation des agents antimicrobiens

a) Types de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens

Les informations minimales à recueillir concernent les quantités (en kg de principe actif) employées annuellement dans les élevages d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine. 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 prescription, les chiffres de production et/ou les statistiques d'importation et d'exportation ou bien toute combinaison de ces données chiffrées.

Le nombre total d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ventilé par espèce et par type de production, ainsi que leur poids rapporté au kg pour la production alimentaire par an (selon le pays producteur) sont des informations de base essentielles.

La posologie (dose, intervalle entre chaque administration et durée du traitement) et la voie d'administration sont des éléments à prendre en compte pour estimer l'utilisation des *agents antimicrobiens* chez les animaux servant à la production alimentaire.

b) Formats des rapports sur l'utilisation des agents antimicrobiens

Le choix des *agents antimicrobiens* (substances, classes ou sous-classes) faisant l'objet de rapports doit reposer sur la connaissance de leurs mécanismes d'action et des données sur la résistance aux *agents antimicrobiens*.

La nomenclature des *agents antimicrobiens* doit se conformer aux normes internationales lorsqu'elles existent.

Pour les substances actives présentes sous la forme de composés ou de dérivés, on enregistrera la masse de la molécule active. Pour les *agents antimicrobiens* dont la quantité est exprimée en unités internationales, on indiquera les facteurs utilisés pour convertir ces unités en masse de molécule active.

La consignation des données relatives à l'utilisation des *agents antimicrobiens* dans les rapports peut être organisée par espèce, par voie d'administration (aliment médicamenteux, bains, injection ou par voie orale, intra-mammaire, intra-utérine ou locale) et par type d'utilisation (thérapeutique / ou non thérapeutique).

Concernant les données provenant des sources d'utilisation finale, il est possible d'analyser l'utilisation faite des *agents antimicrobiens* à l'échelle des régions, des différents secteurs géographiques, des *cheptels* ou des *vétérinaires* (relevés individuels ou sur l'ensemble de la profession).

Article 6.8.4.

### Interprétation

Conformément aux lignes directrices de l'OIE sur l'*appréciation des risques* (voir chapitre 6.10.), les facteurs tels que le nombre ou le pourcentage d'*animaux* traités, le type de traitement, le type d'utilisation et la voie d'administration sont des éléments essentiels à prendre en compte dans l'*appréciation de 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.

L'interprétation et la communication des résultats doivent inclure des facteurs tels que la saisonnalité et les conditions pathologiques, les espèces animales et la classe d'âge touchée, les systèmes de production agricole (par exemple, élevage extensif ou élevage en parcs d'engraissement), les déplacements d'*animaux* et la posologie.

