

écoantibio2017

Réduire l'utilisation des antibiotiques vétérinaires :  
diminuer, c'est possible

## FICHE ACTION 19 (AXE 2)

### ÉVALUER LE BÉNÉFICE DE TRAITEMENTS ALTERNATIFS PERMETTANT DE LIMITER LE RECOURS AUX ANTIBIOTIQUES

Structure pilote : ANSES (Maisons-Alfort)

Structures associées : DGAI, DGS

Structures associées ou consultées : FNSEA et Fédérations spécialisées et/ou Instituts techniques, Coop de France, SNGTV

Structures consultées : SIMV, GDS France

Mesure en lien avec les actions suivantes :14

#### Tableau de bord

	à jour par rapport au programme prévisionnel
	en retard par rapport au programme prévisionnel
	action terminée

Date de mise à jour : 20 août 2012

## 1. LE CONTEXTE ET LES ENJEUX

### 1.1. Contexte national et européen :

Pour réduire l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire il est nécessaire de développer des méthodes alternatives pour les différentes situations sanitaires rencontrées sur le terrain où les antibiotiques sont d'ordinaire utilisés.

L'enjeu de santé publique lié à cette diminution doit tenir compte de l'environnement économique des productions animales françaises pour éviter toute distorsion de concurrence entre les productions nationales et celles des autres Etats membres et des Pays tiers.

Avant leur mise en œuvre qui peut être régulière et parfois massive, les méthodes alternatives envisagées devront faire l'objet d'une double évaluation scientifique :

d'une part une évaluation de leur efficacité et de la balance bénéfique / risque.

d'autre part une évaluation comparée des risques entre utilisation des antibiotiques et utilisation d'une méthode alternative.

### 1.2. Textes de référence (réglementaires ou autres documents)

- Réglementation sur les additifs en alimentation animale : Règlement (CE) n° 1831/2003
- Réglementation sur l'étiquetage et la commercialisation des aliments pour animaux : Règlement (CE) 767/2009
- Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires : Directive 2001/82/CE
- Guides de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevages
- Auto-saisine Anses 2011-SA-0071 sur les pratiques d'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire, au regard de l'antibiorésistance
- Norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

### **1.3. Rappel des objectifs de la mesure**

Différentes alternatives à l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire sont et seront proposées aux professionnels. Il pourra s'agir tout à la fois de mesures particulières de biosécurité, de procédés, de mesures spécifiques adaptées aux différents systèmes d'élevage, ou de nouveaux produits entrant dans l'alimentation des animaux ou la prophylaxie des maladies et le traitement des animaux.

Les mesures de biosécurité font partie intégrante de la fiche d'action n° 14 : « Développer des outils en faveur de la prophylaxie sanitaire et des mesures zootechniques ».

Les autres propositions, quant à elles, émaneront autant d'organisations professionnelles que d'entreprises désireuses de mettre sur le marché des nouveaux produits ou procédés, ou des aliments ou substances alléguant de nouvelles propriétés.

L'objectif est de mener à bien l'évaluation de ces alternatives sous 2 angles :

Bénéfice/risque de la mesure proposée vis-à-vis du risque sanitaire considéré (pathologie particulière ou statut sanitaire général), mais aussi des risques éventuels pour la santé publique (problème de résidus notamment) ou pour l'environnement **et** bénéfice en tant qu'alternative aux antibiotiques.

L'évaluation des traitements alternatifs devra prendre en compte les mesures de prophylaxie sanitaire, et zootechniques présentes dans les élevages, fiche action n° 14 et sanitaires, fiche action n° 15.

En outre, la mise en place des alternatives aux antibiotiques en médecine vétérinaire pourra faire naître, (s'accompagner, faire apparaître, créer) de nouveaux besoins de recherche, aussi bien en amont en matière de développement (recherche de nouveaux concepts ou modes d'action), qu'en aval pour mettre au point des outils nécessaires à leur évaluation. Dans ce domaine, l'objectif est à la fois de proposer des axes de recherche et, le cas échéant, d'évaluer des projets (sans préjudice des autres mesures du plan).

### **1.4. Moyens nécessaires à la mise en œuvre**

La mesure 19 suppose de procéder en 4 étapes :

1. Recensement et première évaluation de la pertinence des traitements alternatifs disponibles, susceptibles de limiter le recours aux antibiotiques

Ce recensement peut être réalisé par la mise en commun des connaissances et de la bibliographie sur les alternatives potentielles, dont disposent les différentes structures associées dans cette fiche-action, (complété si nécessaire par une recherche bibliographique plus systématique).

Cette phase devrait aboutir au classement en différentes catégories, des produits, procédés ou mesures identifiés (exemple : amélioration de l'état général par des traitements symptomatiques, la biosécurité ? , le bâtiment, l'alimentation ; vaccins/autovaccins ; phyto, homéo, iso, thérapies ; pro et prébiotiques ; bactériocines ; bactériophages ; adsorbants, ...ou classement par mécanisme d'action, etc ...). Certains relèveront plus spécifiquement de la fiche d'action n° 14.

2. Évaluation des alternatives disponibles

Il faut noter que ces évaluations doivent être réalisées indépendamment des obligations réglementaires qui incombent aux pétitionnaires avant la mise sur le marché de certains produits tels que les additifs pour l'alimentation des animaux (évalués par l'EFSA) et les médicaments vétérinaires (évalués par l'ANMV/CNMV).

L'objectif n'est donc pas de procéder à la constitution de dossiers d'autorisation mais il est plutôt de se situer en amont en apportant aux pétitionnaires des données en matière d'évaluation des , différentes catégories d'alternatives ::

- Proposer des lignes directrices pour évaluer un produit ou procédé en tant qu'alternative aux antibiotiques
- Appeler l'attention sur les risques à maîtriser
- Proposer des méthodologies expérimentales adaptées aux différentes catégories d'alternatives pour répondre aux lignes directrices (ou des axes de recherche visant cet objectif)
- Appeler l'attention des pétitionnaires potentiels sur le statut juridique des différents produits.

Il sera important de ne pas négliger la prise en compte des expériences et données d'autres Etats membres.

3. Restitution des travaux des étapes 1 et 2

Une réunion de restitution de ces travaux avec les structures associées ou consultées permettra de prendre en compte les contributions de l'ensemble des acteurs et apportera des éléments supplémentaires en matière d'identification des besoins de recherche.

4. Recensement des besoins de recherche

Chacune des 3 premières étapes peut déboucher sur des besoins de recherche qu'il sera nécessaire de rassembler et de décliner sous forme d'axes de recherche prioritaires.

Il est également probable qu'au cours des années à venir, des projets de recherche voient le jour et nécessitent d'être évalués.

Ces travaux seront réalisés sans préjudice de la fiche action n° 15 : « Promouvoir la recherche dans le domaine de l'immunité et de l'utilisation de vaccins ou d'autovaccins ». Un échange entre les structures de pilotage permettra d'éviter les doublons.

### **Proposition de cadrage pour la mise en œuvre**

Dans le cadre du Groupe de Travail de l'Anses sur les risques d'émergence d'antibiorésistances liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale, les experts sont invités par la saisine 2011-SA-0071 (étape n° 3) à « proposer des solutions alternatives aux traitements antibiotiques en élevage, permettant de maîtriser les grandes maladies infectieuses,

d'améliorer l'état sanitaire des animaux et de prévenir l'apparition de maladies multifactorielles, notamment digestives, respiratoires ou articulaires ».

Cette étape interviendra à la fin du processus d'évaluation des risques, actuellement en cours sur les pratiques d'utilisation des antibiotiques en santé animale, c'est-à-dire fin 2013. Ces propositions de solutions alternatives resteront nécessairement globales et n'entreront notamment pas dans le détail de produits, mesures ou procédés susceptibles d'être proposés sur le terrain. A ce titre, l'auto-saisine de l'Anses ne répondra donc pas totalement à la mesure 19.

La mise en œuvre de cette mesure, telle que proposée ci-dessus, suppose donc une organisation complémentaire qui pourrait être la suivante :

1. L'étape de **recensement** des alternatives (recensement auprès des structures associée + bibliographique) pourrait faire l'objet d'un **travail de 6 à 12 mois** (stage ? CDD ? CRD ?). Cette étape démarrerait à la fin des travaux liés à l'auto-saisine de l'Anses sur l'antibiorésistance, de façon à prendre en compte les conclusions du GT Antibiorésistance (fin 2013-début 2014). Le rapport obtenu pourrait être ensuite étudié, quant à la pertinence de la bibliographie pour chaque alternative, par les Comités d'experts spécialisés Santé animale et Alimentation animale.
2. Une **évaluation** telle que décrite dans l'étape 2 suppose a priori de disposer d'une **structure d'expertise collective appropriée**. Il s'agirait alors de constituer un groupe de rapporteurs à l'Anses, issus des CES SANT, ALAN et CNMV qui étudierait les catégories d'alternatives dans le sens proposé ci-dessus. Les travaux actuels pilotés par l'UERSABA en collaboration avec l'ANMV sur l'Oxyde de zinc (saisine DGAL) et sur les autovaccins (saisine SIMV), illustrent cette possibilité.
3. Une **première restitution** des étapes 1 et 2 peut s'envisager **en présence des structures associées ou consultées**, à l'issue du recensement terrain et de la bibliographie sur les alternatives, du traitement des saisines relatives aux auto-vaccins et à l'oxyde de zinc et des premiers résultats d'études de catégories d'alternatives. Fin 2014-début 2015
4. Un **premier atelier en présence des différents organismes de recherche** concernés par cette thématique, suite à la réunion de restitution, permettrait de dégager les premiers axes de recherche. Mi 2015

## 1.5. Estimation des besoins de financement

- coût du travail de recensement des alternatives, par stagiaire de master 2 ou thèse vétérinaire (6-12 mois)
- coût des réunions de restitution et d'ateliers
- le coût de l'expertise dépendra du rythme de travail d'évaluation requis, selon que l'évaluation peut intégrer le programme de travail 2013-2014 de l'UERSABA et de l'ANMV ou doit mobiliser des moyens spécifiques (groupe de travail dédié avec moyens exceptionnels).

## 1.6 Bilan et indicateurs ?

Comment mesurer l'efficacité des actions conduites ? Proposer 1 ou 2 indicateurs quantitatif et/ou qualitatif permettant de suivre la mise en œuvre de la mesure et de justifier les dépenses engagées.

## 2. REALISATION DE LA MESURE

PREVISIONNEL		RESULTATS		
Libellé des actions à conduire, chantiers-étapes, indicateurs	Date prévisionnelle d'atteinte (mois année)	Résultats obtenus, bilan quantitatif	Date d'atteinte du résultat	Commentaires, jugement qualitatif
Recensement des traitements alternatifs disponibles, susceptibles de limiter le recours aux antibiotiques. Classement par catégories de modes d'action (par exemple)	Septembre 2014			
Evaluation des catégories d'alternatives identifiées : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition de lignes directrices pour évaluer un produit, procédé ou mesure en tant qu'alternative aux antibiotiques</li> <li>- Identification des risques à maîtriser</li> <li>- Proposition de méthodologies expérimentales adaptées aux différentes catégories d'alternatives (ou axes de recherche visant cet objectif)</li> <li>- Recommandation en matière de classification réglementaire</li> </ul>	Oxyde de zinc : fin 2012 puis mise en œuvre de l'évaluation par catégories d'alternatives (dont auto-vaccins)			
Restitution de l'étape 1 et des premiers résultats de l'étape 2	Première réunion des structures associées fin 2014-début 2015			

Recensement des besoins de recherche	Atelier avec organismes de recherche concernés Mi 2015			