

# INTRODUCTION AUX FICHES THÉMATIQUES

## TOUT SAVOIR SUR LE PROJET A3VEAU ET QUELQUES RAPPELS DE DÉFINITIONS RÉGLEMENTAIRES

### LE PROJET A3VEAU

Le recours aux antibiotiques en production de veaux de boucherie, comme dans les autres filières animales, est souvent nécessaire pour traiter les maladies infectieuses des animaux. Les molécules utilisées appartiennent fréquemment aux mêmes familles que celles utilisées en médecine humaine ce qui peut conduire au développement de la résistance chez certaines bactéries. Or, de plus en plus de souches de micro-organismes se montrent résistantes aux antibiotiques. Comment, dans ces conditions, traiter efficacement les infections chez l'animal ?

Un plan national, le plan « EcoAntibio 1 », a donc été lancé en 2012 par le ministère en charge de l'agriculture. Il visait à réduire le risque et à préserver l'efficacité des antibiotiques. Son principal objectif quantitatif ? La réduction de 25 % de l'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire en 5 ans. Et cet objectif a non seulement été atteint mais largement surpassé puisque les données publiées en 2017 par l'ANSES font état d'une réduction de 37 % de l'utilisation des antibiotiques en santé animale, que ce soit pour les animaux de rente ou ceux de compagnie.

Forts de ces résultats, un second plan national, le plan « EcoAntibio 2 », a été lancé pour la période 2017-2021. Il doit permettre de maintenir dans la durée ces bons premiers résultats et de conforter la dynamique positive et responsable. Il incite ainsi notamment à mettre en place la recherche de médecines complémentaires et alternatives aux antibiotiques.



Utilisées en préventif ou en curatif, ces médecines pourraient en effet conduire à la réduction de l'usage des antibiotiques en élevage, au même titre que la prévention des maladies (notamment *via* des mesures d'hygiène et de biosécurité), la vaccination et le respect des protocoles de soin. Au-delà de la lutte contre l'antibiorésistance, l'utilisation de ces médecines s'inscrit pour certains éleveurs dans une réflexion plus globale autour du bien-être animal, des enjeux environnementaux et d'une plus grande autonomie dans leur métier.

Les médecines complémentaires et alternatives regroupent plusieurs centaines de pratiques thérapeutiques et une multitude de produits est à disposition des éleveurs. Les informations disponibles actuellement sont nombreuses et de natures variées. Il n'est pas toujours facile pour un éleveur, un technicien ou même un vétérinaire de s'y retrouver.

Dans ce contexte, les principaux objectifs du projet « A3Veau », financé par FranceAgriMer, étaient de :

1. Répertorier les produits actuellement utilisés en élevages de veaux de boucherie comme alternatives aux antibiotiques,
2. Évaluer le niveau de preuve des données bibliographiques *via* la grille d'analyses des publications élaborée par l'ANSES et publiée en 2018,
3. Préciser le statut juridique et les conditions d'utilisations de chaque alternative,
4. Créer des fiches standardisées, à destination de tous les professionnels de la filière,
5. Dégager des pistes de travail pour limiter le recours aux antibiotiques et le développement de l'antibiorésistance.



## MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**En France, la notion générale de médicament est définie par l'article L5111-1 du code de la santé publique.**

Conformément à cet article, peut être considéré comme médicament: « *Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administré, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

En résumé, toute substance utilisée dans un but thérapeutique doit, au regard de la loi, être considéré comme un médicament: la réglementation concernant les médicaments doit donc être appliquée pleinement. Par ailleurs, lorsque la nature d'une substance donnée n'est pas clairement définie, elle doit dans le doute être considérée comme un médicament. C'est notamment le cas des médicaments « par fonction » : tout produit revendiquant une action préventive ou curative est par nature un médicament.

## LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS (LMR)

**Les limites maximales de résidus permettent de définir des seuils acceptables, dans les denrées alimentaires issues d'animaux traités, de substances contenues dans les médicaments vétérinaires.**

Dans le domaine de l'alimentation, un résidu est une substance présente sur ou dans un produit alimentaire, suite à l'application de produits pesticides, biocides ou à l'utilisation de médicaments vétérinaires. Une limite maximale de résidu (LMR) est un seuil réglementaire de concentration de résidu au-delà duquel la commercialisation d'un produit alimentaire n'est plus autorisée, qu'il s'agisse de denrées destinées à l'alimentation humaine ou à l'alimentation animale. Les LMR sont établies après une évaluation des risques, tenant compte de la toxicité de la substance et de l'exposition possible du consommateur. Elles sont fixées par décision de la Commission Européenne basée sur un avis scientifique rendu par l'Agence européenne du médicament (EMA). La LMR est réglementaire, et s'applique à une substance

pour une denrée spécifique de manière identique en Europe. Son respect implique la responsabilité pénale du producteur de la denrée alimentaire. De nombreux contrôles officiels annuels sont réalisés dans tous les états de l'Union Européenne. Les progrès au niveau analytique permettent de détecter la présence de résidu dans les denrées alimentaires à des niveaux toujours plus faibles. (Source : ANSES)

## TEMPS D'ATTENTE

**Les temps d'attente permettent de garantir l'absence de résidus dans les denrées alimentaires à une concentration inférieure à la LMR.**

D'après le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009, le temps d'attente est le temps nécessaire entre la dernière administration du médicament et la mise à la consommation des denrées alimentaires issues des animaux traités, permettant de garantir que les denrées alimentaires issues des animaux traités avec ce médicament vétérinaire ne contiennent pas de résidus à des concentrations supérieures aux LMR fixées. (Source : ANSES)

## AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

**L'autorisation de mise sur le marché est l'accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament fabriqué industriellement pour qu'il puisse le commercialiser. Cette procédure existe tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire.**

Le développement d'un médicament nécessite en moyenne 10 à 15 ans. Durant cette période, de nombreux travaux de recherche sont réalisés, notamment des expérimentations précliniques chez l'animal et des essais cliniques chez l'Homme. Si tous ces travaux de recherche sont concluants, l'entité souhaitant commercialiser le nouveau médicament (le plus souvent un laboratoire pharmaceutique) fait une demande d'AMM sur la base d'un dossier comprenant des résultats obtenus lors des différents travaux de recherche et garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. Ce dossier est déposé auprès de l'autorité compétente l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) en France ou, le plus souvent, l'EMA dans l'Union Européenne.

Le rapport bénéfice/risque du médicament (effets thérapeutiques par rapport aux risques pour la santé du patient) doit être jugé favorable et au moins équivalent à celui des produits déjà commercialisés dans la même indication. L'AMM est accompagnée d'éléments visant à la bonne information des professionnels de santé et des patients sur le médicament :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), qui comprend tous les éléments nécessaires pour une prescription optimale (dénomination du médicament, composition, contre-indications...).
- La notice pour le patient, qui présente l'essentiel des informations du RCP dans un vocabulaire plus accessible.
- L'étiquetage, qui comprend notamment des informations nécessaires pour identifier le médicament (nom du médicament et de la substance active, dosage...) et d'autres informations concernant son utilisation (date de péremption, conditions de conservation...).

Quand un médicament est destiné à des animaux de production, les substances qu'il contient doivent être inscrites au tableau 1 du règlement n°UE 37/2010 (dit « règlement LMR ») ou avoir fait l'objet d'une demande de détermination de LMR avant le dépôt de la demande d'AMM. Certaines substances sont considérées après évaluation par l'EMA comme ne relevant pas du champ d'application des LMR : Les substances sont alors inscrites sur une liste nommée « out of scope ». Il s'agit de substances naturellement présentes dans l'organisme ou dans les denrées entrant dans l'alimentation humaine et qui ne présentent aucun danger pour la santé du consommateur (par exemple: huile d'olive, de maïs, de noix de coco...).

Une fois commercialisé, le médicament reste sous surveillance. Ainsi, le rapport bénéfice/risque du produit est évalué en permanence pour prendre la mesure des effets indésirables connus ou nouvellement identifiés. En cas de risque pour la santé, un médicament peut se voir appliquer une décision de police sanitaire prenant la forme d'une restriction ou d'une modification des indications. Le médicament peut également faire l'objet d'un retrait du marché. (Source : ANSM)

**Pour consulter les fiches thématiques et/ou vous tenir informés des dernières actualités de l'Institut de l'Élevage, n'hésitez pas à vous rendre sur notre site internet : <http://idele.fr/filieres/veaux-de-boucherie.html>**