



**HAL**  
open science

## Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France. Analyse des résultats des deux premiers trimestres de l'année 2018

Anne Chevance, Delphine Urban, Gérard Moulin

► **To cite this version:**

Anne Chevance, Delphine Urban, Gérard Moulin. Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France. Analyse des résultats des deux premiers trimestres de l'année 2018. [Rapport de recherche] 2019, pp.1-25. anses-02177731

**HAL Id: anses-02177731**

**<https://anses.hal.science/anses-02177731>**

Submitted on 9 Jul 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France

---

Analyse des résultats des deux premiers trimestres de l'année 2018

---

Anne Chevance, Delphine Urban, Gérard Moulin

## Résumé

L'usage d'antibiotiques est indispensable pour traiter les maladies bactériennes chez l'homme et chez l'animal mais contribue à l'émergence et à la sélection de bactéries résistantes. Dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance, la diminution de l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine et médecine vétérinaire est une priorité de santé publique au niveau national, européen et international.

L'Anses-ANMV reçoit depuis 19 ans les déclarations annuelles de ventes d'antibiotiques des titulaires et exploitants d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), qui permettent une estimation de l'exposition pour les principales espèces animales. Selon ces déclarations de cessions d'antibiotiques, les prémélanges médicamenteux représentent 32,5 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2017 soit 10,6 % du poids vif traité aux antibiotiques. L'administration d'antibiotiques sous cette forme pharmaceutique diminue continuellement, ainsi le tonnage d'antibiotiques vendus sous forme de prémélanges médicamenteux a été divisé par 5 depuis 1999 et par 2,5 depuis 2011.

Cependant, les déclarations de cessions d'antibiotiques par les titulaires et exploitants d'AMM ne permettent pas de définir précisément l'utilisation d'antibiotiques pour certaines espèces et catégories d'animaux. Par exemple, pour les volailles, il est souhaitable de distinguer les antibiotiques administrés aux poulets de chair, aux poules pondeuses, aux dindes... De la même façon, le système actuel ne permet pas d'affecter les ventes par stade physiologique pour chaque espèce.

Estimer de manière plus fine l'exposition des animaux aux antibiotiques est rendu possible par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt. Le décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016, relatif à la transmission de données de cessions des médicaments utilisés en médecine vétérinaire comportant une ou plusieurs substances antibiotiques, rend obligatoire une déclaration trimestrielle des fabricants et des distributeurs d'aliments médicamenteux à l'Anses-ANMV. Les ayants droits parmi lesquels les vétérinaires et les pharmaciens sont également tenus de déclarer au ministre chargé de l'agriculture leurs cessions de médicaments contenant des antibiotiques. De nombreux échanges avec les représentants des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux ont eu lieu pour mettre en place cette première collecte de données.

Compte tenu des difficultés rencontrées par les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux pour fournir rapidement l'ensemble des informations demandées, il a été convenu de mettre en œuvre un système de déclaration progressif sur plusieurs années.

Ce rapport présente un bilan des résultats obtenus pour les deux premiers trimestres de l'année 2018. Pour ces deux trimestres, 97% des établissements ont transmis leur déclaration trimestrielle.

Basé sur des données plus précises que celles récoltées jusqu'à maintenant, il présente pour la première fois des résultats distincts pour les ovins et les caprins, pour les différentes espèces de volailles et catégories de production, et pour les porcins, des résultats sont présentés par catégorie d'animaux. Ces résultats permettent de confirmer que les profils d'utilisation des antibiotiques administrés dans l'aliment sont très différents entre les espèces et les catégories d'animaux.

Les résultats doivent être interprétés avec précaution car ils ne portent que sur les deux premiers trimestres de l'année 2018 et peuvent être impactés par de potentiels effets saisonniers pour certaines espèces. Ces effets saisonniers potentiels pourront être évalués lorsque les données seront analysées pour tous les trimestres de l'année.

Ces données ont également permis une première comparaison avec les données obtenues dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques basé sur les déclarations des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et ont montré une bonne concordance entre ces deux systèmes de déclaration. Les déclarations de cessions des titulaires et exploitants d'AMM semblent légèrement surestimer les déclarations pour les porcs et volailles et au contraire sous-estimer les déclarations pour les ovins-caprins, les espèces autres (et notamment les gibiers) ainsi que les lapins. Une interprétation possible

est que les déclarations de cession par les exploitants des AMM de pré-mélanges médicamenteux ne prennent pas suffisamment en compte l'utilisation des antibiotiques pour les espèces mineures réalisées dans le cadre de la cascade thérapeutique en dehors des préconisations de l'AMM.

Les résultats présentés dans ce rapport doivent néanmoins être interprétés avec précaution étant donné que certaines informations n'ont pas été fournies par l'ensemble des déclarants et que les déclarations ne couvrent l'usage d'aliments médicamenteux que sur deux trimestres et non sur une année entière.

Les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux se sont mobilisés pour déclarer les cessions d'antibiotiques dès 2018 et doivent poursuivre leurs efforts pour compléter les données dont la transmission est prévue par la réglementation.

### **La surveillance des données de ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France**

Le suivi des ventes des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France, selon les recommandations du code des Animaux Terrestres de l'OIE, est basée sur la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAAAF<sup>1</sup>, loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014) qui a rendu obligatoire la déclaration de toutes les cessions d'antibiotiques sur l'ensemble du territoire national.

Cette obligation concerne tous les acteurs de la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires, depuis les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) jusqu'aux ayant-droits assurant la délivrance au détail des médicaments vétérinaires.

Les déclarations effectuées par les titulaires d'AMM permettent de recenser chaque année tous les antibiotiques vendus en France. Ce suivi, basé sur les déclarations des volumes de vente de chaque AMM par le titulaire, est réalisé en France depuis 1999 initialement sur la base d'un volontariat puis rendu obligatoire par la LAAF en 2014. Les titulaires déclarent également une estimation de la répartition par espèces. Ces données permettent à l'Anses de publier chaque année un rapport annuel relatif au suivi des ventes des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques

Les ayant-droits pouvant délivrer au détail les médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France sont les vétérinaires praticiens et les pharmaciens d'officine pour toutes les formes pharmaceutiques à l'exception des aliments médicamenteux. En ce qui concerne l'aliment médicamenteux la délivrance au détail est effectuée par les fabricants d'aliments médicamenteux et les distributeurs d'aliments médicamenteux. Les déclarations effectuées par les ayant-droits permettent de disposer de données plus précises sur l'utilisation des antibiotiques par espèce et par catégorie d'animaux.

L'analyse des données de délivrance au détail est complémentaire de celle des données déclarées par les titulaires d'AMM car beaucoup plus fine et plus détaillée.

---

<sup>1</sup>[http://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPubliee.do?sessionId=5691BBA0E2987B8FCBB6195E53853F64.tpdjo07v\\_2?type=gene ral&idDocument=JORFDOLE000028196878](http://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPubliee.do?sessionId=5691BBA0E2987B8FCBB6195E53853F64.tpdjo07v_2?type=gene ral&idDocument=JORFDOLE000028196878)

## Table des matières

I.	Introduction.....	3
II.	Matériel et Méthodes.....	4
1.	Données utilisées dans le cadre de ce rapport .....	4
a)	Données déclarées.....	4
b)	Données sur les médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques .....	4
c)	Données sur les populations animales au niveau national .....	5
2.	Calculs et interprétation des indicateurs .....	5
a)	Quantité pondérale d'antibiotiques incorporés à l'aliment.....	5
b)	Indicateurs d'exposition de la population animale.....	5
3.	Analyse statistique.....	6
III.	Résultats.....	6
1.	Bilan des déclarations reçues.....	6
2.	Analyse des déclarations reçues.....	6
a)	Déclarations des cessions d'antibiotiques par les Fabricants/Distributeurs d'aliments médicamenteux .....	6
b)	Quantité d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux par espèce.....	7
c)	Cessions d'antibiotiques à l'intention des porcins .....	8
d)	Cessions d'antibiotiques à l'intention des petits ruminants .....	11
e)	Cessions d'antibiotiques à l'intention des lapins .....	12
f)	Cessions d'antibiotiques à l'intention des volailles.....	14
3.	Comparaison avec le suivi national des ventes d'antibiotiques basé sur les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM .....	18
a)	Répartition des ventes par famille d'antibiotiques .....	18
b)	Répartition des ventes par espèce de destination .....	19
c)	Répartition des ventes par espèce et par famille d'antibiotique .....	20
IV.	Discussion .....	21
V.	Conclusion.....	22

## Tables des illustrations

Figure 1 : Répartition des quantités pondérales d'antibiotiques par espèce .....	7
Figure 2 : Répartition par catégorie d'animaux des quantités pondérales d'antibiotiques pour les porcs .....	8
Figure 3 : Répartition par catégorie d'animaux du poids vif traité cédé pour les porcs .....	8
Figure 4 : Poids vif traité de porcs selon les familles d'antibiotiques (en tonnes).....	9
Figure 5 : Poids vif traité de porcs par famille d'antibiotiques et par catégorie d'animaux (en tonnes) ..	9
Figure 6 : Répartition par espèce des quantités pondérales d'antibiotiques pour les petits ruminants	11
Figure 7 : Poids vif traité de petits ruminants par espèce et par famille d'antibiotiques (en tonnes) ....	11
Figure 8 : Poids vif traité de lapins selon les familles d'antibiotiques (en tonnes) .....	13
Figure 9 : Répartition par catégorie d'animaux des quantités pondérales d'antibiotiques pour les volailles .....	14
Figure 10 : Quantités pondérales d'antibiotiques par famille pour les volailles (en kg) .....	14
Figure 11 : Poids vif traité de volailles selon les familles d'antibiotiques (en tonnes).....	15
Figure 12 : Quantités pondérales d'antibiotiques cédés pour les volailles par famille et catégorie d'animaux (en kg) .....	15
Figure 13 : Poids vif traité de volailles par catégories d'animaux et par famille d'antibiotiques (en tonnes) .....	16
Figure 14 : Répartitions par famille du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment selon les 2 sources de déclaration .....	18
Figure 15 : Répartitions par espèce du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment médicamenteux selon les 2 sources de déclaration .....	19
Figure 16 : Répartitions par espèce animale du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment selon les 2 sources de déclaration pour chaque famille .....	20
Tableau 1 : Nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour une espèce donnée .....	7
Tableau 2 : ALEA calculé à partir des déclarations de cessions par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les porcs.....	10
Tableau 3 : ALEA calculé à partir des déclarations de cessions par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les petits ruminants .....	12
Tableau 4 : ALEA calculé à partir des déclarations de cessions par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les lapins .....	13
Tableau 5 : ALEA calculé à partir des déclarations de cessions par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les volailles.....	17
Tableau 6 : Coefficients de corrélation intra-classe (CIC) comparant la répartition par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM et selon les déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux .....	19

## I. Introduction

L'usage d'antibiotiques est indispensable pour traiter les maladies bactériennes chez l'homme et chez l'animal mais contribue à l'émergence et à la sélection de bactéries résistantes. Dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance, la diminution de l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine et médecine vétérinaire est une priorité de santé publique au niveau national, européen et international.

En médecine vétérinaire, le suivi national des ventes d'antibiotiques basé sur une déclaration annuelle des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques par les titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été mis en place en France depuis 1999 et permet une estimation de l'exposition pour les principales espèces animales.

Les prémélanges médicamenteux sont une forme pharmaceutique spécifique de la médecine vétérinaire soumis à une prescription vétérinaire. L'aliment médicamenteux est fabriqué par un professionnel autorisé, à partir de matières premières destinées à l'alimentation animale auxquelles un prémélange médicamenteux est incorporé. D'après les déclarations de cessions d'antibiotiques par les titulaires et exploitants d'AMM, les prémélanges médicamenteux représentent 32,5 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2017 soit 10,6 % du poids vif traité aux antibiotiques. Par ailleurs, l'aliment médicamenteux ne représente qu'une faible proportion de l'aliment produit dans les usines d'alimentation animale (2,2 % en 2016 ; source syndicale). Les ventes de prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques sont déclarées annuellement par les titulaires d'AMM qui transmettent également une estimation de la répartition par espèce de destination pour chaque prémélange médicamenteux.

Cependant, les déclarations de cessions d'antibiotiques par les titulaires et exploitants d'AMM ne permettent pas de définir précisément l'utilisation d'antibiotiques pour certaines espèces et catégories d'animaux. Par exemple, pour les volailles, il est souhaitable de distinguer les antibiotiques administrés aux poulets de chair, aux poules pondeuses, aux dindes... De la même façon, le système actuel ne permet pas d'affecter les ventes par stade physiologique pour chaque espèce.

Estimer de manière plus fine l'exposition des animaux aux antibiotiques a été rendu possible par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (articles L. 5141-14-1 et R. 5141-148 à R. 5141-151 du Code de la Santé Publique). Le décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016, relatif à la transmission de données de cessions des médicaments utilisés en médecine vétérinaire comportant une ou plusieurs substances antibiotiques, prévoit une déclaration trimestrielle des fabricants et des distributeurs d'aliments médicamenteux à l'Anses-ANMV<sup>2</sup>.

Le Directeur général de l'Anses a publié en avril 2017 une décision établissant les modalités de ces déclarations et fixant un modèle type pour les déclarations des différents établissements pharmaceutiques<sup>3</sup>. Des discussions ont été initiées entre l'Anses-ANMV et les représentants des fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux pour la mise en place opérationnelle de ces déclarations obligatoires. Compte tenu des difficultés rencontrées par les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux pour fournir dans un délai court l'ensemble des informations demandées, il a été convenu de mettre en œuvre un système de déclaration progressif sur plusieurs années.

L'objet de ce rapport est de présenter un bilan des résultats obtenus pour les deux premiers trimestres de l'année 2018.

---

2

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033659554&fastPos=1&fastReqId=383804317&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

<sup>3</sup> <https://www.anses.fr/documents/DECISION-modele-declaration-AM-AB-cedes-2017.pdf>

## II. Matériel et Méthodes

### 1. Données utilisées dans le cadre de ce rapport

#### a) Données déclarées

Dans le cadre du décret n° 2016-1788<sup>4</sup>, les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux<sup>5</sup> transmettent à l'Anses-ANMV une déclaration trimestrielle de leurs cessions d'aliments contenant des antibiotiques. Cette déclaration est obligatoire et doit se faire avant la fin du trimestre qui suit celui de la cession. Les déclarants sont les établissements pharmaceutiques (fabricants/distributeurs) qui cèdent directement à l'utilisateur final (Eleveur), l'aliment fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux contenant des antibiotiques. En collaboration avec les syndicats de la nutrition animale (SNIA et Coop de France Nutrition Animale), les modalités de déclaration ont été précisées et un fichier Excel a été établi afin de définir les données qui devaient être transmises pour cette première phase de recueil : Numéro de l'établissement, nature du cessionnaire, date de la cession, code postal de livraison, espèce animale, dénomination du prémélange médicamenteux (PM), code GTIN du prémélange médicamenteux, taux d'incorporation ou quantité de prémélange incorporé et quantité d'aliment médicamenteux cédée. Les autres informations prévues par le décret étaient facultatives pour cette première phase de collecte des déclarations, comme par exemples la durée du traitement et le nombre d'animaux traités.

La déclaration est envoyée par l'établissement par voie électronique à l'Anses-ANMV. Après vérification de la conformité des données transmises, l'Anses-ANMV peut être amené à contacter les établissements pharmaceutiques pour valider les valeurs transmises.

#### b) Données sur les médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques

Diverses informations sur les médicaments contenant des antibiotiques sont disponibles dans l'Index des médicaments vétérinaires autorisés en France<sup>6</sup>. Certaines données provenant du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sont utilisées pour exploiter les déclarations de cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques, à savoir :

- la composition qualitative et quantitative en antibiotiques,
- la forme pharmaceutique,
- la posologie et voie d'administration.

Pour chaque médicament et pour chaque espèce, la posologie retenue est celle définie dans l'AMM : la dose quotidienne, exprimée en mg d'antibiotiques par kg de poids vif traité et la durée de traitement, exprimée en jours. Lorsque plusieurs durées et/ou plusieurs doses sont décrites dans le RCP pour une même espèce, la durée la plus élevée est retenue, ainsi que la dose la plus élevée pour l'indication principale du médicament.

---

<sup>4</sup> [https://www.anses.fr/documents/Decret\\_2016-1788.pdf](https://www.anses.fr/documents/Decret_2016-1788.pdf)

<sup>5</sup> La fabrication et la distribution des aliments médicamenteux incombent à deux catégories d'établissements pharmaceutiques vétérinaires soumis à des obligations spécifiques. Ils ont en particulier la possibilité de délivrer aux utilisateurs les aliments médicamenteux contrairement aux autres établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Pour cela, ils appliquent les règles de fabrication, de stockage, de délivrance, d'élimination des déchets, de traçabilité des aliments médicamenteux édictées par décision du directeur général de l'Anses fixant les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux (décision du 12 février 2007 modifiée).

<sup>6</sup> <http://www.ircp.anmv.anses.fr/>

### c) Données sur les populations animales au niveau national

Afin de prendre en compte les fluctuations de la population animale dans l'interprétation des données, les informations publiées par Agreste<sup>7</sup> sont utilisées pour les animaux producteurs de denrées. Quand les valeurs de la population animale n'étaient pas disponibles pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018, la moitié de la population de 2017 a été retenue comme dénominateur pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018.

Aussi pour évaluer les biomasses des animaux potentiellement consommateurs d'antibiotiques, différents poids ont été retenus, en considérant les poids des animaux adultes pour ceux qui ont un cycle de vie supérieur à un an et les poids à l'abattage pour les autres.

## 2. Calculs et interprétation des indicateurs

Dans ce rapport, deux types d'indicateurs sont présentés :

- des indicateurs de ventes qui permettent de suivre l'évolution des quantités pondérales d'antibiotiques vendus au cours du temps
- des indicateurs d'exposition qui permettent de mieux représenter l'utilisation des antibiotiques pour traiter les animaux (nombre d'ACDkg, ALEA).

### a) Quantité pondérale d'antibiotiques incorporés à l'aliment

La quantité pondérale d'antibiotiques correspond à une mesure exacte obtenue en multipliant la composition quantitative en principe actif par la quantité de prémélanges médicamenteux déclarée ou calculée.

Pour quelques principes actifs exprimés en UI (unité internationale), un coefficient de conversion (valeur de l'étalon OMS) a été utilisé pour calculer la quantité d'antibiotiques correspondante en mg. Les coefficients utilisés sont ceux recommandés par l'Agence européenne du médicament (EMA) dans le cadre du programme européen de surveillance des ventes d'antibiotiques (ESVAC)<sup>8</sup>.

Dans ce rapport, les quantités d'antibiotiques sont présentées par familles d'antibiotiques et par espèces animales.

### b) Indicateurs d'exposition de la population animale

Pour les aliments médicamenteux, il est possible d'estimer le poids vif traité, et de rapporter ce poids vif traité à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques pour calculer l'ALEA.

Le **poids vif traité** pour un aliment médicamenteux donné, appelé aussi « Nombre d'ACDkg », est calculé en divisant la quantité pondérale d'antibiotiques cédée par la dose nécessaire pour traiter un kilogramme sur la durée totale du traitement pour l'espèce en question selon la posologie définie lors de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'**indicateur d'exposition** des animaux aux antibiotiques ou **ALEA** (*Animal Level of Exposure to Antimicrobials* en anglais) est calculé en divisant le poids vif traité par la biomasse de la population animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques.

L'indicateur ALEA n'a pas d'unité.

A noter que le total par année des poids vifs traités est inférieur à la somme des poids vifs traités par famille d'antibiotiques du fait des associations d'antibiotiques dans certains aliments médicamenteux. Il en est de même pour le total de l'ALEA, lorsque les résultats sont présentés par famille d'antibiotiques.

---

<sup>7</sup> <http://agreste.agriculture.gouv.fr/>

<sup>8</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/06/WC500188365.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/06/WC500188365.pdf)

### 3. Analyse statistique

Une analyse statistique a été effectuée pour comparer les répartitions par espèce des 2 systèmes de déclaration (déclaration par les titulaires d'AMM ou par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux).

On peut distinguer 2 types de liaisons entre 2 variables quantitatives : la dépendance et la concordance. Deux variables sont dépendantes si une mesure issue de la première variable quantitative donne a priori une information sur la mesure de la seconde variable quantitative. Les coefficients de corrélation de Pearson ou de Spearman permettent de mesurer la dépendance entre deux variables.

Deux variables sont concordantes si elles aboutissent aux mêmes mesures. Le paramètre adéquat pour évaluer la concordance entre 2 systèmes est le coefficient de corrélation intra-classe (CIC). Ainsi, les coefficients de corrélation intra-classe ont été calculés pour comparer les répartitions par espèce des 2 systèmes de déclaration.

## III. Résultats

### 1. Bilan des déclarations reçues

Au 1<sup>er</sup> trimestre et au 2<sup>nd</sup> trimestre 2018, respectivement 195 et 196 établissements fabriquant et/ou distribuant des aliments médicamenteux étaient identifiés à l'Anses-ANMV comme établissements pharmaceutiques.

Conformément au décret, la déclaration trimestrielle doit être envoyée à l'Anses-ANMV avant la fin du trimestre suivant celui de la cession. Par conséquent, toutes les déclarations concernant le 1<sup>er</sup> trimestre auraient dû être transmises avant fin juin 2018. Or, pour le 1<sup>er</sup> trimestre, seulement 47 % des établissements avaient transmis leurs déclarations de cessions avant la fin du 2<sup>nd</sup> trimestre. Pour le 2<sup>nd</sup> trimestre, 83 % des établissements avaient transmis leurs déclarations avant la fin du 3<sup>eme</sup> trimestre.

Les syndicats et l'Anses-ANMV ont relancé les établissements n'ayant pas transmis leur déclaration. Au 15/02/2019 (date de clôture de la réception des données dans le cadre de ce rapport), plus de 97 % déclarations attendues ont été transmises, 4 déclarations n'avaient pas été reçues pour le 1<sup>er</sup> trimestre et 7 pour le 2<sup>nd</sup> trimestre.

### 2. Analyse des déclarations reçues

Certaines déclarations reçues n'étaient pas exploitables, mais des échanges avec les établissements pharmaceutiques ont permis de rendre conformes tous les formulaires envoyés à l'Anses-ANMV et possible l'exploitation de l'ensemble des déclarations reçues.

Sur les 2 premiers trimestres 2018, 35510 cessions ont été déclarées à l'Anses-ANMV correspondant à 67,4 tonnes d'antibiotiques cédés, représentant 41,5 % du tonnage de prémélanges médicamenteux vendus selon le suivi des ventes pour l'année 2017.

La biomasse animale traitée avec ces antibiotiques a été estimée à 249 028 tonnes de poids vif traité (soit 40,6 % du poids vif traité estimé dans le cadre du suivi des ventes pour les quatre trimestres de l'année 2017).

- a) Déclarations des cessions d'antibiotiques par les Fabricants/Distributeurs d'aliments médicamenteux

Sur les 190 établissements ayant transmis leur déclaration, 49 fabricants et/ou distributeurs n'ont pas cédé d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques.

Pour les 141 autres établissements, 45 % des établissements cèdent des aliments médicamenteux à une seule espèce, 32 % à 2 espèces, 13 % cèdent des aliments médicamenteux à 3 espèces et 10 % cèdent des aliments médicamenteux à 4 espèces ou plus.

**Tableau 1 : Nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour une espèce donnée**

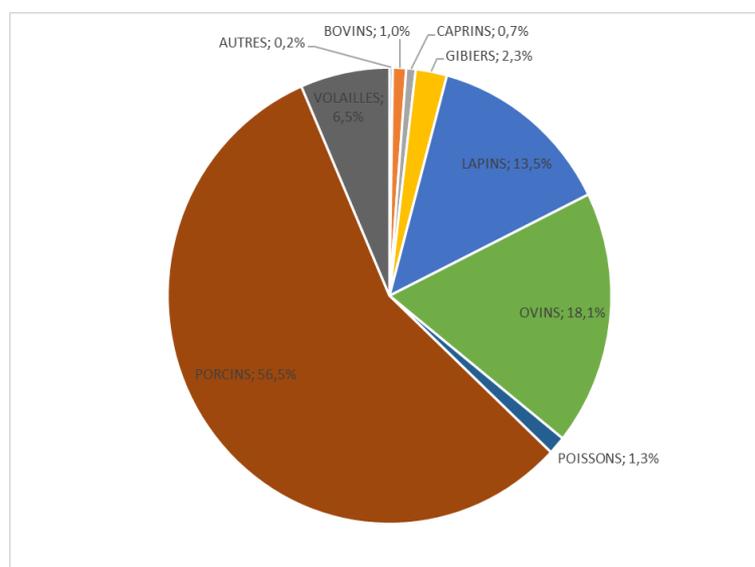
	PORCINS	VOLAILLES	LAPINS	OVINS	GIBIERS	BOVINS	CAPRINS	POISSONS
Nombre d'établissements	113	57	38	24	20	10	6	2

b) Quantité d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux par espèce

Selon les déclarations de cessions d'antibiotiques par les titulaires et exploitants d'AMM, les prémélanges médicamenteux représentent 32,5 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2017. Si cette forme pharmaceutique représente 46,5 % des traitements des lapins et 23,4 % des traitements des porcs, pour certaines espèces comme les volailles et les bovins, cette forme pharmaceutique est très peu utilisée (respectivement 4,0 % et 0,1% du poids vif traité).

L'équivalent de 67,4 tonnes d'antibiotiques a été délivré, sur prescriptions vétérinaires par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux aux éleveurs au cours du premier semestre 2018. Plus de 56 % de cette quantité d'antibiotiques a été cédée à l'intention des porcs, plus de 18 % à l'intention des ovins, près de 14 % à l'intention des lapins et moins de 7 % à l'intention des volailles.

**Figure 1 : Répartition des quantités pondérales d'antibiotiques par espèce**



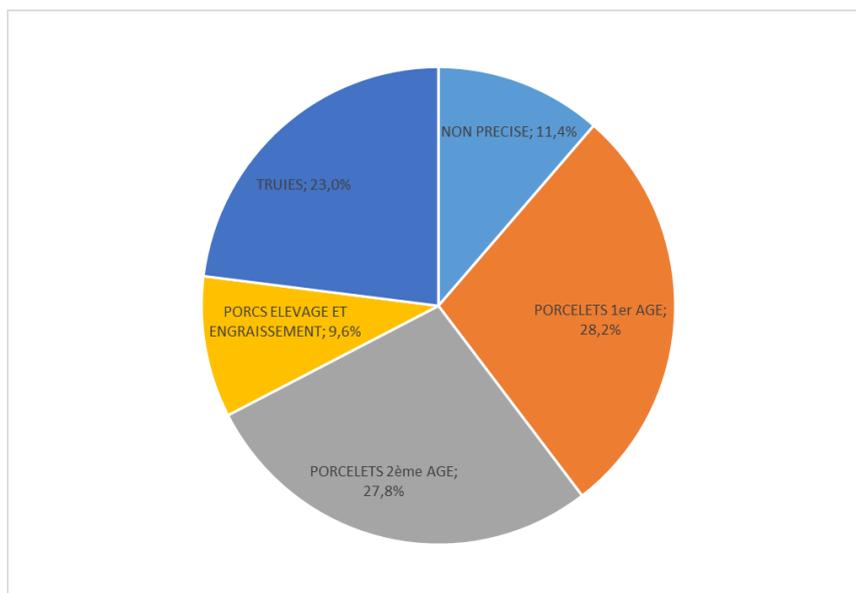
Les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux doivent préciser les sous-catégories animales concernées par l'utilisation d'antibiotiques pour les bovins, porcins et volailles (selon une liste prédéfinie de sous-catégories). Dans le cadre de cette première collecte de données, la fourniture de la sous-catégorie était optionnelle, néanmoins, une sous-catégorie a été proposée et renseignée pour 86,5 % des cessions déclarées pour les porcins, 89,8 % pour les volailles, et 67,7 % pour les bovins. Ainsi, pour ces espèces, des données d'usage des antibiotiques plus précises que celles du suivi national des ventes d'antibiotiques peuvent être collectées.

c) Cessions d'antibiotiques à l'intention des porcins

Près de 11,4 % du tonnage d'antibiotiques cédé à l'intention de porcins lors des 2 premiers trimestres 2018 ne peuvent être attribué à une catégorie de porcins, l'information n'ayant pas été renseignée dans les déclarations.

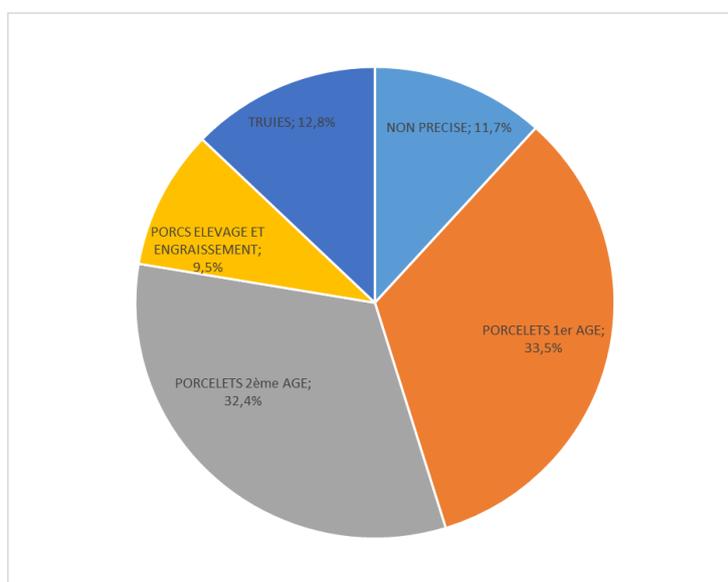
Pour le tonnage d'antibiotiques attribué aux porcins et pour lequel la sous-catégorie a été précisée, il s'avère qu'environ 28 % de ce tonnage sont utilisés chez des porcelets premier âge, 28 % chez les porcelets deuxième âge, 23 % chez les truies et 10 % chez les porcs d'engraissement et d'élevage.

**Figure 2 : Répartition par catégorie d'animaux des quantités pondérales d'antibiotiques pour les porcs**



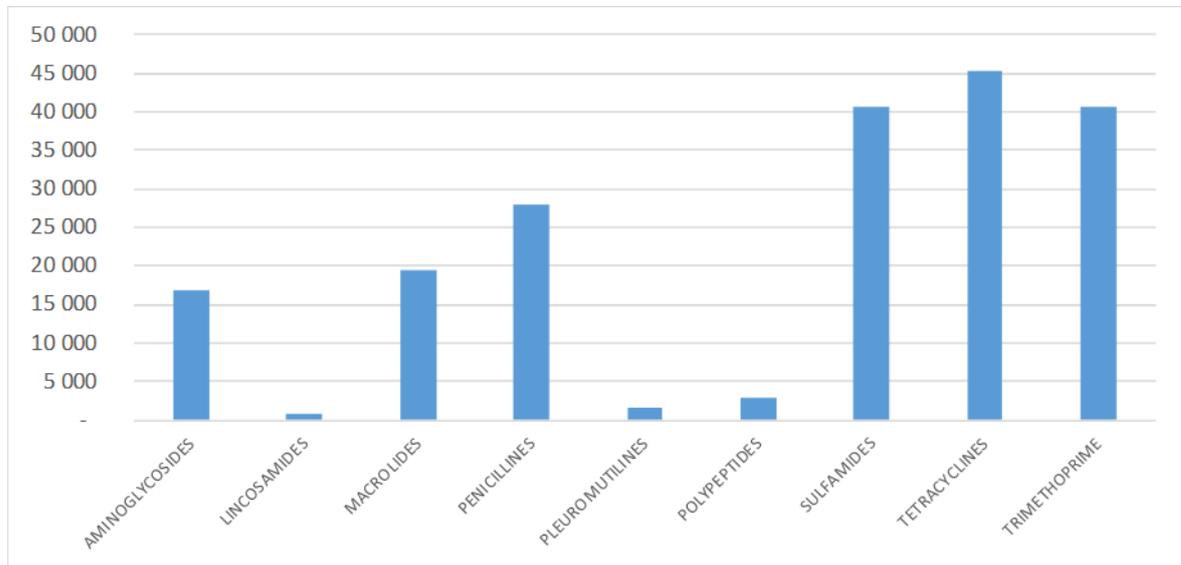
D'après l'estimation de la biomasse traitée, 33,4 % du poids vif des porcs traités correspond à des porcelets 1<sup>er</sup> âge, 32,4 % à des porcelets 2<sup>ème</sup> âge, 12,8 % à des truies et 8,2 % à des porcs d'engraissement et d'élevage, 13,2 % ne pouvant être attribué à aucune catégorie de porcins.

**Figure 3 : Répartition par catégorie d'animaux du poids vif traité cédé pour les porcs**



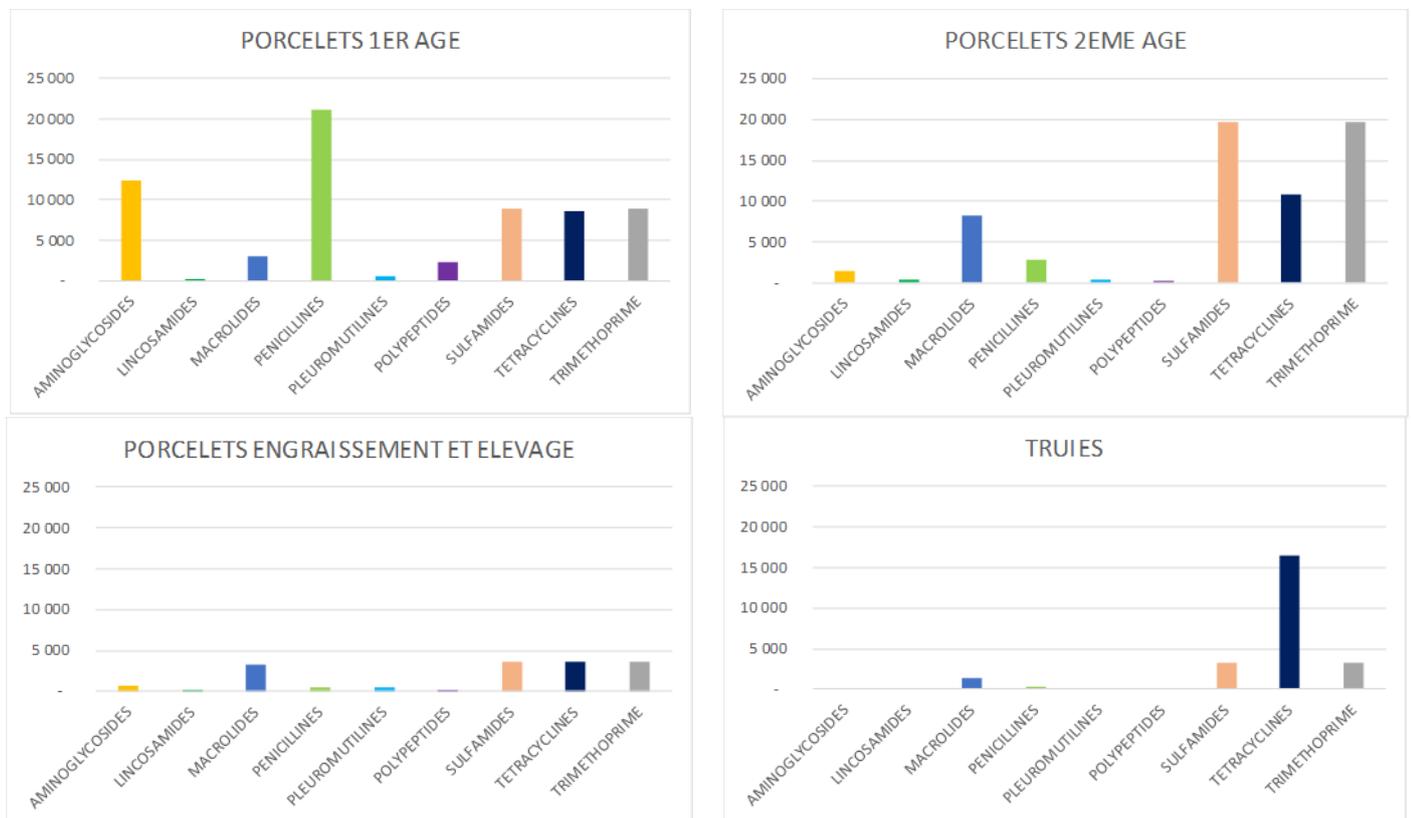
Via l'aliment médicamenteux, les porcins sont essentiellement traités avec des antibiotiques appartenant aux Tétracyclines, Sulfamides et Triméthoprime, Pénicillines, Macrolides et Aminoglycosides.

**Figure 4 : Poids vif traité de porcs selon les familles d'antibiotiques (en tonnes)**



L'analyse des cessions par famille et sous catégories de porcins permet de montrer un profil différent de l'utilisation des antibiotiques en fonction du stade physiologique.

**Figure 5 : Poids vif traité de porcs par famille d'antibiotiques et par catégorie d'animaux (en tonnes)**



Pour le premier âge, les familles d'antibiotiques les plus utilisées dans l'aliment médicamenteux sont les Pénicillines et les Aminoglycosides. Pour le deuxième âge, les antibiotiques les plus utilisés dans l'aliment médicamenteux sont les associations Triméthoprime-Sulfamides, les Tétracyclines et les Macrolides. Pour les porcs à l'engraissement, les mêmes familles que pour le deuxième âge sont utilisées. Pour les truies, la famille la plus utilisée est la famille des Tétracyclines.

En rapportant le poids vif traité de porcins via l'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA calculé pour les aliments médicamenteux sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018.

Compte tenu de la population de truies présentes et du nombre de porcs charcutiers produits selon Agreste de janvier à juin 2018, l'ALEA pour les aliments médicamenteux cédés est de 0,110. Pour information, dans le cadre du suivi des ventes pour l'année 2017, l'ALEA pour les porcs pour les prémélanges médicamenteux a été évalué à 0,146.

**Tableau 2 : ALEA calculé à partir des déclarations de cessions par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les porcs**

	ALEA S1 2018	ALEA Porcs charcutiers et d'élevage S1 2018	ALEA Truies S1 2018
TETRACYCLINES	0,032	[0,018-0,023]	[0,108-0,148]
SULFAMIDES	0,029	[0,026-0,030]	[0,021-0,056]
TRIMETHOPRIME	0,029	[0,026-0,030]	[0,021-0,056]
PENICILLINES	0,020	[0,019-0,022]	[0,003-0,024]
MACROLIDES	0,014	[0,012-0,014]	[0,009-0,032]
AMINOGLYCOSIDES	0,012	[0,011-0,013]	[0,001-0,016]
POLYPEPTIDES	0,002	[0,002-0,002]	[0,001-0,016]
TOTAL	0,110	[0,090-0,106]	[0,143-0,279]

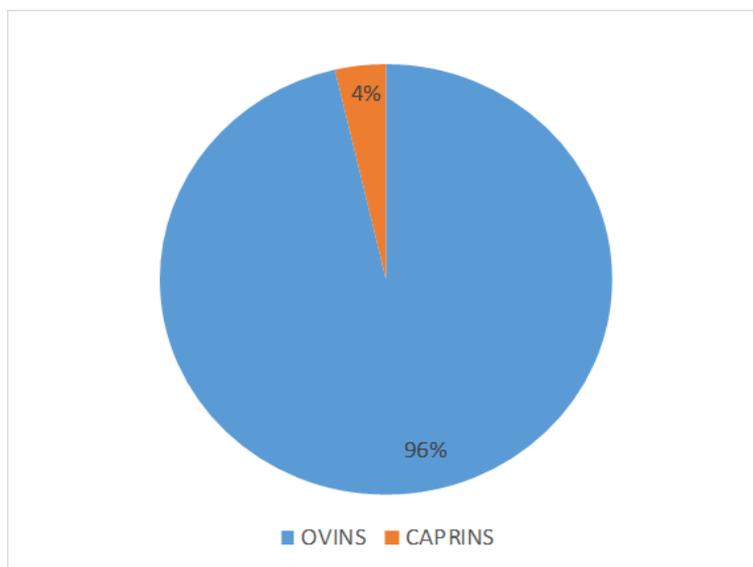
Borne inférieure des intervalles, aucune cession de non précisé n'est affecté à la catégorie de porcs en question  
Borne supérieure des intervalles, toutes les cessions « non précisé » sont affectées à la catégorie de porcs en question

En utilisant cet indicateur, on estime que 11,0 % du poids vif de porcs susceptible d'être traité par des antibiotiques a été traité via l'aliment médicamenteux. Ainsi 3,2 % de la biomasse porcine serait traité avec des Tétracyclines, 2,9 % avec l'association Sulfamides et Triméthoprime.

d) Cessions d'antibiotiques à l'intention des petits ruminants

Au cours du 1er semestre 2018, près de 19 % du tonnage total d'antibiotiques ont été cédés via des aliments médicamenteux à destination des petits ruminants (ovins et caprins), soit 12,6 tonnes.

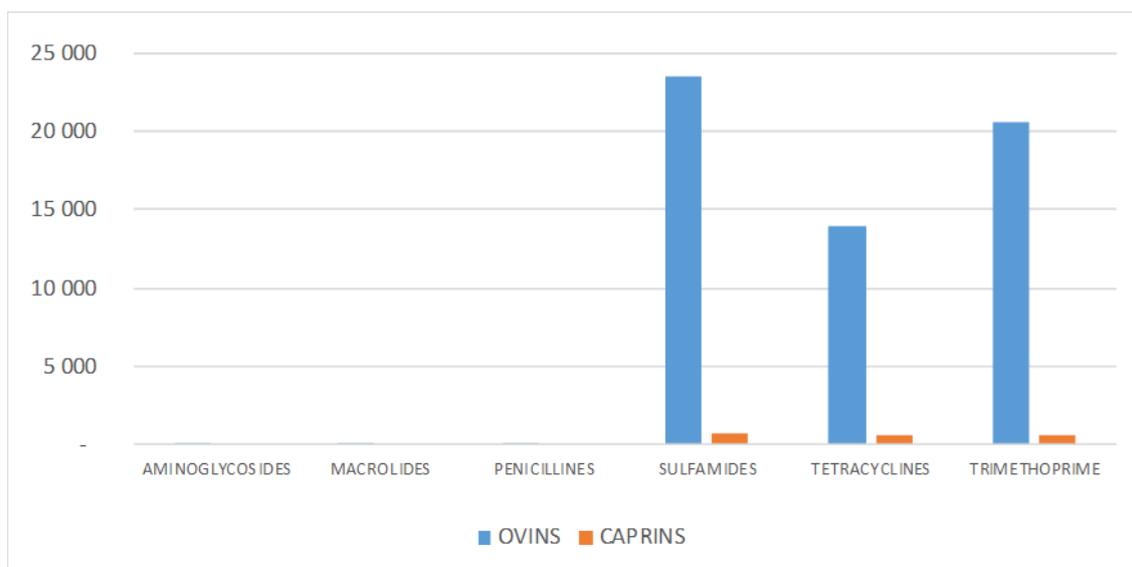
**Figure 6 : Répartition par espèce des quantités pondérales d'antibiotiques pour les petits ruminants**



Plus de 96 % du tonnage d'antibiotiques administrés sous forme de prémélanges médicamenteux aux petits ruminants est à l'intention des ovins, et moins de 4 % est à l'intention des caprins.

Trois familles d'antibiotiques sont administrées via l'aliment médicamenteux aux ovins et caprins : les Sulfamides, le Triméthoprime et les Tétracyclines.

**Figure 7 : Poids vif traité de petits ruminants par espèce et par famille d'antibiotiques (en tonnes)**



Les caprins ont été peu traités aux antibiotiques via les aliments médicamenteux, 0,5 tonne d'antibiotiques utilisé en filière caprine ont permis de traiter 1 200 tonnes de caprins. Les antibiotiques utilisés sont les Tétracyclines, Sulfamides et Triméthoprime.

Plus de 12 tonnes d'antibiotiques ont été cédées sous forme d'aliments médicamenteux à l'intention des ovins au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2018 et ont permis de traiter 35 620 tonnes d'ovins. Les antibiotiques utilisés sont principalement les Tétracyclines, Sulfamides et Triméthopriime. Les Aminoglycosides, Macrolides et Pénicillines sont également utilisés mais dans des quantités moindres.

En rapportant le poids vif traité de petits ruminants via les aliments médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA calculé pour les aliments médicamenteux sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018.

Les données de populations animales relatives aux ovins et caprins n'étant pas disponibles pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018, la moitié de la biomasse 2017 d'ovins et caprins potentiellement consommatrice d'antibiotiques a été retenue comme biomasse pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018. L'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les petits ruminants est alors estimé à 0,136. Pour comparaison, dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques, l'ALEA pour les ovins et caprins pour les prémélanges a été évalué à 0,140 en 2017. La déclaration des cessions d'antibiotiques des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux permet d'estimer l'ALEA pour chacune des 2 espèces pour les prémélanges médicamenteux.

**Tableau 3 : ALEA calculé à partir des déclarations de cessions par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les petits ruminants**

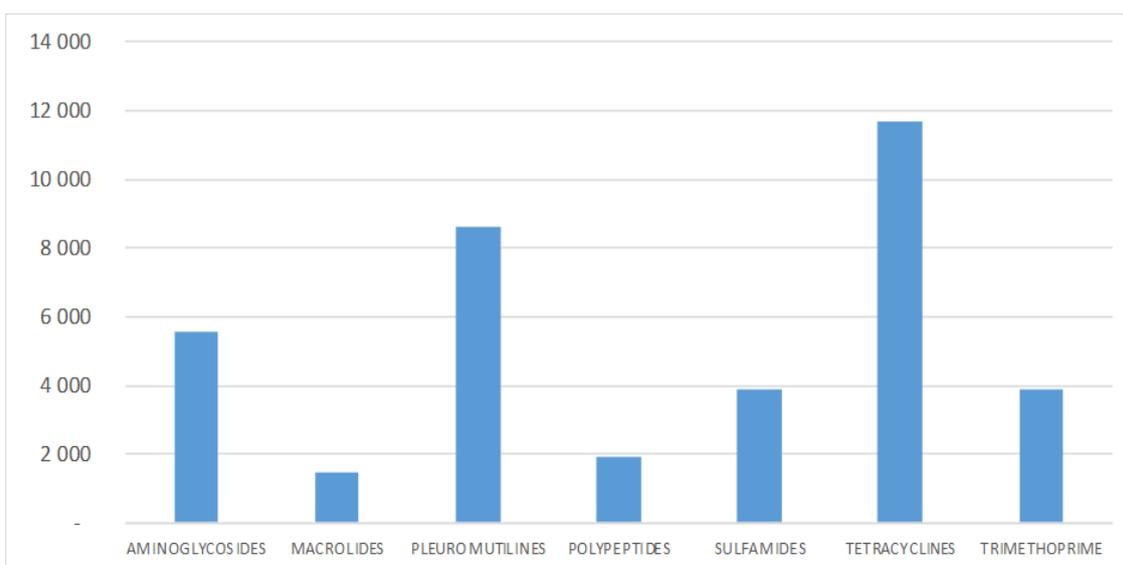
	ALEA S1 2018 OVINS CAPRINS	ALEA S1 2018 OVINS	ALEA S1 2018 CAPRINS
SULFAMIDES	0,090	0,099	0,023
TRIMETHOPRIME	0,078	0,087	0,018
TETRACYCLINES	0,054	0,059	0,017
TOTAL	0,136	0,150	0,035

Selon cet indicateur, 15,0 % de la biomasse ovine et 3,5 % de la biomasse caprine ont été traitées par des antibiotiques via l'aliment médicamenteux.

e) Cessions d'antibiotiques à l'intention des lapins

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2018, 13,5 % du tonnage total d'antibiotiques cédé via des aliments médicamenteux, soit 9,6 tonnes étaient destinées aux lapins.

**Figure 8 : Poids vif traité de lapins selon les familles d'antibiotiques (en tonnes)**



Les lapins sont traités via l'aliment médicamenteux avec majoritairement des Tétracyclines, Pleuromutilines, Aminoglycosides, Sulfamides et Triméthoprime puis Polypeptides et Macrolides.

En rapportant le poids vif traité de lapins à base d'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA calculé pour les aliments médicamenteux sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018. Les données de populations animales relatives aux lapins n'étant pas disponibles pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018, la moitié de la biomasse 2017 de lapins potentiellement consommatrice d'antibiotiques a été retenue comme biomasse pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018. L'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les lapins est de 0,744. Pour comparaison, dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques, l'ALEA pour les prémélanges pour les lapins a été évalué à 0,823 en 2017.

**Tableau 4 : ALEA calculé à partir des déclarations de cessions par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les lapins**

	ALEA
	Déclaration des cessions de prémélanges médicamenteux S1 2018
TETRACYCLINES	0,262
PLEUROMUTILINES	0,194
AMINOGLYCOSIDES	0,125
SULFAMIDES	0,087
TRIMETHOPRIME	0,087
POLYPEPTIDES	0,043
MACROLIDES	0,032
TOTAL	0,744

Sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018, 74,4 % du poids vif de lapins susceptible a effectivement été traité via l'aliment médicamenteux. Près de 30 % de la biomasse de lapins a été traité avec des Tétracyclines et près de 20 % aux Pleuromutilines via l'aliment médicamenteux.

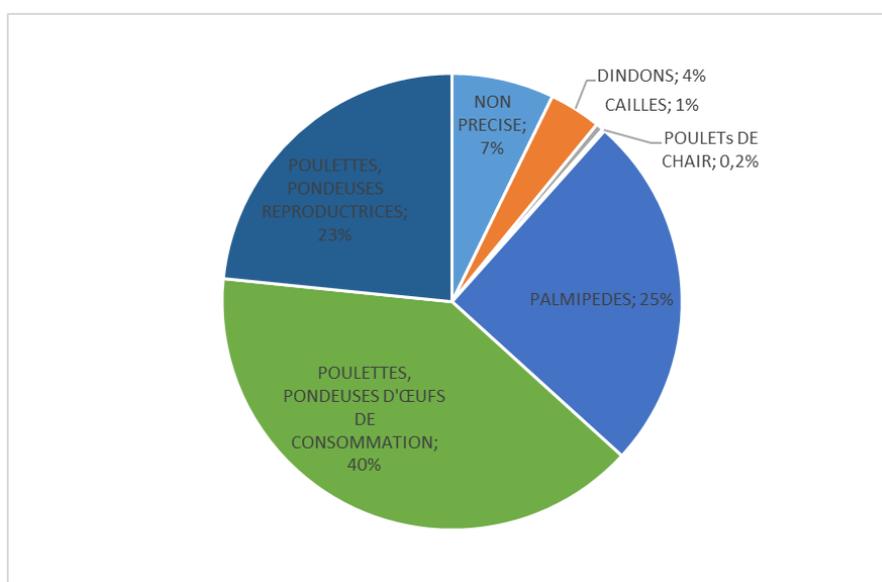
#### f) Cessions d'antibiotiques à l'intention des volailles

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2018, 6,5 % du tonnage total d'antibiotiques cédé via des aliments médicamenteux était destiné aux volailles, soit 4,4 tonnes. 7 % de ce tonnage ne peut être attribué à une catégorie de volailles, l'information n'ayant pas été renseignée dans les déclarations.

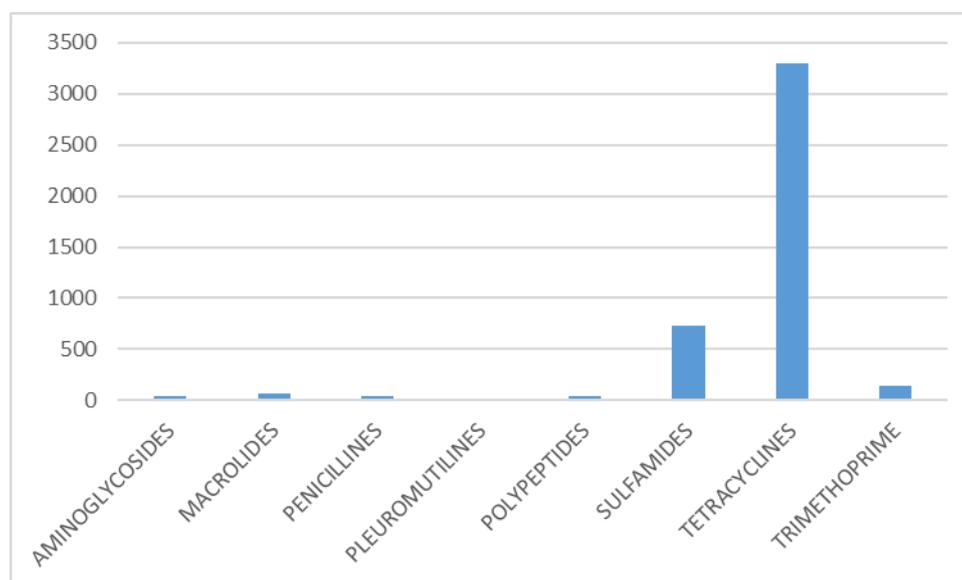
Près de 40 % du tonnage d'antibiotiques administrés sous forme d'aliment médicamenteux aux volailles est utilisé chez les poulettes et pondeuses d'œuf de consommation et environ 23 % du tonnage d'antibiotiques est utilisée à l'intention des poulettes et pondeuses reproductrices. L'utilisation chez les palmipèdes correspond à près de 25 % du tonnage.

En 2017, les poulets de chairs et les dindes représentent plus de 80 % de biomasse produite en France pour les volailles ; pourtant moins de 4,5 % du tonnage d'antibiotiques administré aux volailles sous forme d'aliment pendant le 1<sup>er</sup> semestre 2018 est à l'intention de ces productions avicoles.

**Figure 9 : Répartition par catégorie d'animaux des quantités pondérales d'antibiotiques pour les volailles**

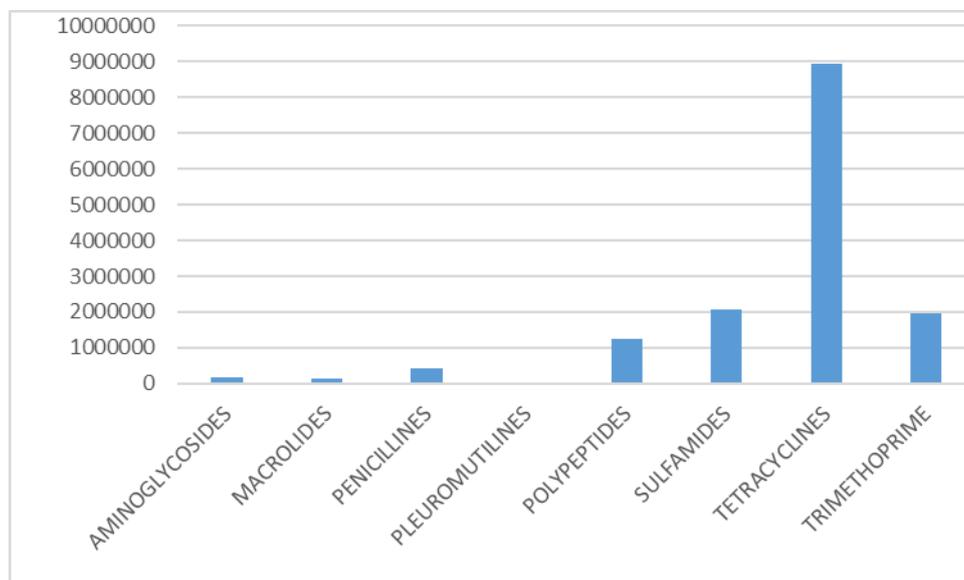


**Figure 10 : Quantités pondérales d'antibiotiques par famille pour les volailles (en kg)**



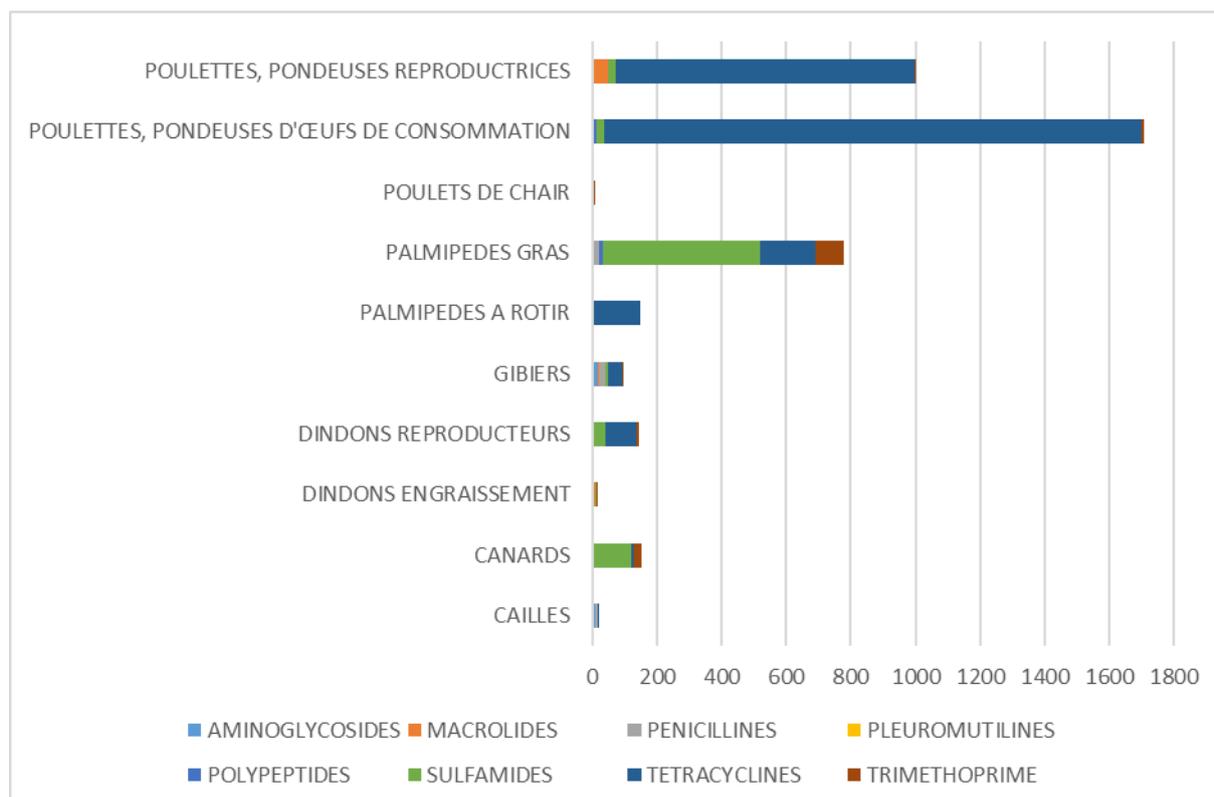
Les antibiotiques appartenant aux familles des Tétracyclines, Sulfamides et Triméthoprime constituent la majorité des antibiotiques administrés via l'aliment chez les volailles.

**Figure 11 : Poids vif traité de volailles selon les familles d'antibiotiques (en tonnes)**

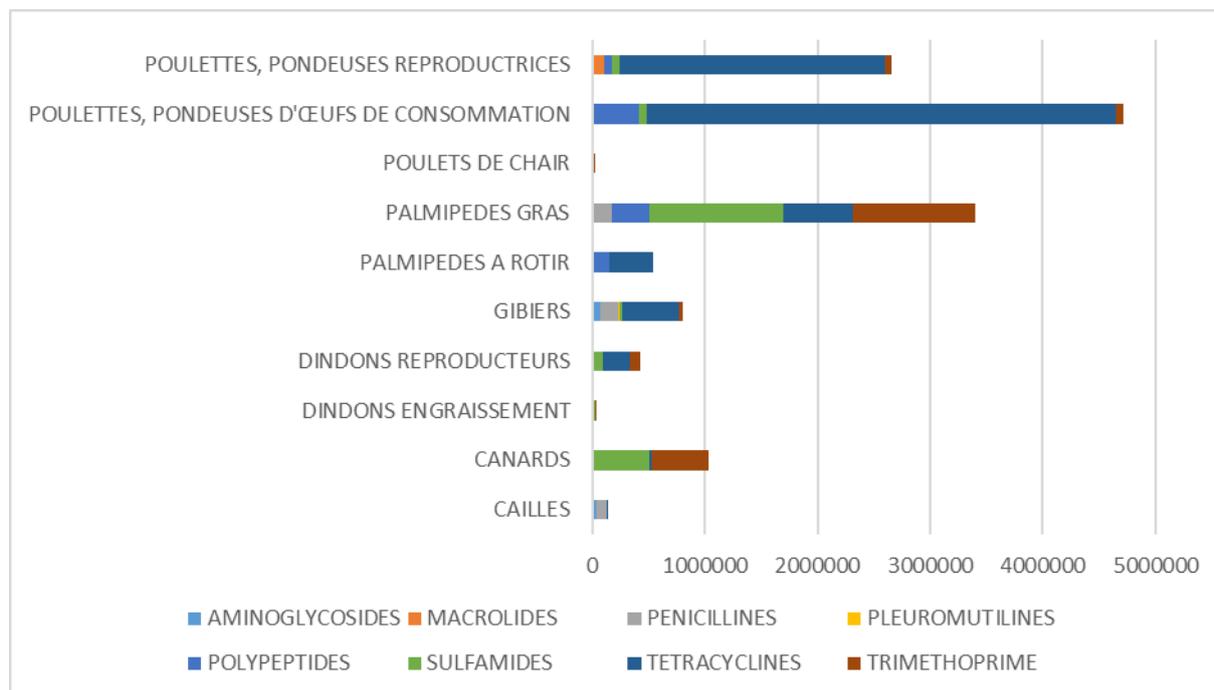


Les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux sont essentiellement à base de Tétracyclines (59,8 % des traitements), puis à base de Sulfamides et Triméthoprime (13,8 %) et à base de Polypeptides (8,4 %).

**Figure 12 : Quantités pondérales d'antibiotiques cédés pour les volailles par famille et catégorie d'animaux (en kg)**



**Figure 13 : Poids vif traité de volailles par catégories d'animaux et par famille d'antibiotiques (en tonnes)**



Chez les volailles, la principale famille d'antibiotique utilisée via l'aliment médicamenteux est la famille des Tétracyclines.

C'est en particulier le cas pour les pondeuses reproductrices ou productrices d'œufs de consommation. Pour les palmipèdes gras, on peut noter une utilisation principalement d'association Sulfamides-Triméthoprime et de Tétracyclines.

L'utilisation des Polypeptides représente 29 % de la consommation d'antibiotiques des palmipèdes gras, 10 % de celle des palmipèdes à rôtir, 9 % de celle des poulettes productrices d'œuf de consommation et 3 % de celle des poulettes reproductrices.

En rapportant le poids vif traité de volailles à base d'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA calculé pour les aliments médicamenteux sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018.

Les données de populations animales relatives aux volailles n'étant pas disponibles pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018, la moitié de la biomasse 2017 de volailles potentiellement consommatrice d'antibiotiques a été retenue comme biomasse pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018. L'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les volailles est de 0,012. Pour comparaison, dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques, l'ALEA pour les volailles pour les prémélanges a été évalué à 0,021 en 2017. Une diminution de l'utilisation des aliments médicamenteux contenant des antibiotiques entre 2017 et 2018 pourrait en partie expliquer la différence observée.

**Tableau 5 : ALEA calculé à partir des déclarations de cessions par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les volailles**

	ALEA
	S1 2018
TETRACYCLINES	0,008
SULFAMIDES	0,002
TRIMETHOPRIME	0,002
POLYPEPTIDES	0,001
AMINOGLYCOSIDES	0,000
PLEUROMUTILINES	0,000
TOTAL	0,012

Sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018, 1,2 % du poids vif de volailles susceptible d'être traité aux antibiotiques a effectivement été traité via l'aliment médicamenteux.

### 3. Comparaison avec le suivi national des ventes d'antibiotiques basé sur les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM

Depuis 1999, l'Anses-ANMV a mis en place le suivi national des ventes d'antibiotiques. Le suivi des ventes est basé sur une déclaration annuelle par chaque titulaire d'AMM qui commercialise des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques autorisés en France. Des informations sur le nombre d'unités vendues pour chaque présentation de médicament sont transmises à l'Anses-ANMV. Depuis 2009, il est demandé aux titulaires d'AMM de fournir également, pour chaque présentation, une estimation de la part des ventes pour chaque espèce animale de destination. Les chiffres recueillis couvrent la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre et constituent un recueil exhaustif des antibiotiques vétérinaires commercialisés pendant l'année civile. Des tonnages d'antibiotiques vendus par forme pharmaceutique, par famille d'antibiotiques, et par espèce ou groupes d'espèces sont publiés chaque année.

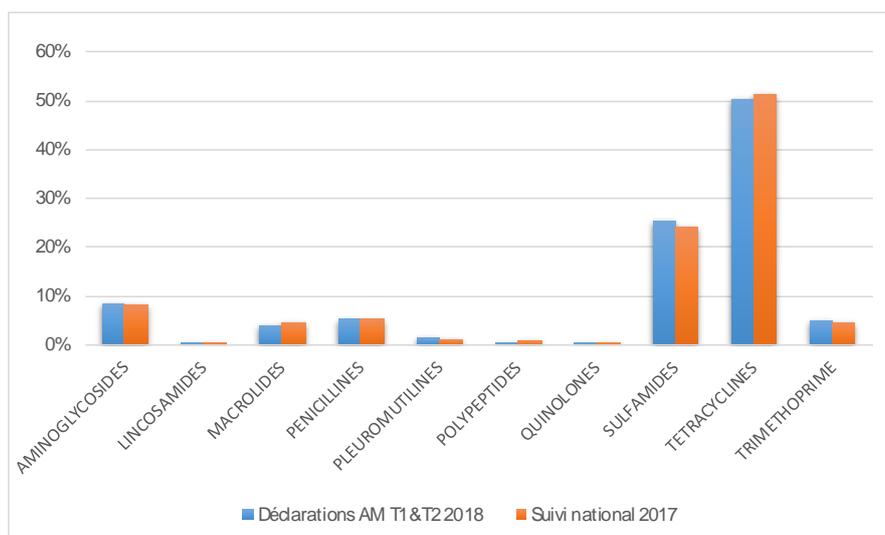
Le décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016 relatif à la transmission de données de cession des médicaments utilisés en médecine vétérinaire comportant une ou plusieurs substances antibiotiques rend obligatoire la déclaration par voie électronique à l'Anses des données de cession des exploitants d'AMM. Les exploitants doivent transmettre annuellement leur déclaration de cessions d'antibiotiques.

Il est intéressant de comparer les résultats issus de ce suivi national pour les prémélanges médicamenteux aux résultats des déclarations obligatoires de cessions d'antibiotiques par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux. Toutefois, la comparaison effectuée doit être considérée avec précaution car les périodes comparées sont différentes (2017 et 2018), et l'analyse sur 2018 ne porte que sur les 2 premiers trimestres et non sur une année entière.

#### a) Répartition des ventes par famille d'antibiotiques

Sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018, l'équivalent de 67,42 tonnes d'antibiotiques a été cédé sous forme d'aliments médicamenteux selon les déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux. Cette quantité représente 41,57 % du tonnage de prémélanges médicamenteux vendu en 2017 selon le suivi national des ventes. Le coefficient de corrélation entre les 2 séries comparant la répartition par famille dans le tonnage cédé s'élève à 0,999 : les répartitions des quantités d'antibiotiques par famille selon les 2 systèmes sont donc très voisines.

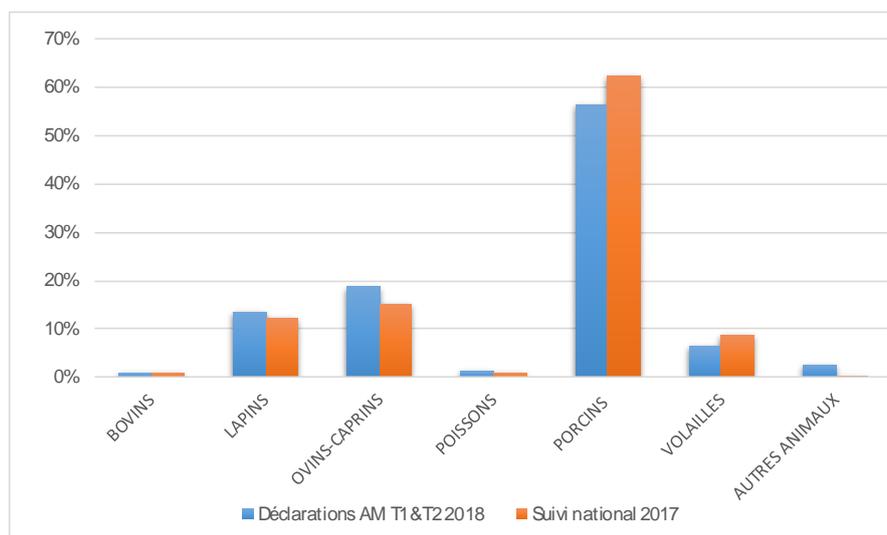
**Figure 14 : Répartitions par famille du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment selon les 2 sources de déclaration**



b) Répartition des ventes par espèce de destination

La répartition par espèce résultant des déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour les 2 premiers trimestres 2018 peut être comparée à la répartition issue du suivi national basé sur les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM.

**Figure 15 : Répartitions par espèce du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment médicamenteux selon les 2 sources de déclaration**



La répartition des quantités d'antibiotiques par espèce de destination est très voisine pour les 2 sources de déclaration, le coefficient de corrélation entre les 2 séries est de 0,994. La part des porcins et des volailles dans la répartition des ventes de prémélanges contenant des antibiotiques semble être surestimée par le suivi national. Le suivi national semble par contre sous-estimer les ventes à l'intention des espèces mineures (ovins, caprins, autres animaux).

Les 2 systèmes de déclaration des ventes devraient aboutir à la même répartition par espèce. Le coefficient de corrélation intra-classe (CIC) mesure la concordance entre 2 mesures. Deux variables sont concordantes si elles aboutissent aux mêmes mesures. Les coefficients de corrélations intra-classe ont été calculées sur les parts de chaque espèce dans le tonnage vendu pour chaque médicament selon les 2 sources de déclaration des ventes d'antibiotiques.

**Tableau 6 : Coefficients de corrélation intra-classe (CIC) comparant la répartition par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM et selon les déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux**

	Porcins	Ovins-Caprins	Lapins	Volailles	Autres	Poissons	Bovins
Part dans le tonnage selon le suivi des ventes	62,4 %	15,3 %	12,0 %	8,7 %	0,1 %	0,7 %	0,8 %
Part dans le tonnage selon les déclarations de FAM et DAM	56,5 %	18,8 %	13,5 %	6,5 %	2,5 %	1,3 %	1,0 %
CIC (absolute agreement)	0,878	0,642	0,857	0,683	0,518	0,992	0,670

La concordance entre les 2 systèmes est d'autant plus élevée que le coefficient de corrélation intra-classe est élevé : entre 0,81 et 0,90, la concordance peut être jugée de « relativement bonne », entre 0,91 et 0,95 elle est considérée comme « très bonne », et elle est jugée « excellente » quand le coefficient est supérieur à 0,95.

La concordance entre les quantités déclarées par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux et les titulaires et exploitants d'AMM est excellente pour les poissons, relativement

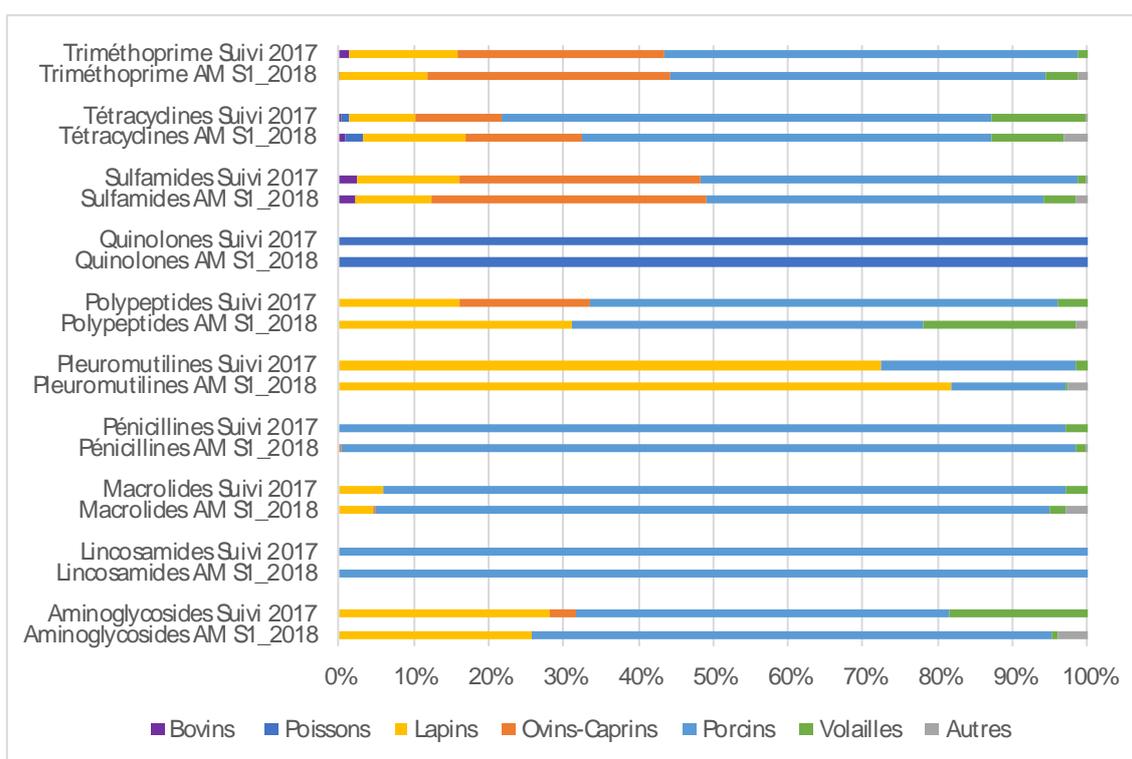
bonne pour les porcins et lapins. La concordance n'est pas bonne pour l'espèce « autres animaux », pour les ovins et caprins, pour les bovins et les volailles.

### c) Répartition des ventes par espèce et par famille d'antibiotique

La répartition par espèce pour chaque famille d'antibiotique administré sous forme d'aliments médicamenteux selon les déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux a été comparée à la répartition par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon le suivi national des ventes d'antibiotiques.

Visuellement, pour chacune des familles d'antibiotiques, les répartitions par espèce selon les 2 systèmes de déclaration sont proches.

**Figure 16 : Répartitions par espèce animale du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment selon les 2 sources de déclaration pour chaque famille**



D'après cette première analyse comparative, il ressort les observations suivantes :

- Pour les ovins et caprins, les utilisations de Sulfamides et Triméthopriime et de Tétracyclines sont sous-estimées par le suivi national.
- Pour les volailles, le suivi national surestime les utilisations des Tétracyclines et des Aminoglycosides et sous-estime les utilisations de Polypeptides.
- Pour les lapins, le suivi national surestime les utilisations d'Aminoglycosides, Macrolides et Sulfamides et Triméthopriime, et sous-estime les utilisations de Pleuromutilines, Tétracyclines et Polypeptides.
- Pour les autres espèces, et notamment les gibiers, le suivi national sous-estime les utilisations d'Aminoglycosides, Macrolides, Pleuromutilines, Polypeptides, Tétracyclines, Sulfamides et Triméthopriime.

## IV. Discussion

L'Anses-ANMV reçoit depuis 19 ans les déclarations de ventes d'antibiotiques des titulaires et exploitants d'AMM. Selon ces déclarations de cessions d'antibiotiques, les prémélanges médicamenteux ne représentent que 32,5 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2017 soit 10,6 % du poids vif traité aux antibiotiques.

Conformément au décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016, les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux doivent transmettre leurs déclarations trimestrielles des données de cession des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant des antibiotiques. De nombreux échanges avec les représentants des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux ont été nécessaires pour mettre en place cette première collecte de données, et la rendre opérationnelle depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Compte tenu des difficultés rencontrées pour renseigner certaines informations, il a été défini pour cette première phase de collecte, des champs qui devaient obligatoirement être renseignés, et d'autres qui étaient optionnels comme le nombre d'animaux traités et la durée de traitement.

Pour les deux premiers trimestres 2018, 97 % des établissements ont transmis leur déclaration trimestrielle.

La déclaration trimestrielle des cessions d'antibiotiques doit s'effectuer avant la fin du trimestre suivant. Pour le premier trimestre de déclarations, 47 % des établissements avaient transmis leurs déclarations dans le temps imparti ; pour le 2<sup>nd</sup> trimestre, 83 % des établissements avaient transmis leurs déclarations dans les temps. Il semble donc que les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux mettent en place les dispositions nécessaires pour se conformer à leur nouvelle obligation réglementaire dans les délais.

A réception des données, une validation des données a été effectuée et pour ce premier exercice, un grand nombre d'échanges ont été nécessaires avec les déclarants pour clarifier certains points ou réclamer des informations manquantes.

Concernant l'utilisation des aliments médicamenteux contenant des antibiotiques, ce recueil de données permet d'avoir des données plus précises que celles récoltées jusqu'à maintenant. Ce rapport présente ainsi pour la première fois des résultats distincts pour les ovins et les caprins, pour les différentes espèces de volailles et catégories de production, et pour les porcins, des résultats sont présentés par catégorie d'animaux.

Ces résultats permettent de confirmer que les profils d'utilisation des antibiotiques administrés dans l'aliment sont très différents entre les espèces et les catégories d'animaux. Les résultats doivent être interprétés avec précaution car ils ne portent que sur les deux premiers trimestres de l'année 2018 et peuvent être impactés par de potentiels effets saisonniers pour certaines espèces. Ces potentiels effets saisonniers pourront être évalués lorsque les données seront analysées pour tous les trimestres de l'année.

Différentes analyses ont été réalisées mais n'ont pas été présentées dans ce rapport du fait d'une incertitude quant à leur représentativité (l'ensemble des données n'ayant pas été fournies par les déclarants). En particulier, des ALEAs ont été calculés par département ou région, par espèce et catégorie d'espèce permettant de produire une cartographie des ALEAs pour les prémélanges médicamenteux. Cette approche présente un intérêt évident et pourra être utilisée en particulier pour mettre en perspective usage et résistance aux antibiotiques.

L'utilisation des données issues des déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018 a permis de faire une première comparaison avec les déclarations des cessions par les exploitants des AMM de prémélanges médicamenteux.

La répartition par espèce issue des déclarations des titulaires et exploitants d'AMM présente une bonne concordance avec la répartition issue des déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux. Les déclarations de cessions des titulaires et exploitants d'AMM semblent légèrement surestimer les déclarations pour les porcs et volailles et au contraire sous-estimer les déclarations pour les ovins-caprins, les espèces autres (et notamment les gibiers) ainsi que les lapins.

Une interprétation possible est que les déclarations de cession par les exploitants des AMM de prémélanges médicamenteux ne prennent pas suffisamment en compte l'utilisation des antibiotiques pour les espèces mineures réalisées dans le cadre de la cascade thérapeutique en dehors des préconisations de l'AMM. Les déclarations des fabricants d'aliments médicamenteux sont très certainement plus précises car chaque aliment médicamenteux est préparé avec un aliment spécifique pour une espèce ou une catégorie d'animaux.

Cette première collecte de données permet une avancée importante dans la connaissance plus fine de l'utilisation des aliments médicamenteux, les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux se sont mobilisés pour déclarer les cessions d'antibiotiques dès 2018 et doivent poursuivre leurs efforts pour compléter les données dont la transmission est prévue par la réglementation (sous catégories d'animaux concernées par le traitement antibiotique, le nombre d'animaux traités et la durée de traitement).

En effet ces données permettront d'améliorer la vérification des données fournies et de disposer d'indicateurs complémentaires.

Il est également nécessaire de recueillir les données de cessions des autres ayant-droits pour permettre une analyse exhaustive (pour toutes les formes pharmaceutiques) de l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire.

## V. Conclusion

Au bilan, les données recueillies auprès des fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux pour les deux premiers trimestres de l'année 2018 permettent une analyse quasi-exhaustive des antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux.

Ces données permettent une meilleure appréhension de l'utilisation des antibiotiques pour cette voie d'administration, par espèce et par catégorie d'animaux/stades physiologiques.

Ces données permettent également une première comparaison avec les données obtenues par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de prémélanges médicamenteux. Globalement, une bonne concordance existe entre ces deux types de déclarations de cessions.

Les résultats présentés dans ce rapport doivent être interprétés avec précaution du fait que certaines informations n'ont pas été fournies par l'ensemble des déclarants et qu'elles ne représentent l'usage des aliments médicamenteux que sur deux trimestres, un effet de saisonnalité pouvant exister.

Les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux se sont mobilisés pour déclarer les cessions d'antibiotiques dès 2018 et doivent poursuivre leurs efforts pour compléter les données dont la transmission est prévue par la réglementation.