



Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France. Résultats pour l'année 2020

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. Résultats pour l'année 2020. 2021, pp.1-56. anses-03515245

HAL Id: anses-03515245

<https://anses.hal.science/anses-03515245>

Submitted on 6 Jan 2022

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

Résultats pour l'année 2020

Décembre 2021

Citation suggérée

Anses. (2021). Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France. Rapport annuel. Anses-ANMV, 56 p.

Rédaction : Anses – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
Anne Chevance, Delphine Urban, et Gérard Moulin, Anses-ANMV

Mots clés

Aliments médicamenteux, prémélange médicamenteux, médicament vétérinaire, antibiotiques, résistance aux antibiotiques, cessions d'antibiotiques

SOMMAIRE

SIGLES ET ABREVIATIONS.....	5
LISTE DES TABLEAUX	6
LISTE DES FIGURES	7
1. SYNTHÈSE	8
2. INTRODUCTION.....	10
3. MATÉRIEL ET MÉTHODES.....	11
3.1 Données utilisées dans le cadre de ce rapport.....	11
3.1.1 Données sur les cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques.....	11
3.1.2 Données sur les ventes de médicaments vétérinaires par les titulaires d'AMM.....	11
3.1.3 Données sur les établissements autorisés à fabriquer et distribuer de l'aliment médicamenteux.....	11
3.1.4 Données sur les populations animales aux niveaux national et régional.....	11
3.1.5 Données sur les médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques	12
3.2 Calculs et interprétation des indicateurs	12
3.2.1 Tonnages d'antibiotiques vendus.....	13
3.2.2 Indicateurs d'exposition de la population animale.....	13
4. RESULTATS POUR L'ANNEE 2020	14
4.1 Bilan global	14
4.1.1 Bilan des déclarations reçues.....	14
4.1.2 Quantité d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux par espèce.....	16
4.1.3 Poids vif traité avec l'aliment médicamenteux par espèce.....	17
4.1.4 Cessions par sous-catégorie/sous-espèce.....	17
4.2 Cessions d'antibiotiques à l'intention des porcins	18
4.3 Cessions d'antibiotiques à l'intention des petits ruminants	22
4.4 Cessions d'antibiotiques à l'intention des lapins.....	24
4.5 Cessions d'antibiotiques à l'intention des volailles.....	25
4.6 Cessions d'antibiotiques à l'intention des espèces de gibiers.....	28
5. ÉVOLUTION DES USAGES D'ANTIBIOTIQUES CÉDÉS SOUS FORME D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX.....	29
5.1 Évolution du tonnage vendu	29

5.1.1	Tonnage global	29
5.1.2	Tonnage par espèce	31
5.2	Evolution de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux	33
5.2.1	Exposition globale	33
5.2.2	Exposition par espèce.....	35
5.3	Evolution de l'exposition à la colistine	37
6.	COMPARAISON AVEC LE SUIVI NATIONAL DES VENTES D'ANTIBIOTIQUES DECLAREES PAR LES TITULAIRES D'AMM.....	39
6.1	Comparaison des tonnages d'antibiotiques.....	39
6.2	Comparaison du tonnage vendu par famille pour l'année 2020	40
6.3	Comparaison du tonnage vendu par espèce pour l'année 2020	41
6.4	Comparaison des expositions aux antibiotiques évaluées par les 2 systèmes de déclaration.....	42
6.5	Répartition du tonnage vendu par espèce et par famille d'antibiotiques.....	43
7.	DISCUSSION	44
7.1	Déclaration obligatoire.....	44
7.2	Un système de déclarations perfectible.....	44
7.3	Des données plus précises par espèce animale, par région, par trimestre	45
7.4	Des indicateurs d'exposition à interpréter avec précaution	46
7.5	Nouvelle réglementation pour l'aliment médicamenteux.....	46
8.	CONCLUSION	48
9.	ANNEXES	49
ANNEXE 1 :	DONNEES A DECLARER PAR LES FAM ET DAM	50
ANNEXE 2 :	EFFECTIFS DES ANIMAUX POTENTIELLEMENT UTILISATEURS D'ANTIBIOTIQUES DE 2018 A 2020	52
ANNEXE 3 :	EXPOSITION DES PORCS PAR REGION	54
ANNEXE 4 :	EXPOSITION DES LAPINS PAR REGION.....	55

Sigles et abréviations

ACDkg	: Animal Course Dose pour 1 kg
ALEA	: <i>Animal Level of Exposure to Antimicrobials</i> , indicateur d'exposition des animaux aux antibiotiques
AM	: Aliments médicamenteux
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
CP	: Code Postal
DAM	: Distributeurs d'aliments médicamenteux
Dgal	Direction générale de l'alimentation
EMA	: <i>European Medicines Agency</i> , Agence européenne du médicament
ESVAC	: <i>European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption</i> , programme européen de surveillance des ventes d'antibiotiques
FAM	: Fabricants d'aliments médicamenteux
FEAP	: <i>Federation of European Aquaculture Producers</i> , fédération des producteurs aquacoles européens
MAH	: <i>Marketing Authorisation Holder</i> , titulaires d'AMM
RCP	: Résumé des Caractéristiques du Produit
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
UI	: Unité Internationale

Liste des tableaux

Tableau 1 : Suivi des déclarations reçues pour l'année 2020 (au 18/06/2021)	14
Tableau 2 : Nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour une espèce donnée	16
Tableau 3 : Part des prémélanges médicamenteux dans le tonnage d'antibiotiques vendus pour les différentes espèces selon les déclarations des titulaires d'AMM	16
Tableau 4 : Part des prémélanges médicamenteux dans le poids vif traité aux antibiotiques pour les différentes espèces selon les déclarations des titulaires d'AMM	17
Tableau 5 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les porcs (Année 2020)	21
Tableau 6 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les petits ruminants (Année 2020)	23
Tableau 7 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les lapins (Année 2020).....	25
Tableau 8 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les volailles (Année 2020)	27
Tableau 9 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les gibiers (Année 2020)	28
Tableau 10 : Nombre d'établissements ayant déclaré des usages de colistine comparé au nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour les différentes espèces.....	37
Tableau 11 : Répartition par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les 2 sources de déclaration (Année 2020)	42

Liste des figures

Figure 1 : Répartition des établissements pharmaceutiques fabricant et/ou distribuant de l'aliment médicamenteux en France métropolitaine	14
Figure 2 : Quantité d'antibiotiques cédés (en tonnes) sous forme d'aliments médicamenteux en France métropolitaine, par région en 2020.....	15
Figure 3 : Quantité d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux par espèce	16
Figure 4 : Répartition du poids vif traité par espèce selon les déclarations des FAM et DAM	17
Figure 5 : Répartition par catégorie d'animaux des tonnages d'antibiotiques pour les porcs.....	18
Figure 6 : Répartition par catégorie d'animaux du poids vif traité cédé pour les porcs	19
Figure 7 : Poids vif traité de porcs selon les familles d'antibiotiques	19
Figure 8 : Poids vif traité de porcs par famille d'antibiotiques et par catégorie d'animaux	20
Figure 9 : Répartition par espèce des tonnages d'antibiotiques vendus pour les petits ruminants	22
Figure 10 : Poids vif traité de petits ruminants par espèce et par famille d'antibiotiques	22
Figure 11 : Poids vif traité de lapins par famille d'antibiotiques	24
Figure 12 : Répartition par catégorie d'animaux des tonnages d'antibiotiques pour les volailles.....	25
Figure 13 : Poids vif traité de volailles selon les familles d'antibiotiques	26
Figure 14 : Poids vif traité de volailles par espèce/catégorie et par famille d'antibiotiques	26
Figure 15 : Poids vif traité pour la catégorie « Gibiers » selon les familles d'antibiotiques.....	28
Figure 16 : Evolution annuelle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux	29
Figure 17 : Evolution trimestrielle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux.....	30
Figure 18 : Evolution annuelle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux par espèce	31
Figure 19 : Evolution trimestrielle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux par espèce	32
Figure 20 : Evolution annuelle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux	33
Figure 21 : Evolution trimestrielle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux	34
Figure 22 : Evolution annuelle de l'exposition aux antibiotiques par espèce	35
Figure 23 : Evolution trimestrielle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux par espèce	36
Figure 24 : Evolution trimestrielle de l'exposition à la colistine via l'aliment médicamenteux par espèce	38
Figure 25 : Tonnages déclarés de 2018 à 2020 selon les 2 sources de déclarations.....	40
Figure 26 : Tonnages d'antibiotiques vendus dans l'aliment par famille selon les 2 sources de déclaration (Année 2020)	40
Figure 27 : Tonnages d'antibiotiques vendus dans l'aliment par espèce selon les 2 sources de déclarations (Année 2020)	41
Figure 28 : Répartitions par espèce animale du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment selon les 2 sources de déclaration pour chaque famille.....	43
Figure 29 : ALEA évalué pour les porcs par région en 2020 pour les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux	54
Figure 30 : ALEA évalué pour les lapins par région en 2020 pour les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux.....	55

1. Synthèse

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 21 ans les déclarations annuelles de ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques par les titulaires d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), ces déclarations permettent une estimation de l'exposition aux antibiotiques pour les principales espèces animales. Selon ces déclarations de ventes d'antibiotiques, les prémélanges médicamenteux représentent 30,5 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2020 soit 9,8 % du poids vif traité aux antibiotiques¹. Le tonnage d'antibiotiques vendus sous forme de prémélanges médicamenteux diminue continuellement : il a été divisé par 6,8 depuis 1999 et par 3,2 depuis 2011.

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 et autres sous-catégories. De la même façon, le système actuel ne permet pas d'affecter les ventes par stade physiologique en filière porcine.

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 droit 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. Le système de transmission et de recueil des cessions d'antibiotiques des vétérinaires et pharmaciens n'est pas encore opérationnel.

De nombreux échanges avec les représentants des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux ont eu lieu pour mettre en place la collecte de données des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux et depuis 2018, le détail des utilisations de prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques est transmis à l'Anses-ANMV.

Ce rapport présente le bilan du suivi des usages d'antibiotiques sous forme d'aliments médicamenteux pour l'année 2020 et inclut une étude comparative des résultats depuis 2018 et une étude comparative des données déclarées par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux avec les données déclarées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Basé sur des données plus précises que celles fournies par les titulaires d'AMM, ce suivi présente des résultats distincts pour les ovins et les caprins, pour les différentes espèces de volailles et catégories de production, et pour les différentes catégories d'animaux pour les porcins.

Ce suivi des usages permet une analyse plus fine des utilisations d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux, et a permis de mettre en évidence les points suivants :

- Comme pour le suivi des ventes basé sur les déclarations des titulaires d'AMM, on observe une diminution des quantités d'antibiotiques pour le suivi des cessions d'aliments médicamenteux utilisés (-16 tonnes entre 2018 et 2020, soit -12,0 %) ;
- L'évolution par espèce confirme des efforts de réduction pour toutes les espèces ;
- En filière avicole, l'aliment médicamenteux est peu utilisé et ce sont les poules pondeuses et poulettes (d'œufs de consommation et reproductrices) qui sont les plus traitées ;
- Le niveau estimé d'exposition aux antibiotiques pour les différentes espèces, révèle une utilisation non négligeable d'aliments médicamenteux avec antibiotiques pour les ovins ;

¹ [ANMV-Ra-Antibiotiques2020.pdf \(anses.fr\)](#)

- Les utilisations d'antibiotiques sous forme d'aliments médicamenteux semblent suivre un effet saisonnier, en particulier pour les ovins : les 1^{er} et 4^{ème} trimestres de chaque année sont associés à des utilisations plus importantes d'antibiotiques ;
- Les parts des porcins, des volailles et des lapins dans la répartition des ventes de prémélanges contenant des antibiotiques semblent être surestimées par le suivi national basé sur les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM ;
- Le suivi national semble par contre sous-estimer les ventes à l'intention des espèces mineures (ovins, caprins, autres animaux).

Le projet Calypso, piloté par la Direction générale de l'alimentation, qui a pour objectif de mettre en place un système informatique de gestion, de déclaration et de consultation des données de cessions pour les vétérinaires, pharmaciens, fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux devrait permettre de collecter l'ensemble des usages d'antibiotiques. En attendant le recueil exhaustif des données d'usage, la collecte de données d'antibiotiques utilisés via l'aliment médicamenteux permet une avancée importante dans la connaissance 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.

A compter du 28 janvier 2022, le règlement (UE) n°2019/4 encadrera la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires. L'obligation de déclaration des cessions d'antibiotiques est maintenue et même étendue puisqu'elle ne concernera plus seulement les antibiotiques mais tous les antimicrobiens².

²Définition d'antimicrobien selon le règlement n°2019/6 : toute substance ayant une action directe sur les micro-organismes et utilisée pour le traitement ou la prévention d'infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires

2. Introduction

L'antibiorésistance est un problème majeur de santé publique concernant aussi bien la médecine humaine que la médecine vétérinaire. La surveillance des ventes et des usages d'antibiotiques est essentielle dans le cadre de l'évaluation et de la gestion des risques en matière d'antibiorésistance.

L'aliment médicamenteux contenant des antibiotiques est de moins en moins utilisé en France. D'après le suivi des ventes déclarées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) : les antibiotiques incorporés dans l'aliment médicamenteux représentaient plus de 60 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en médecine vétérinaire en 2000 alors qu'ils représentent, en 2020, 30 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en France.

Suite à la publication de la Loi d'avenir agricole, le décret n°2016-1788³ du 19 décembre 2016 a rendu obligatoire la déclaration trimestrielle à l'Anses-ANMV des cessions d'antibiotiques par les fabricants et des distributeurs d'aliments médicamenteux. Depuis 2018, les fabricants, et distributeurs d'aliments médicamenteux (FAM et DAM) déclarent toutes leurs cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques.

Ce rapport présente le bilan du suivi des usages d'antibiotiques sous forme d'aliments médicamenteux pour l'année 2020 et inclut une étude comparative des résultats depuis 2018 et une étude comparative avec les données déclarées par titulaires d'AMM.

La prescription d'aliments médicamenteux, sa fabrication et sa délivrance doivent répondre à des normes strictes.

Le prémélange médicamenteux est notamment obligatoirement prescrit par un vétérinaire. L'aliment médicamenteux est fabriqué à partir de matières premières destinées à l'alimentation animale auxquelles un prémélange médicamenteux disposant d'une AMM est incorporé. La fabrication est assurée par un établissement disposant d'une autorisation spécifique délivrée par l'Anses et respectant un certain nombre de mesures assurant un procédé de fabrication maîtrisé. La délivrance est assurée par un établissement disposant d'une autorisation spécifique délivrée par l'Anses.

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033659554/>

3. Matériel et Méthodes

3.1 Données utilisées dans le cadre de ce rapport

3.1.1 Données sur les cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques

Ce suivi est basé sur les déclarations trimestrielles obligatoires des entreprises fabriquant et distribuant de l'aliment médicamenteux. Les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux (FAM et DAM) ayant cédé à l'utilisateur final (c'est-à-dire à un éleveur) des aliments contenant des antibiotiques doivent transmettre des informations détaillées sur leurs cessions.

Les données transmises chaque trimestre constituent un recueil exhaustif des antibiotiques vétérinaires utilisés sous forme de prémélange médicamenteux en France.

L'ensemble des données actuellement transmises par les établissements figure en Annexe 1.

3.1.2 Données sur les ventes de médicaments vétérinaires par les titulaires d'AMM

Les données des FAM et DAM font l'objet d'une comparaison avec les données de ventes d'antibiotiques déclarées par les titulaires d'AMM. Tous les antibiotiques vétérinaires autorisés et vendus en France sont recensés dans le cadre de ce suivi qui est basé sur une déclaration annuelle des ventes d'antibiotiques par les laboratoires pharmaceutiques qui les commercialisent. Les laboratoires fournissent également une estimation de la répartition des ventes de médicaments par espèce animale de destination.

3.1.3 Données sur les établissements autorisés à fabriquer et distribuer de l'aliment médicamenteux

L'Anses-ANMV dispose d'informations relatives à chaque établissement pharmaceutique vétérinaire autorisé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : adresse, activité, noms du responsable pharmaceutique ou du dirigeant de l'entreprise pharmaceutique... Ces informations permettent d'assurer le suivi des déclarations reçues.

3.1.4 Données sur les populations animales aux niveaux national et régional

Afin de prendre en compte les fluctuations de la population animale dans l'interprétation des données, les informations publiées par Agreste⁴ sont utilisées pour les animaux producteurs de denrées.

Pour les poissons, les données de production nationale proviennent d'un rapport publié par la Fédération des producteurs aquacoles européens⁵ (FEAP).

Afin d'évaluer les biomasses des animaux potentiellement traités aux d'antibiotiques, différents poids ont été retenus : 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.

⁴ <http://agreste.agriculture.gouv.fr/>

⁵ <http://feap.info/>

Le poids retenu pour les agneaux a été revu par rapport à celui utilisé dans le cadre de l'analyse des ventes déclarées par les titulaires pour mieux correspondre à la réalité, certains chiffres se référant au suivi national ont donc été actualisés par rapport à ceux récemment publiés par l'Anses-ANMV.

Par ailleurs, des données de production d'animaux finis ont été utilisées pour définir la population potentiellement utilisatrice d'antibiotiques au niveau régional. Seuls les nombres d'animaux abattus sont publiés sur Agreste à un niveau régional. Les populations des animaux reproducteurs par région ont été estimées à partir des nombres d'animaux abattus par région et du ratio à l'échelle nationale entre le nombre de reproducteurs et le nombre d'animaux engraisés abattus. Les résultats par région sont donc à interpréter avec précaution, d'autant plus que le nombre d'animaux abattus par région ne correspond pas parfaitement au nombre d'animaux élevés sur la région.

Les données sur les populations animales qui ont été utilisées pour ce rapport sont disponibles dans l'Annexe 2.

3.1.5 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 France⁶. Certaines données provenant du résumé des caractéristiques du produit (RCP) sont utilisées pour chaque médicament vétérinaire :

- la composition qualitative et quantitative en antibiotiques,
- 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'antibiotique par kg de poids vif traité,
- la durée de traitement, exprimée en jours.

Dans le cadre de ce suivi, lorsque plusieurs doses et durées sont décrites dans le RCP pour une même espèce, des données de posologie ont été retenues selon les règles suivantes :

- Lorsque plusieurs doses sont possibles, la dose la plus élevée a été retenue pour l'indication principale du médicament.
- Lorsque plusieurs durées de traitement sont possibles, la durée de traitement la plus longue est retenue.

3.2 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.

Les analyses ont été réalisées avec le logiciel R.

Des cartes ont été produites avec le logiciel Libre et Open Source QGIS.

⁶ <http://www.ircp.anmv.anses.fr/>

3.2.1 Tonnages d'antibiotiques vendus

La quantité d'antibiotiques vendus correspond à une mesure exacte obtenue en multipliant, pour chaque cession, la quantité de prémélange incorporé par la composition quantitative en principe actif.

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 par présentation de médicament. Les coefficients utilisés pour le suivi national sont ceux recommandés par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) dans le cadre du programme européen de surveillance des ventes d'antibiotiques (ESVAC)⁷.

3.2.2 Indicateurs d'exposition de la population animale

Le **poids vif traité** pour un médicament donné, appelé aussi « Nombre d'ACDkg », est calculé en divisant la quantité pondérale d'antibiotiques vendus par la dose nécessaire pour traiter un kg d'un animal type sur la durée totale du traitement.

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 et repose sur l'hypothèse que la totalité des antibiotiques vendus sur l'année ont été administrés aux animaux élevés sur le territoire national durant cette même année.

Le total par période 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 médicaments vétérinaires. Il en est de même pour l'ALEA total, lorsque les résultats sont présentés par famille d'antibiotiques.

⁷ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/06/WC500188365.pdf

4. Résultats pour l'année 2020

4.1 Bilan global

4.1.1 Bilan des déclarations reçues

En 2020, 181 établissements situés sur le territoire national devaient transmettre à l'Anses-ANMV leurs déclarations trimestrielles pour l'ensemble de leurs cessions d'antibiotiques à l'utilisateur final (c'est-à-dire l'éleveur).

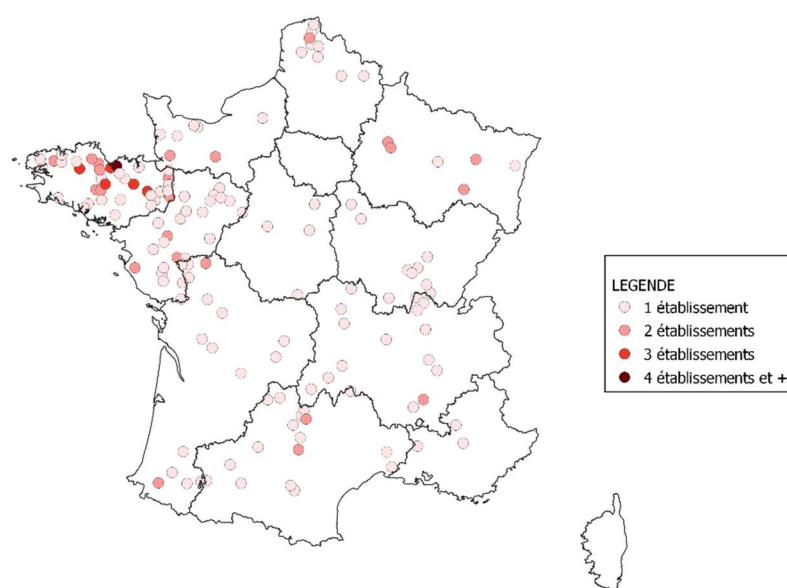


Figure 1 : Répartition des établissements pharmaceutiques fabricant et/ou distribuant de l'aliment médicamenteux en France métropolitaine

Ne sont pas représentés sur cette carte, les 3 établissements autorisés à fabriquer et distribuer de l'aliment médicamenteux des DROM-COM (1 en Guadeloupe, 1 en Martinique et 1 à la Réunion). Les établissements sont répartis sur toutes les régions excepté l'Ile-de-France et la Corse.

Tableau 1 : Suivi des déclarations reçues pour l'année 2020 (au 18/06/2021)

	Nombre d'établissements	Nombre de déclarations reçues	Taux de réponse
T1	181	181	100,0%
T2	181	181	100,0%
T3	181	181	100,0%
T4	181	178	98,3%
Total	724	721	99,6%

Sur l'année 2020, 721 déclarations ont été transmises représentant 60 578 cessions. Les 3 déclarations manquantes pour le 4^{ème} trimestre 2020 sont des déclarations d'établissements n'ayant pas cédé d'aliments médicamenteux avec antibiotiques sur les 3 premiers trimestres de l'année. Les cessions déclarées correspondent à 114,5 tonnes d'antibiotiques utilisés sous forme de prémélanges médicamenteux en 2020. La biomasse animale traitée avec ces antibiotiques a été estimée à 425 305 tonnes de poids vif traité.

Pour 9233 cessions (15,2 % des cessions), les codes postaux (CP) de livraison n'ont pas été renseignés dans les déclarations, la région de l'établissement déclarant a alors été retenue. Pour les autres déclarations, les CP fournis ont permis de localiser précisément l'utilisation de l'aliments médicamenteux avec antibiotiques. Les aliments médicamenteux sont utilisés sur tout le territoire français, la Bretagne principal bassin de production animale est sans surprise la région dans laquelle le tonnage d'antibiotiques sous forme d'aliments médicamenteux est le plus élevé (51,5 tonnes).

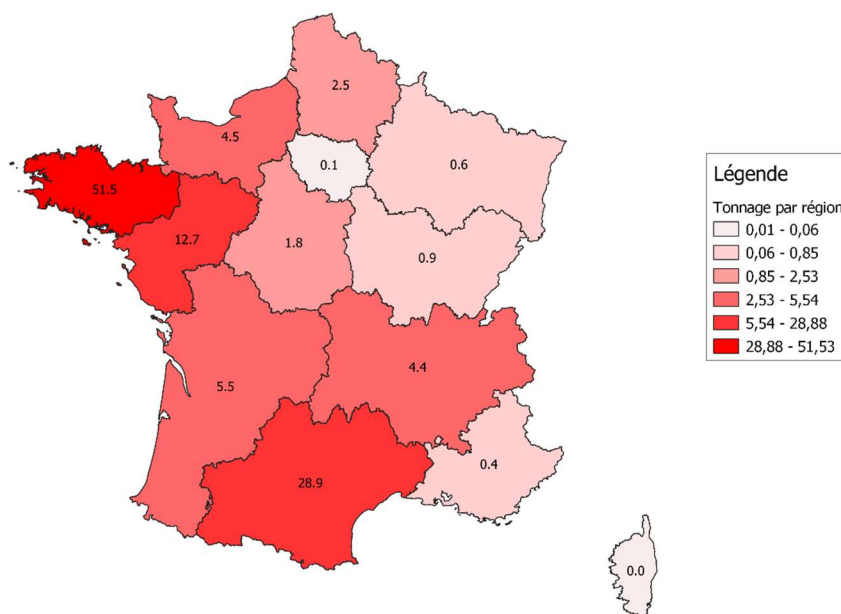


Figure 2 : Quantité d'antibiotiques cédés (en tonnes) sous forme d'aliments médicamenteux en France métropolitaine, par région en 2020⁸

Pour l'année 2020, parmi les 181 établissements devant transmettre au moins une déclaration à l'Anses-ANMV, 29 fabricants et/ou distributeurs n'ont pas cédé d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques directement à l'éleveur en 2020.

Pour les 152 autres établissements, 49 % des établissements cèdent des aliments médicamenteux à une seule espèce, 22 % à 2 espèces, 16 % cèdent des aliments médicamenteux à 3 espèces et 13 % cèdent des aliments médicamenteux à 4 espèces ou plus.

⁸ Le tonnage vendu dans les DROM-COM est évalué à 0,2 tonne

Tableau 2 : Nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour une espèce donnée

	PORCINS	VOLAILLES	LAPINS	OVINS	GIBIERS	BOVINS	CAPRINS	POISSONS	NON PRECISE
Nombre d'établissements	115	53	41	27	31	23	10	3	3

Près de 75 % des établissements réalisant des cessions directement à l'éleveur ont réalisé au moins une cession à l'intention des porcins, et seulement 3 établissements réalisent des cessions à l'intention des poissons.

4.1.2 Quantité d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux par espèce

Pour rappel dans ce rapport, seuls les usages de prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques sont analysés.

Or selon les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM, les prémélanges médicamenteux représentent entre 0,4 % (bovins) et 82,5 % (poissons) des tonnages vendus pour les différentes espèces potentiellement traitables avec cette forme pharmaceutique.

Tableau 3 : Part des prémélanges médicamenteux dans le tonnage d'antibiotiques vendus pour les différentes espèces selon les déclarations des titulaires d'AMM

	PORCINS	LAPINS	OVINS-CAPRINS	VOLAILLES	AUTRES (y compris gibiers)	POISSONS	BOVINS
Prémélange médicamenteux	52,4%	59,8%	78,9%	16,1%	77,0%	82,5%	0,4%

Selon les déclarations des FAM et DAM, l'équivalent de 114,5 tonnes d'antibiotiques a été délivré, sur prescriptions vétérinaires aux éleveurs au cours de l'année 2020. Autour de 51,7 % de cette quantité d'antibiotiques a été cédée à l'intention des porcs, 24,5 % à l'intention des ovins, 12,2 % à l'intention des lapins et 6,6 % à l'intention des volailles.

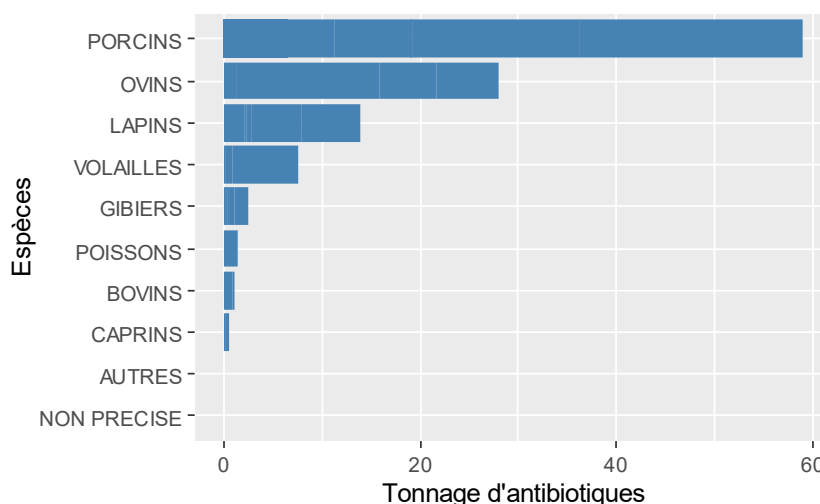


Figure 3 : Quantité d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux par espèce

4.1.3 Poids vif traité avec l'aliment médicamenteux par espèce

Pour rappel dans ce rapport, seuls les usages de prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques sont analysés.

Selon les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM, les poids vifs traités avec les prémélanges médicamenteux représentent entre 0,1 % (bovins) et 88,9 % (autres espèces) du poids vif traité total.

Tableau 4 : Part des prémélanges médicamenteux dans le poids vif traité aux antibiotiques pour les différentes espèces selon les déclarations des titulaires d'AMM

	PORCINS	LAPINS	OVINS-CAPRINS	VOLAILLES	AUTRES (dont gibiers)	POISSONS	BOVINS
Prémélange médicamenteux	22,7%	43,3%	30,9%	4,8%	88,9 %	23,0%	0,1%

Pour toutes les espèces, sauf les gibiers, les autres formes pharmaceutiques sont davantage utilisées que les prémélanges médicamenteux pour traiter les animaux aux antibiotiques.

La comparaison des déclarations des FAM et DAM avec ceux des titulaires d'AMM est présentée en partie 6 de ce rapport.

Selon les déclarations des FAM et DAM, l'équivalent de 425 305 tonnes d'animaux a été traité via l'aliment médicamenteux en 2020. Les porcs représentent 63 % de ce poids vif traité, les lapins représentent 12 % du poids vif traité, les ovins 15 % et les volailles 5 %.

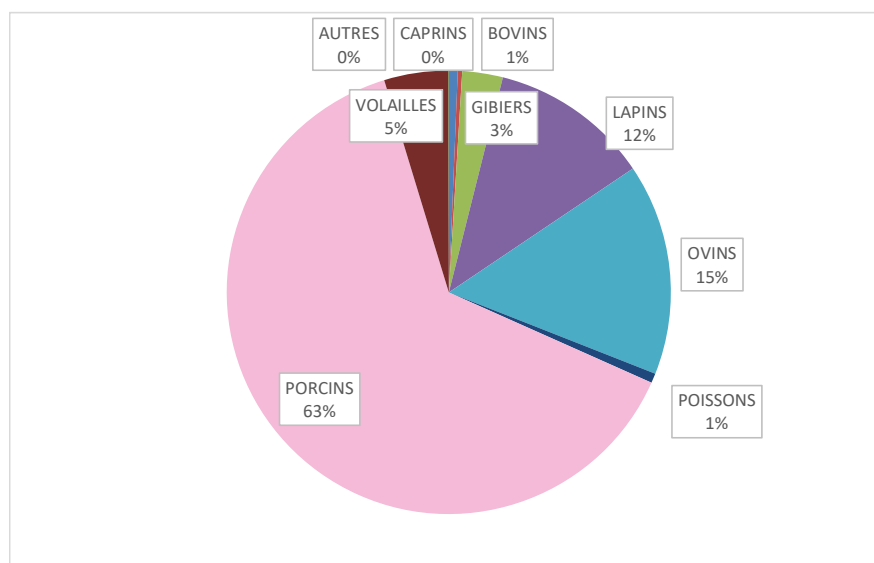


Figure 4 : Répartition du poids vif traité par espèce selon les déclarations des FAM et DAM

4.1.4 Cessions par sous-catégorie/sous-espèce

Il est demandé aux fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux de 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 collecte de données, la fourniture de la sous-

catégorie est optionnelle, pour le recueil des cessions 2020, une sous-catégorie a été proposée et renseignée pour 81,8 % des quantités cédées pour les porcins, 77,8 % pour les volailles.

Ainsi, pour ces espèces, des données d'usage des antibiotiques plus précises que celles du suivi national des ventes d'antibiotiques sont collectées.

4.2 Cessions d'antibiotiques à l'intention des porcins

Près de 18,2 % des 59,2 tonnes d'antibiotiques cédées à l'intention de porcins sur l'année 2020 ne peuvent être attribuées 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 38 % de ce tonnage est utilisé chez des porcelets premier âge, 31 % chez les porcelets deuxième âge, 16 % chez les truies et 14 % chez les porcs d'engraissement et d'élevage.

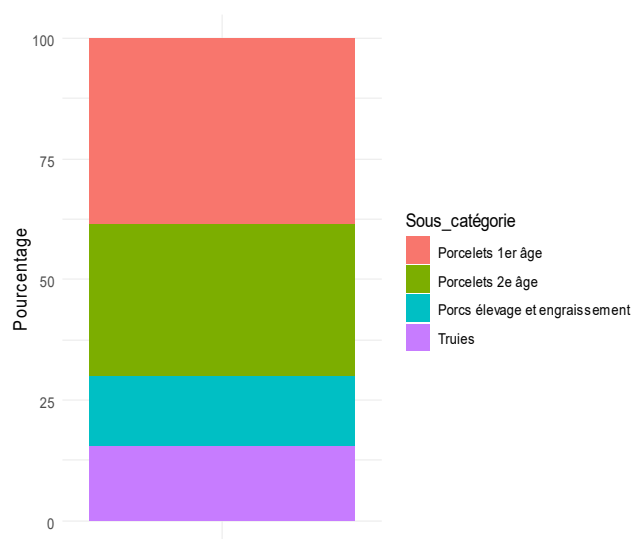


Figure 5 : Répartition par catégorie d'animaux des tonnages d'antibiotiques pour les porcs

D'après l'estimation du poids vif traité pour lequel la sous-catégorie a été précisée, 41,1 % du poids vif des porcs traités correspond à des porcelets 1^{er} âge, 36,4 % à des porcelets 2^{ème} âge, 13,1 % à des porcs d'élevage et d'engraissement et 9,4 % à des truies.

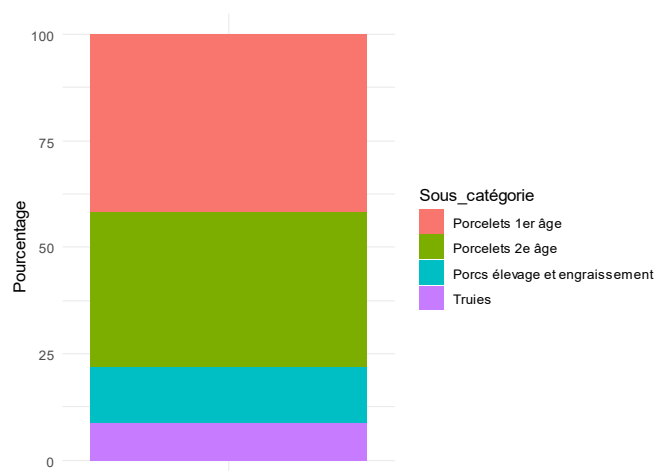


Figure 6 : Répartition par catégorie d'animaux du poids vif traité cédé pour les porcs

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

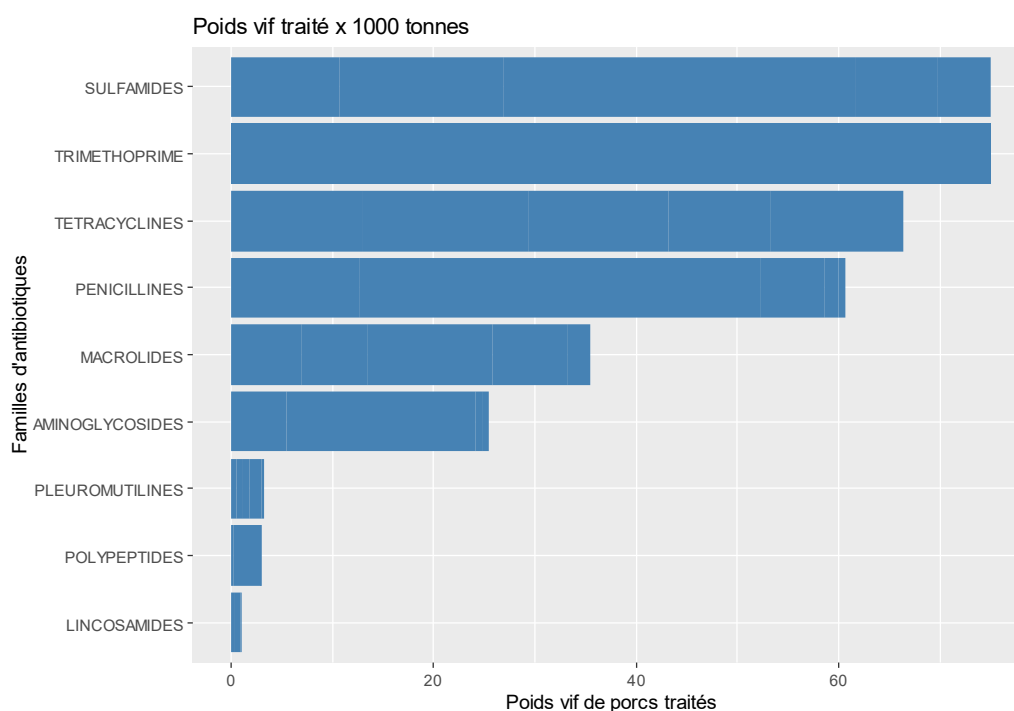


Figure 7 : Poids vif traité de porcs selon les familles d'antibiotiques

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

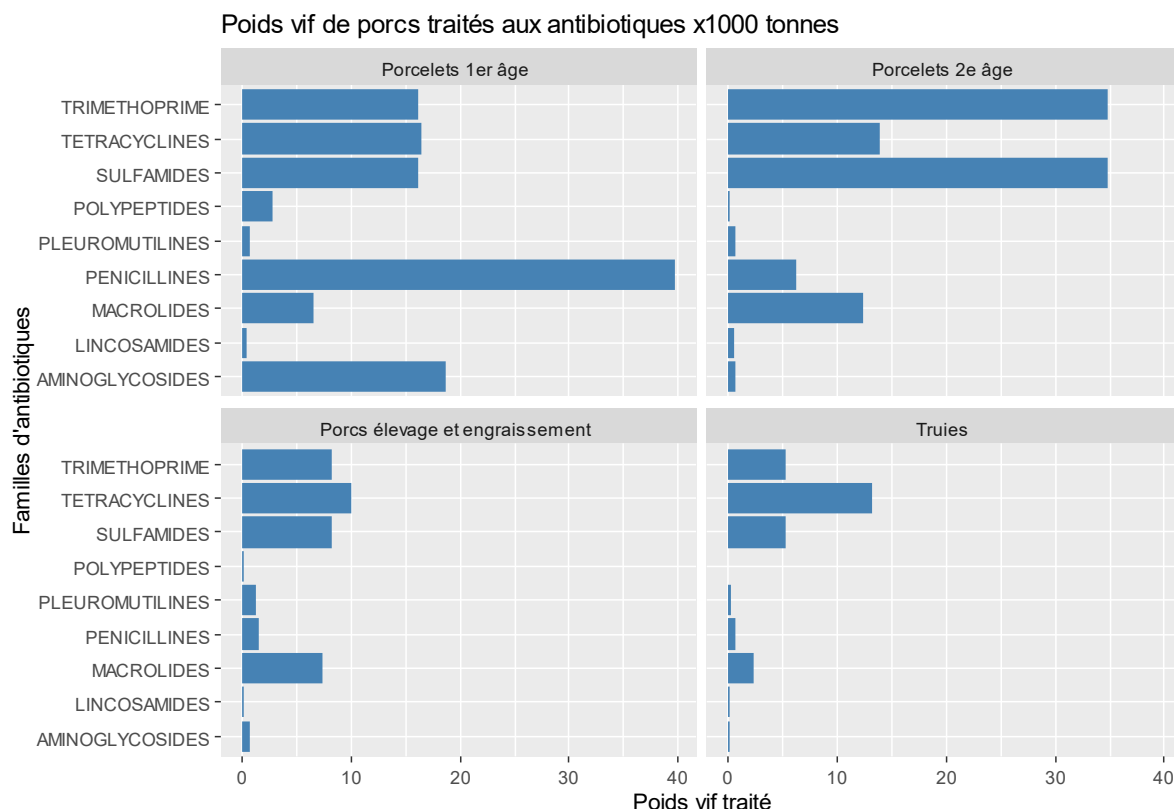


Figure 8 : Poids vif traité de porcs par famille d'antibiotiques et par catégorie d'animaux

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 Triméthoprine-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 pour les aliments médicamenteux pour l'année 2020.

Compte tenu de la population de truies présentes et du nombre de porcs charcutiers produits selon Agreste, l'ALEA pour les aliments médicamenteux cédés sur le territoire français est de 0,096.

Une évaluation de l'exposition des porcs par région a été réalisée, cette analyse figure en Annexe 3. Il faut toutefois interpréter avec précaution ces résultats par région car, certains porcs peuvent être élevés dans une région et abattus dans une autre.

Compte tenu des chiffres de population disponibles, il est possible de distinguer l'exposition aux antibiotiques des porcs en engraissement (regroupement des sous-catégories « Porcelets 1^{er} âge », « Porcelets 2^{ème} âge », et « Porcs élevage et engraissement ») de l'exposition pour les truies.

Tableau 5 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les porcs (Année 2020)

	Porcs toutes catégories (déclarations FAM et DAM)	Porcs charcutiers et d'élevage (déclarations FAM et DAM)*	Truies (déclarations FAM et DAM)*
SULFAMIDES	0,027	[0,023-0,028]	[0,017-0,052]
TRIMETHOPRIME	0,027	[0,023-0,028]	[0,017-0,052]
TETRACYLINES	0,023	[0,016-0,021]	[0,043-0,085]
PENICILLINES	0,021	[0,019-0,025]	[0,002-0,043]
MACROLIDES	0,013	[0,010-0,013]	[0,007-0,030]
AMINOGLYCOSIDES	0,009	[0,008-0,010]	[0,000-0,018]
POLYPEPTIDES	0,001	[0,001-0,001]	[NA-0,001]
TOTAL	0,096	[0,079-0,099]	[0,070-0,222]

*Pour les bornes inférieures des intervalles, les cessions sans précision ne sont pas affectées à la catégorie de porcs en question ; pour les bornes supérieures des intervalles, les cessions sans précision sont affectées à la catégorie de porcs en question

Compte tenu des valeurs de l'ALEA, on estime que 9,6 % de la biomasse porcine a été traitée via l'aliment médicamenteux, 2,7 % de la biomasse porcine serait traitée avec l'association Sulfamides et Triméthoprim, 2,3 % avec des Tétracyclines.

Pour rappel, du fait des associations d'antibiotiques dans certains médicaments vétérinaires, le total par année de l'ALEA est inférieur à la somme des ALEA par famille d'antibiotiques.

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

Au cours de l'année 2020, 24,5 % du tonnage total d'antibiotiques cédés via des aliments médicamenteux a été utilisé pour des ovins et moins de 0,5 % à l'intention des caprins. Ainsi plus de 98 % du tonnage d'antibiotiques administrés sous forme de prémélanges médicamenteux aux petits ruminants est à l'intention des ovins, et moins de 2 % est à l'intention des caprins.

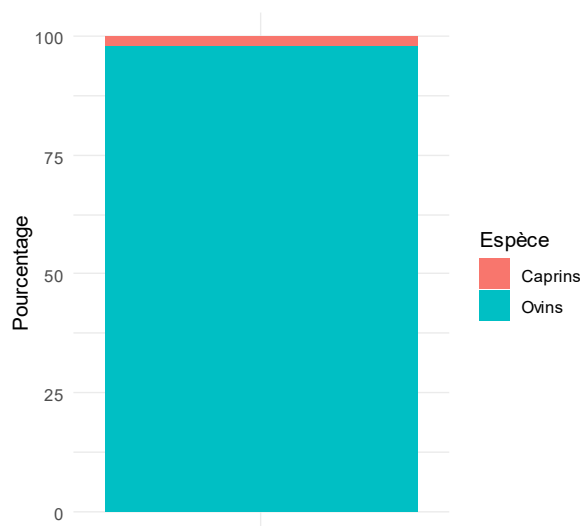


Figure 9 : Répartition par espèce des tonnages d'antibiotiques vendus pour les petits ruminants

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

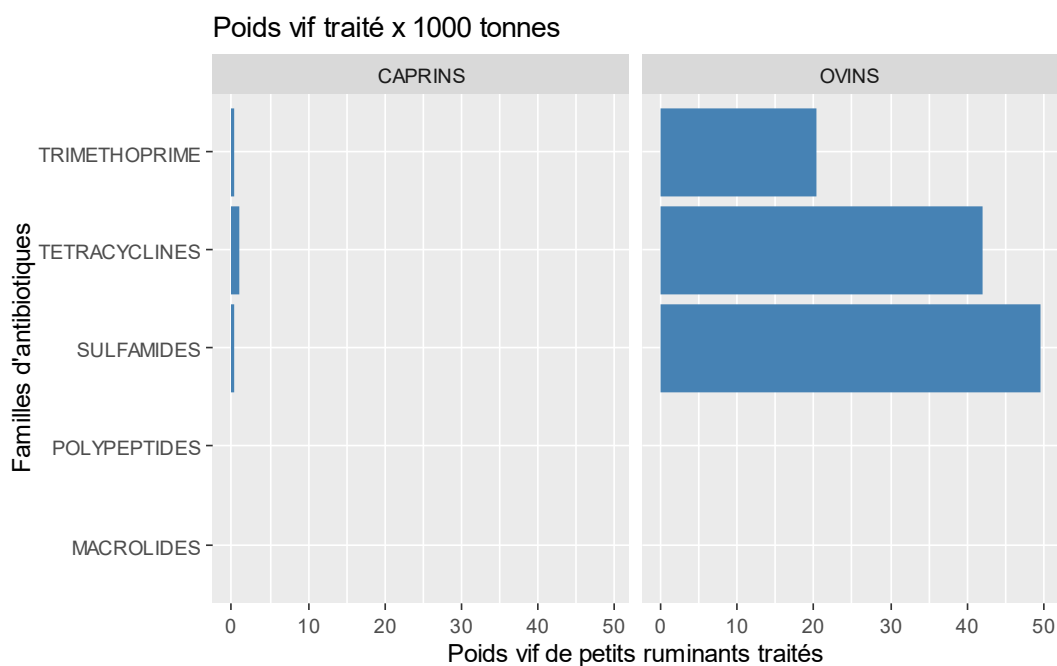


Figure 10 : Poids vif traité de petits ruminants par espèce et par famille d'antibiotiques

En filière caprine, 0,5 tonne d'antibiotiques a été utilisée et a permis de traiter 1 350 tonnes de caprins. Les antibiotiques utilisés sont les Tétracyclines, Sulfamides et Triméthoprime.

En filière ovine, 28,0 tonnes d'antibiotiques ont été cédées sous forme d'aliments médicamenteux au cours de l'année 2020 et ont permis de traiter 65 643 tonnes d'ovins. Les antibiotiques utilisés sont principalement les Sulfamides et Triméthoprime, les Tétracyclines. Les Macrolides et Polypeptides sont également utilisés mais dans des quantités moindres.

En rapportant le poids vif traité de petits ruminants via l'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA pour les aliments médicamenteux sur l'année 2020.

Les aliments médicamenteux n'étant pas destinés aux ruminants adultes, pour évaluer l'ALEA pour les ovins et caprins, le poids vif traité a été rapporté à la biomasse potentiellement consommatrice c'est-à-dire celle correspondant aux seuls animaux jeunes auxquels est administré l'aliment médicamenteux contenant des antibiotiques (agnelles et agneaux pour les ovins, et chevreaux pour les caprins).

L'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les petits ruminants est alors estimé à 0,438. 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 6 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les petits ruminants (Année 2020)

	Ovins et caprins (déclarations FAM et DAM)	Ovins (déclarations FAM et DAM)	Caprins (déclarations FAM et DAM)
SULFAMIDES	0,327	0,392	0,082
TETRACYCLINES	0,281	0,332	0,198
TRIMETHOPRIME	0,135	0,161	0,060
TOTAL	0,438	0,519	0,259

Selon cet indicateur, 51,9 % de la biomasse ovine potentiellement consommatrice d'aliments médicamenteux et 25,9 % de la biomasse caprine ont été traitées par des antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2020.

Pour rappel, du fait des associations d'antibiotiques dans certains médicaments vétérinaires, le total par année de l'ALEA est inférieur à la somme des ALEA par famille d'antibiotiques.

4.4 Cessions d'antibiotiques à l'intention des lapins

Au cours de l'année 2020, 12,2 % du tonnage total d'antibiotiques cédés via des aliments médicamenteux était destiné aux lapins, soit 14,0 tonnes.

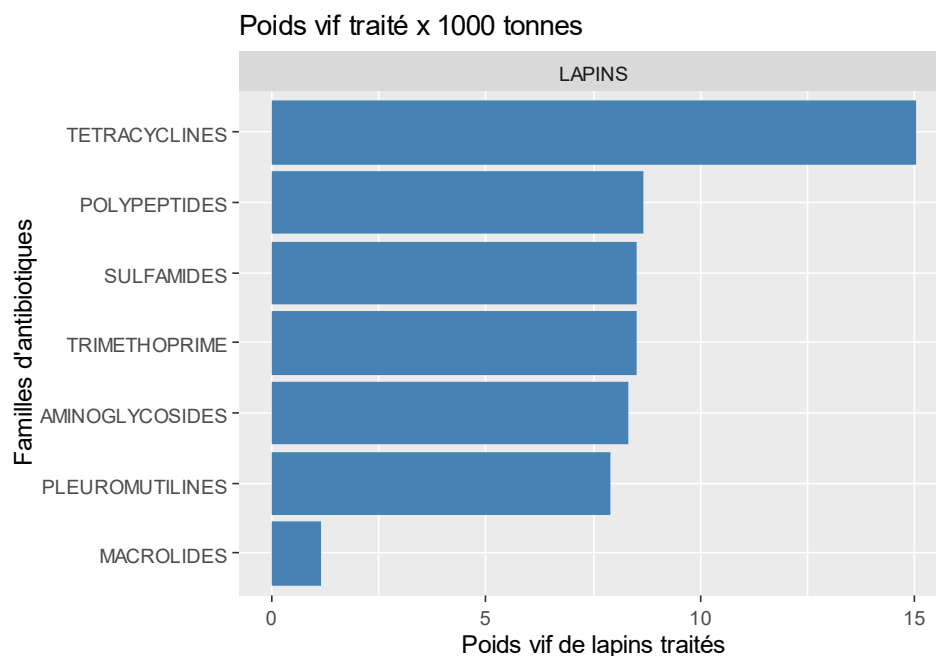


Figure 11 : Poids vif traité de lapins par famille d'antibiotiques

Les lapins sont traités via l'aliment médicamenteux principalement avec des Tétracyclines. Les Polypeptides, Sulfamides et Triméthoprim, Aminoglycosides, Pleuromutilines et enfin Macrolides sont également utilisés.

En rapportant le poids vif de lapins traités avec de l'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA pour les aliments médicamenteux pour l'année 2020.

Compte tenu de la population de lapines présentes et du nombre de lapins produits selon Agreste, l'ALEA pour les aliments médicamenteux cédés sur le territoire français est de 0,639.

Une évaluation de l'exposition des lapins par région a été réalisée, cette analyse figure en Annexe 4 et est à interpréter avec précaution car, compte tenu du faible nombre d'abattoirs pour les lapins en France, des lapins peuvent être élevés dans une région et abattus dans une autre.

Tableau 7 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les lapins (Année 2020)

	Lapins (déclarations FAM et DAM)
TETRACYCLINES	0,194
POLYPEPTIDES	0,112
SULFAMIDES	0,110
TRIMETHOPRIME	0,110
AMINOGLYCOSIDES	0,107
PLEUROMUTILINES	0,102
MACROLIDES	0,015
TOTAL	0,639

En 2020, 63,9 % de la biomasse de lapins a été traitée aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux. Environ 19 % de la biomasse de lapins a été traitée avec des Tétracyclines.

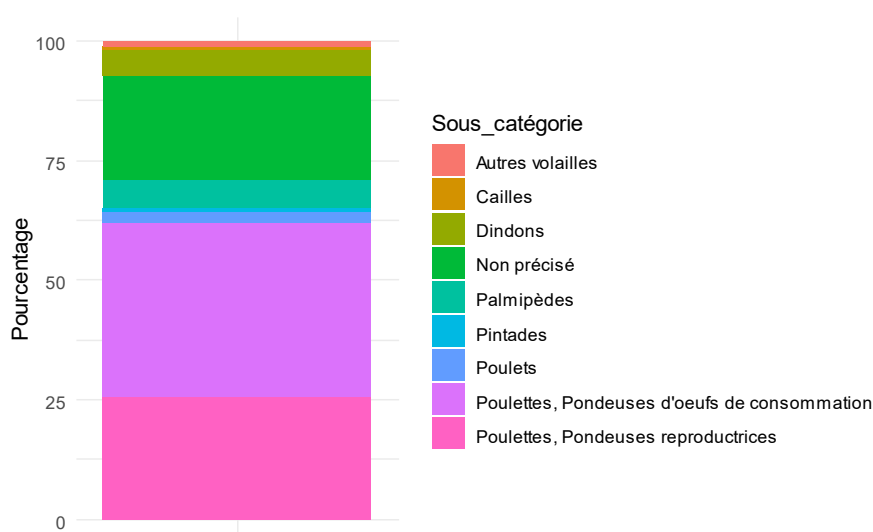
Pour rappel, du fait des associations d'antibiotiques dans certains médicaments vétérinaires, le total par année de l'ALEA est inférieur à la somme des ALEA par famille d'antibiotiques.

4.5 Cessions d'antibiotiques à l'intention des volailles

Pour l'année 2021, 6,6 % du tonnage total d'antibiotiques cédé via des aliments médicamenteux était destiné aux volailles, soit 7,5 tonnes. 22,2 % de ce tonnage ne peut être attribué à une catégorie de volailles, l'information n'ayant pas été renseignée dans les déclarations.

Plus de 36 % du tonnage d'antibiotiques administrés sous forme d'aliments médicamenteux aux volailles est utilisé chez les poulettes et pondeuses d'œufs de consommation et près de 26 % du tonnage d'antibiotiques est utilisé à l'intention des poulettes et pondeuses reproductrices. L'utilisation chez les palmipèdes correspond à près de 6 % du tonnage.

En 2020, les poulets de chairs et les dindes représentent plus de 81 % de la biomasse produite en France pour les volailles ; pourtant à peine plus de 8 % du tonnage d'antibiotiques administré aux volailles sous forme d'aliments est à l'intention de ces productions avicoles

**Figure 12 : Répartition par catégorie d'animaux des tonnages d'antibiotiques pour les volailles**

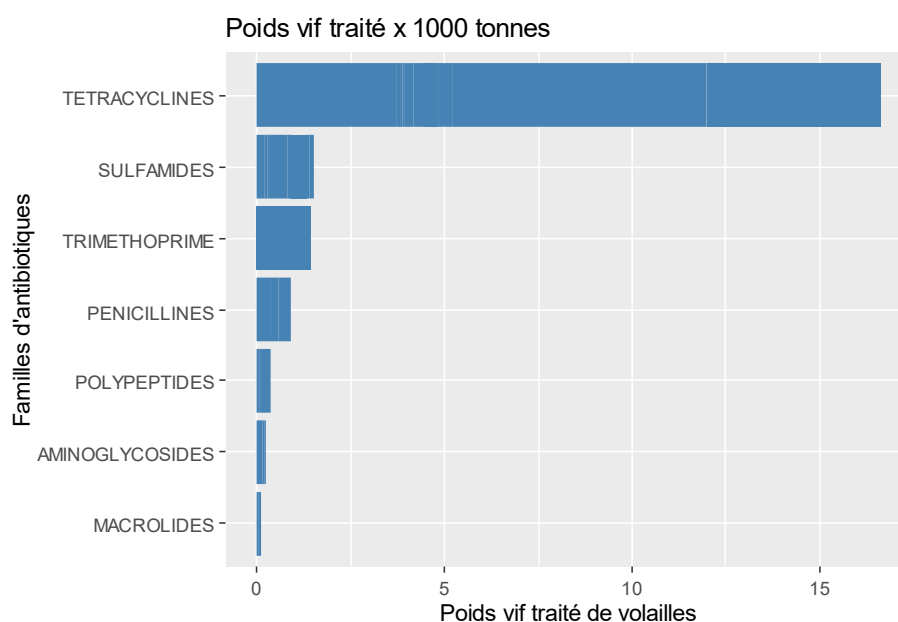


Figure 13 : Poids vif traité de volailles selon les familles d'antibiotiques

Les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux sont essentiellement à base de Tétracyclines (78,2 % des traitements), puis à base de Sulfamides (7,3 %), de Triméthoprim (6,7 %) et à base de Pénicillines (4,3 %).

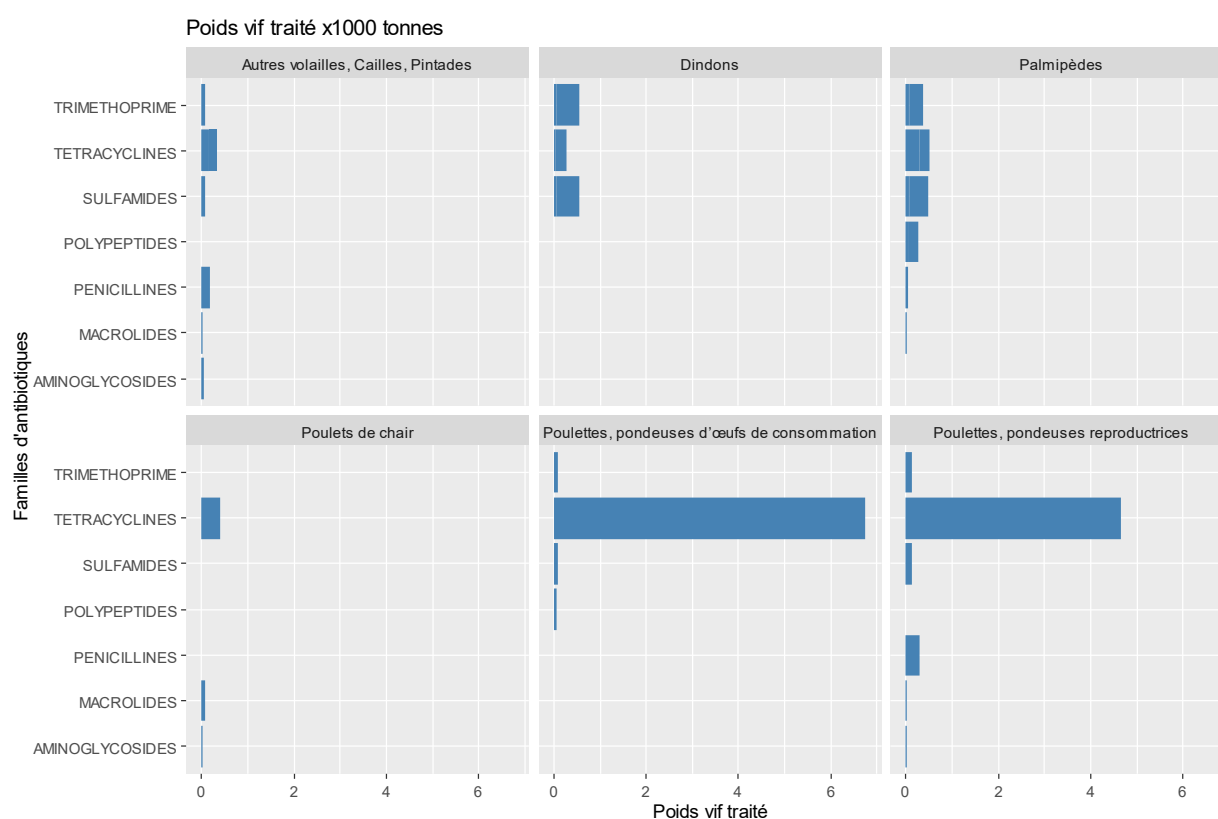


Figure 14 : Poids vif traité de volailles par espèce/catégorie et par famille d'antibiotiques

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 productrices d'œufs de consommation et reproductrices.

Pour les palmipèdes gras, on peut noter une utilisation de Tétracyclines et de l'association Sulfamides-Triméthoprine, les Polypeptides étant également utilisés.

L'utilisation des Polypeptides représente 15,7 % de la consommation d'antibiotiques des palmipèdes via l'aliment médicamenteux, moins de 1 % de celle des poulettes productrices d'œufs de consommation. Aucune cession d'aliments médicamenteux contenant des Polypeptides n'a été déclarée pour les cailles, dindes, poulets de chair, pintades, poulettes et pondeuses reproductrices.

En rapportant le poids vif de volailles traitées par l'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA pour les aliments médicamenteux sur l'année 2020.

L'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les volailles est de 0,009.

Tableau 8 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les volailles (Année 2020)

	Volailles (déclarations FAM et DAM)
TETRACYCLINES	0,008
SULFAMIDES	0,001
TRIMETHOPRIME	0,001
POLYPEPTIDES	0,000
PENICILLINES	0,000
AMINOGLYCOSIDES	0,000
TOTAL	0,009

Sur l'année 2020, 0,9 % de la biomasse de volailles susceptible d'être traité aux antibiotiques a effectivement été traitée via l'aliment médicamenteux. Les ALEA par sous-espèce ou sous-catégorie de volailles ne sont pas présentés car pour plus d'un cinquième des cessions destinées aux volailles, il n'est pas possible de savoir à l'intention de quelles sous-espèces ou sous-catégories, les antibiotiques ont été cédés.

Pour rappel, du fait des associations d'antibiotiques dans certains médicaments vétérinaires, le total par année de l'ALEA est inférieur à la somme des ALEA par famille d'antibiotiques.

4.6 Cessions d'antibiotiques à l'intention des espèces de gibiers

Les FAM et DAM renseignent leurs cessions aux éleveurs de gibiers. Au cours de l'année 2020, 2,2 % du tonnage total d'antibiotiques cédé via des aliments médicamenteux, soit 2,5 tonnes, était destiné aux gibiers.

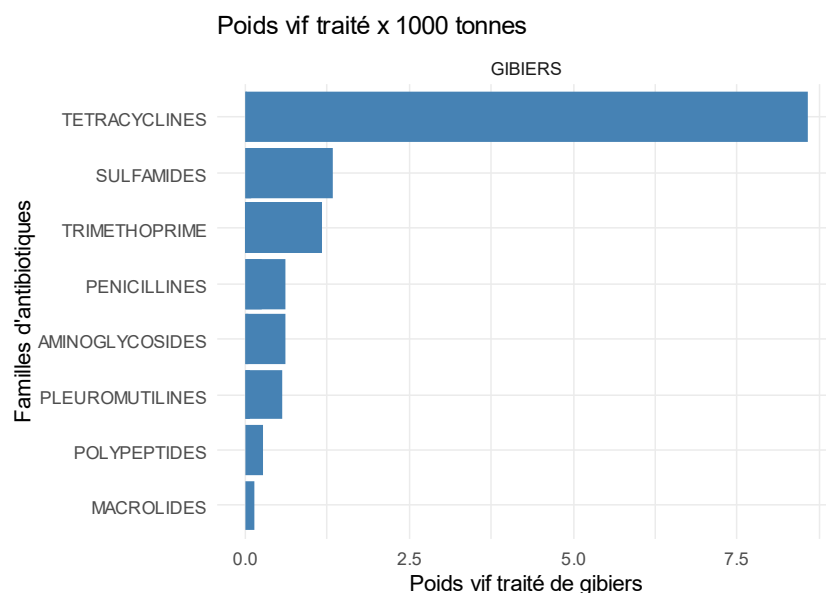


Figure 15 : Poids vif traité pour la catégorie « Gibiers » selon les familles d'antibiotiques

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

En rapportant le poids vif traité des animaux de la catégorie « gibiers » à base d'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA pour les aliments médicamenteux pour l'année 2020.

Agreste ne fournit plus de données actualisées pour les populations de gibiers, l'Anses-ANMV utilise des chiffres de population datant de 2010, la population de gibiers a probablement évolué depuis.

L'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les gibiers est de 0,357.

Tableau 9 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les gibiers (Année 2020)

	Autres (déclarations FAM et DAM)
TETRACYCLINES	0,244
SULFAMIDES	0,040
TRIMETHOPRIME	0,034
PENICILLINES	0,024
AMINOGLYCOSIDES	0,019
PLEUROMUTILINES	0,018
POLYPEPTIDES	0,008
TOTAL	0,357

En 2020, 37,5 % de la biomasse de gibiers a été traitée aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux.

5. Evolution des usages d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux

5.1 Evolution du tonnage vendu

5.1.1 Tonnage global

Pour rappel dans le cadre de ce rapport, seuls les usages de prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques sont analysés.

Selon les titulaires d'AMM, le tonnage d'antibiotiques vendus sous forme de prémélange médicamenteux s'élève à 126,5 tonnes, soit environ 30 % du tonnage total d'antibiotiques en France.

Le suivi exhaustif des cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques basé sur les déclarations des FAM et DAM a été mis en place début 2018. Sur ces 3 années de suivi, on observe une diminution des quantités d'antibiotiques utilisés via l'aliment médicamenteux (-16 tonnes, soit -12,0 %).

A noter : le tonnage pour 2020 selon ce suivi est inférieur à celui déclaré par les titulaires d'AMM (114,5 tonnes vs 126,5 tonnes).

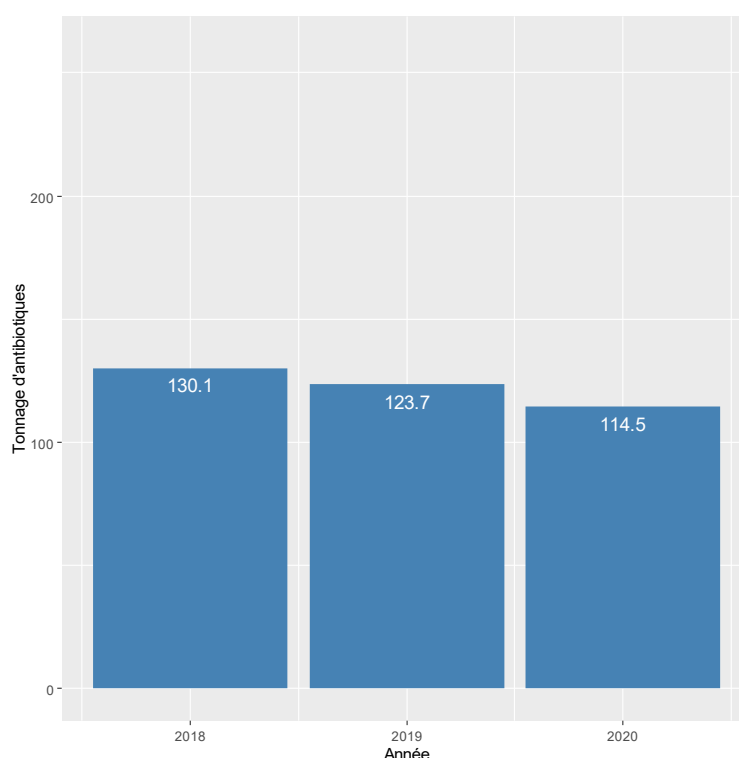


Figure 16 : Evolution annuelle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux

Les FAM et DAM transmettent à l'Anses-ANMV les dates de chaque cession d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques, cette information temporelle permet d'apprécier l'évolution trimestrielle des usages d'antibiotiques dans l'aliment médicamenteux.

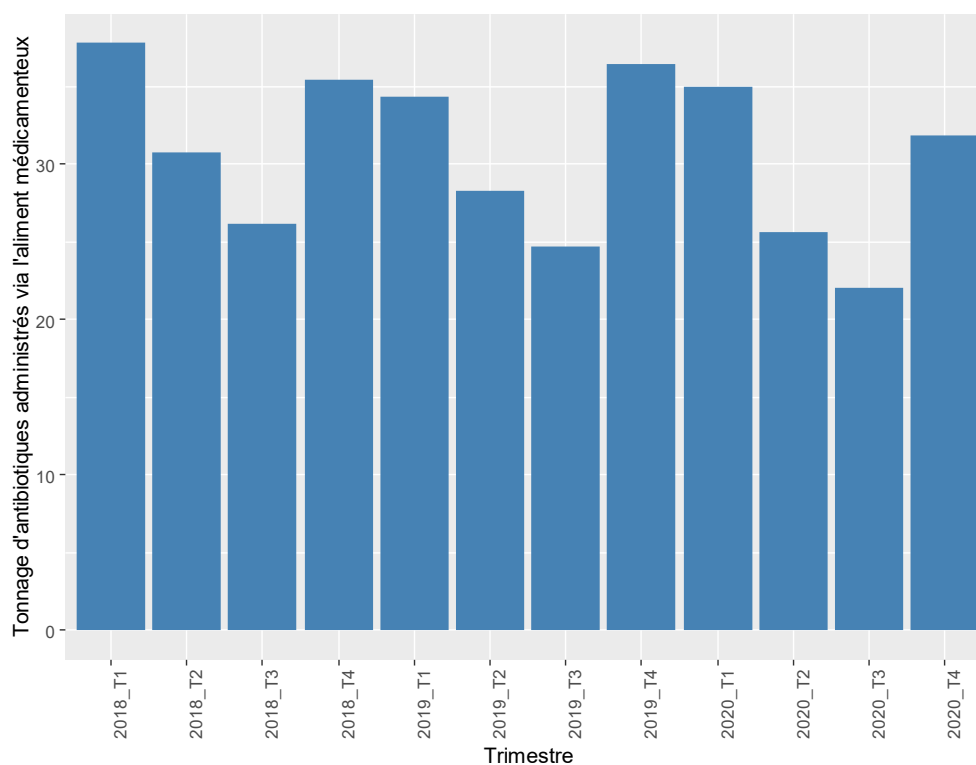


Figure 17 : Evolution trimestrielle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux

Les utilisations d'antibiotiques sous forme d'aliments médicamenteux semblent suivre un effet saisonnier : les 1^{er} et 4^{ème} trimestres de chaque année sont associés à des utilisations plus importantes d'antibiotiques.

5.1.2 Tonnage par espèce

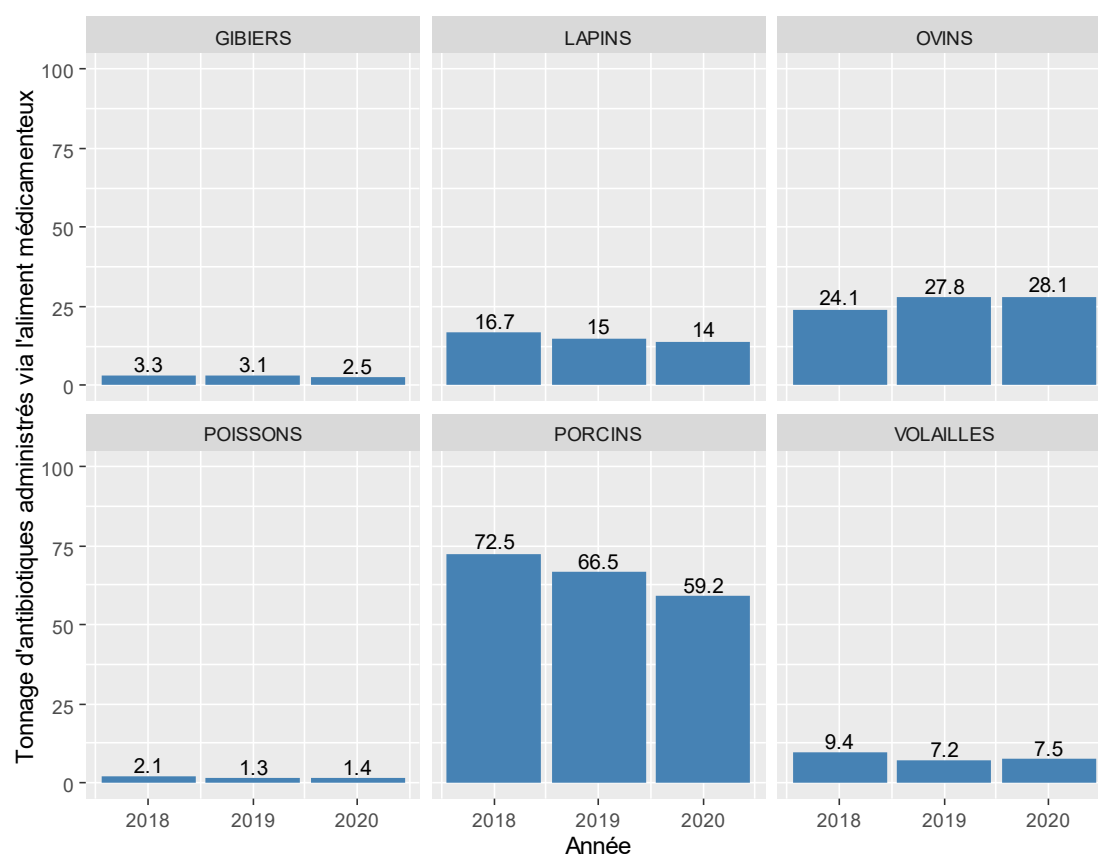


Figure 18 : Evolution annuelle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux par espèce⁹

L'évolution du tonnage par espèce confirme des efforts de réduction pour toutes les espèces sauf pour la filière ovine. La diminution des usages la plus importante (en pourcentage) est à attribuer aux poissons (- 33,3 %), mais sur ces 3 années toutes les espèces, sauf les ovins, ont réduit leur utilisations d'antibiotiques dans l'aliment médicamenteux de plus de 16 %. Le tonnage d'antibiotiques vendus à l'intention des ovins a par contre augmenté de 16,6 %.

⁹ Ne sont représentées ici que les principales espèces pour lesquelles des utilisations d'antibiotiques ont été déclarées

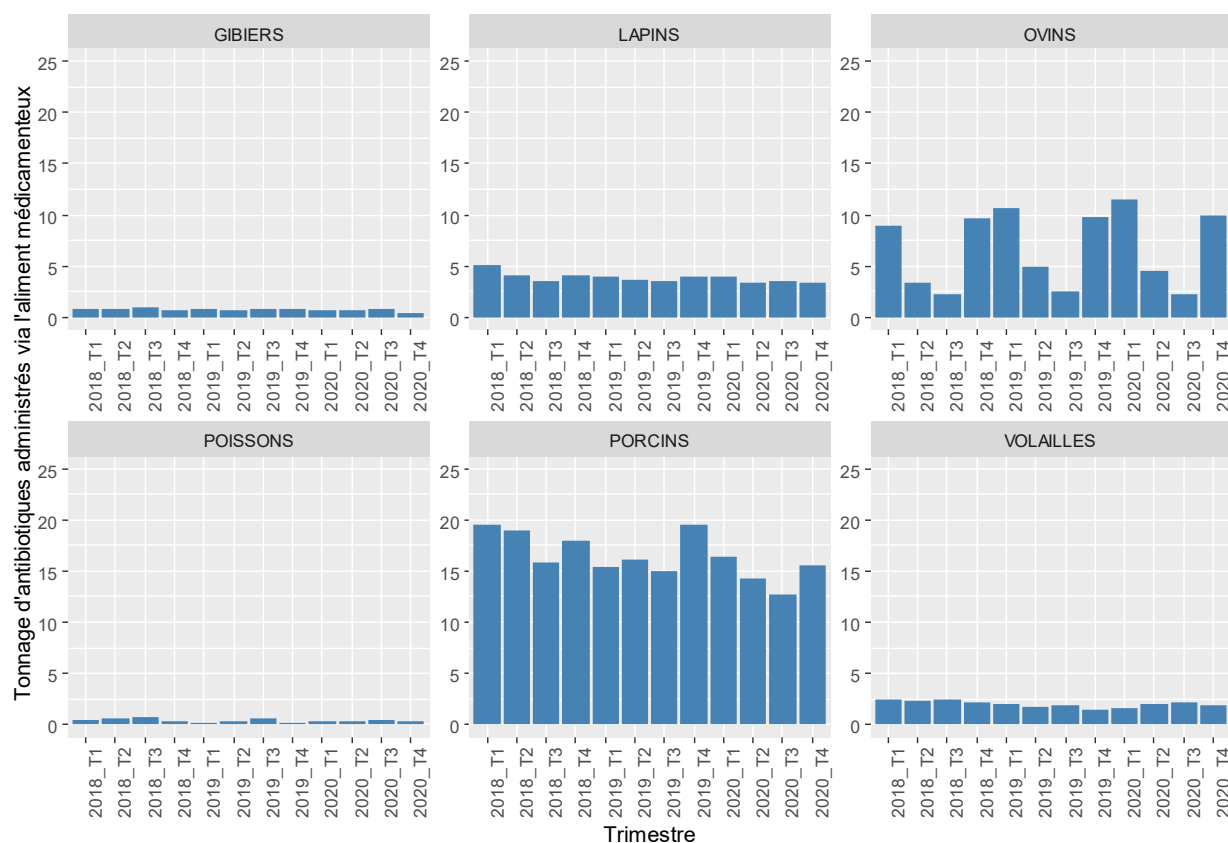


Figure 19 : Evolution trimestrielle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux par espèce

L'effet saisonnier (augmentation des utilisations aux 1^{er} et 4^{ème} trimestres) constaté sur les ventes globales est différemment observé selon les filières :

- L'effet n'est pas relevé pour les volailles et les gibiers
- L'effet semble léger pour les lapins
- L'effet est identifié notamment pour le 4^{ème} trimestre chez les porcins
- L'effet saisonnier est très important chez les ovins et correspond aux entrées en engraissement d'agneaux laitiers.
- Pour les poissons, un effet saisonnier semble se distinguer pour les 2nd et 3^{ème} trimestres (et est certainement lié à une augmentation des infections avec la hausse des températures de l'eau).

5.2 Evolution de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux

5.2.1 Exposition globale

Pour rappel, ce rapport présente une analyse détaillée des usages de prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques, or les prémélanges ne représentent qu'une partie des antibiotiques utilisés en élevage.

Selon le suivi parallèle basé sur les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM pour toutes les formes pharmaceutiques, l'indicateur d'exposition des animaux aux antibiotiques est estimé en 2020 à 0,327. Toujours selon les titulaires d'AMM, l'indicateur d'exposition associé aux prémélanges médicamenteux est de 0,032 soit 9,8 % de l'exposition globale en France.

Le suivi exhaustif des cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques basé sur les déclarations des FAM et DAM a été mis en place début 2018. Sur ces 3 années de suivi, on observe une diminution de l'exposition des animaux aux antibiotiques utilisés via l'aliment médicamenteux (-6,6 %).

Comme pour le tonnage, l'exposition aux antibiotiques selon ce suivi est légèrement inférieure à celle estimée à partir des déclarations des titulaires d'AMM (0,028 vs 0,032).

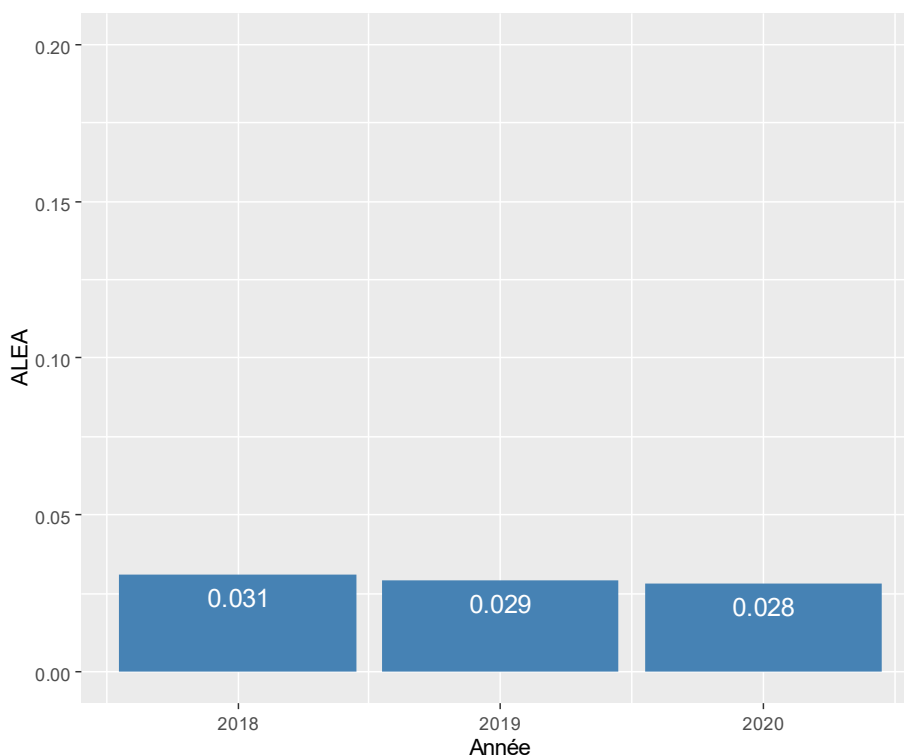


Figure 20 : Evolution annuelle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux

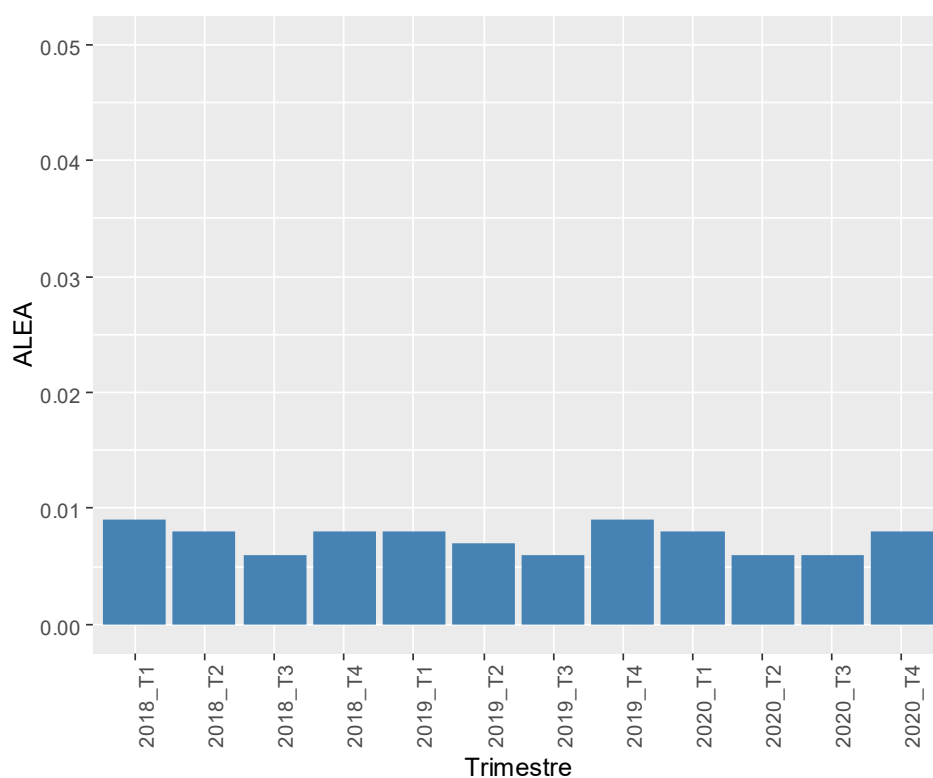


Figure 21 : Evolution trimestrielle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux

L'effet saisonnier déjà observé avec les tonnages vendus pour les 1^{er} et 4^{ème} trimestres de chaque trimestre est également constaté avec l'indicateur d'exposition aux antibiotiques.

5.2.2 Exposition par espèce

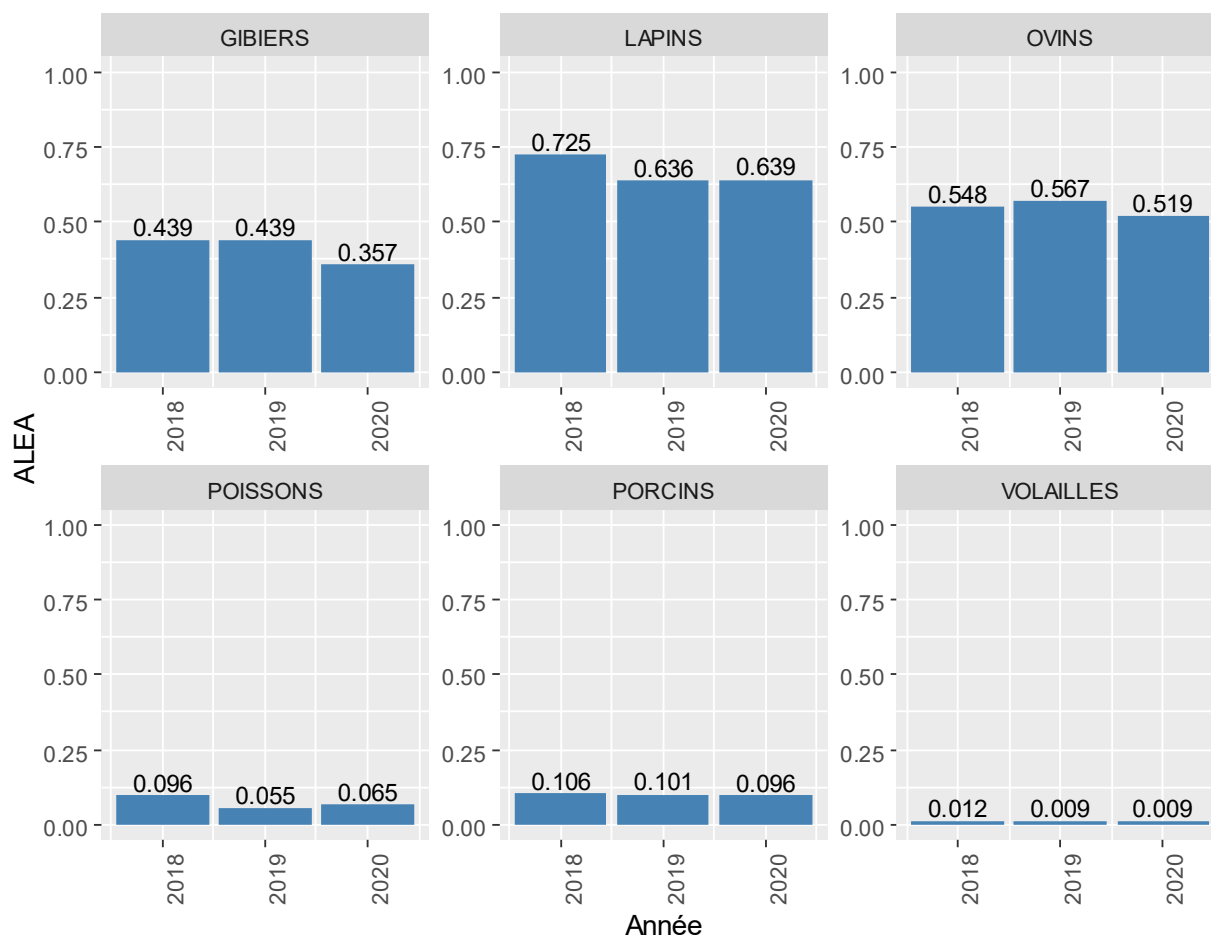


Figure 22 : Evolution annuelle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux par espèce

Selon l'ALEA, l'exposition aux antibiotiques par l'aliment médicamenteux semble plus forte chez les lapins, les ovins (agneaux en l'occurrence) et les gibiers.

Les données transmises à l'Anses-ANMV ne permettent pas de mesurer réellement l'exposition des animaux aux antibiotiques. On utilise donc l'ALEA qui, sous certaines hypothèses, est corrélé au nombre de traitements antibiotiques par animal. L'ALEA est un estimateur de l'exposition des animaux aux antibiotiques, et le calcul repose sur des poids spécifiques pour chaque espèce, ces poids retenus influencent fortement le niveau des valeurs estimées. Compte tenu des écarts différents entre les poids au traitement et les poids retenus dans la biomasse pour les différentes espèces, la comparaison des valeurs brutes d'ALEA entre espèces animales n'est pas pertinente.

L'évolution par espèce confirme des efforts de réduction pour toutes les espèces. Ainsi entre 2018 et 2020, l'exposition a diminué de 32,0 % pour les poissons, de 22,4 % pour les volailles, de 18,6 % pour les gibiers, de 11,9 % pour les lapins, de 9,9 % pour les porcs et de 5,2 % pour les ovins.

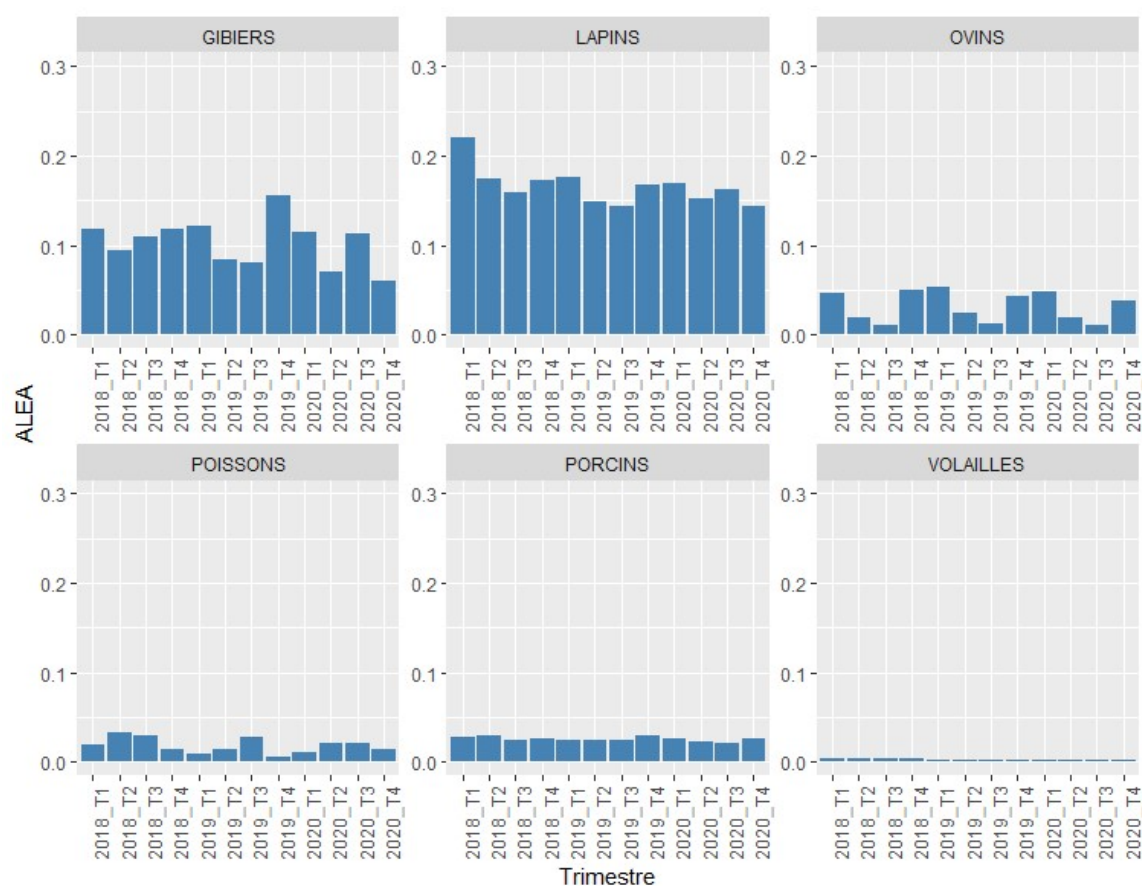


Figure 23 : Evolution trimestrielle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux par espèce

L'effet saisonnier (augmentation des utilisations aux 1^{er} et 4^{ème} trimestres) constaté sur les tonnages vendus et sur l'exposition toutes espèces confondues n'est pas observé de la même manière pour toutes les espèces.

- L'effet n'est pas relevé pour les volailles et les gibiers
- L'effet semble exister pour les lapins mais reste à confirmer
- Un potentiel effet est remarqué pour le 4^{ème} trimestre mais reste à confirmer chez les porcins
- L'effet saisonnier est clairement observé chez les ovins (et correspond aux entrées en engraissement d'agneaux laitiers)
- Pour les poissons, un effet saisonnier semble se distinguer pour les 2nd et 3^{ème} trimestres (et est certainement lié à une augmentation des infections avec la hausse des températures de l'eau).

5.3 Evolution de l'exposition à la colistine

La colistine a été classée parmi les antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine (OMS, 2017¹⁰). De ce fait, l'utilisation en médecine vétérinaire de cet antibiotique est soumise à une forte pression de réduction.

Dans le cadre des déclarations des cessions d'antibiotiques par les FAM et DAM, des usages de colistine ont été déclarés pour les lapins, gibiers, porcins et volailles¹¹.

Quelle que soit l'espèce considérée, un faible nombre d'établissements cèdent de l'aliment médicamenteux contenant de la colistine.

	PORCINS	VOLAILLES	LAPINS	OVINS	GIBIERS	NON PRECISE
Nombre d'établissements	13 (sur 115)	7 (sur 53)	6 (sur 41)	1 (sur 27)	5 (sur 31)	1 (sur 3)

Tableau 10 : Nombre d'établissements ayant déclaré des usages de colistine comparé au nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour les différentes espèces

L'exposition par l'aliment médicamenteux des animaux à la colistine est relativement faible. (ALEA=0,001 pour 2020). Entre 2018 et 2020, l'exposition a montré des évolutions différentes selon les espèces.

¹⁰ https://www.who.int/foodsafety/publications/CIAflyer_fr.pdf

¹¹ Des usages ponctuels à l'intention des animaux de la catégorie « Autres animaux » et des ovins ont été déclarés (Cessions aux 2^{ème} et 4^{ème} trimestres 2019 et au 4^{ème} trimestre 2020 pour les autres animaux et au 4^{ème} trimestre 2020 pour les ovins)

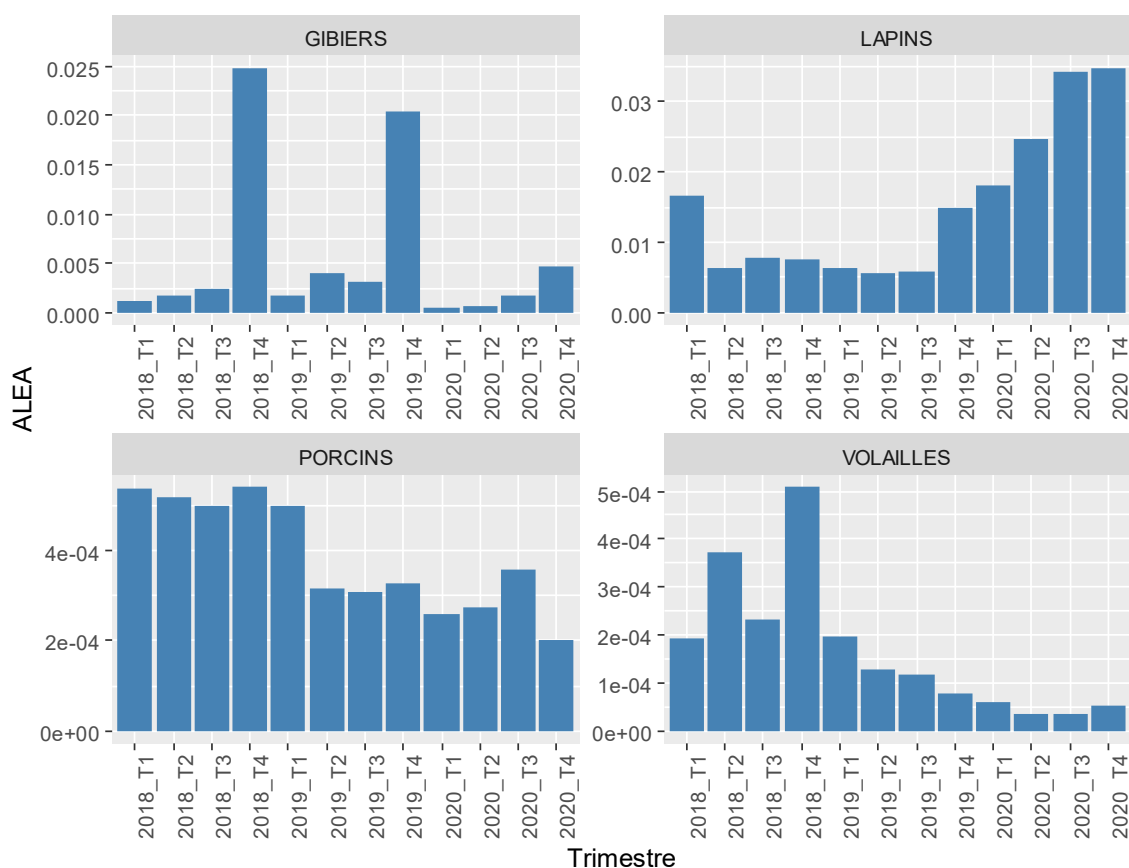


Figure 24¹² : Evolution trimestrielle de l'exposition à la colistine via l'aliment médicamenteux par espèce

Pour les gibiers, une diminution au cours du temps semble avoir été initiée même si une exposition nettement plus forte est observée à chaque 4^{ème} trimestre. Pour les porcins et les volailles, la diminution semble plus importante depuis 2019. Pour les lapins, l'exposition à la colistine via l'aliment médicamenteux a augmenté entre le 3^{ème} trimestre 2019 et le 3^{ème} trimestre 2020. Un des 6 établissements fabriquant et délivrant de l'aliment médicamenteux avec de la colistine pour des élevages de lapins a considérablement augmenté l'usage d'aliments avec cette molécule depuis le dernier trimestre de 2019 et explique à lui seul l'augmentation observée pour la filière. Malgré cette augmentation observée sur l'année 2020, moins de 11 % de la biomasse de lapins potentiellement consommateurs a été traitée avec de l'aliment médicamenteux contenant de la colistine

¹² Pour cette figure, pour mieux visualiser les évolutions au sein des différentes espèces, l'axe des ordonnées est adapté aux valeurs de l'ALEA pour chaque espèce

6. Comparaison avec le suivi national des ventes d'antibiotiques déclarées par les titulaires 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^{er} 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.

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.

6.1 Comparaison des tonnages d'antibiotiques

Sur l'année 2020, l'équivalent de 114,5 tonnes d'antibiotiques a été cédé sous forme d'aliments médicamenteux selon les déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments. Cette quantité représente 93,0 % du tonnage de prémélanges médicamenteux vendus en 2020 selon le suivi national des ventes basé sur les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM. Cette différence peut s'expliquer notamment par :

- La non prise en compte dans ce suivi des utilisations de prémélanges dans le cadre de la fabrication à la ferme,
- Une éventuelle non-exhaustivité des déclarations des cessions d'antibiotiques des FAM et DAM,
- Le potentiel décalage temporel entre les achats des prémélanges par les FAM et la cession de l'aliment médicamenteux à l'éleveur...

Cette sous-estimation du suivi des usages (déclaration des FAM et DAM) par rapport au suivi des ventes (déclarations des titulaires d'AMM) est observée pour les 3 années du suivi.

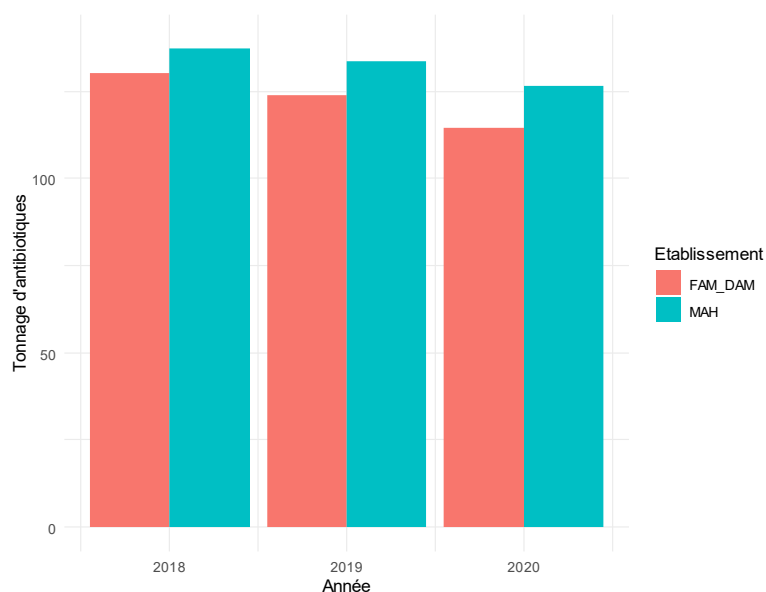


Figure 25 : Tonnages déclarés de 2018 à 2020 selon les 2 sources de déclarations

6.2 Comparaison du tonnage vendu par famille pour l'année 2020

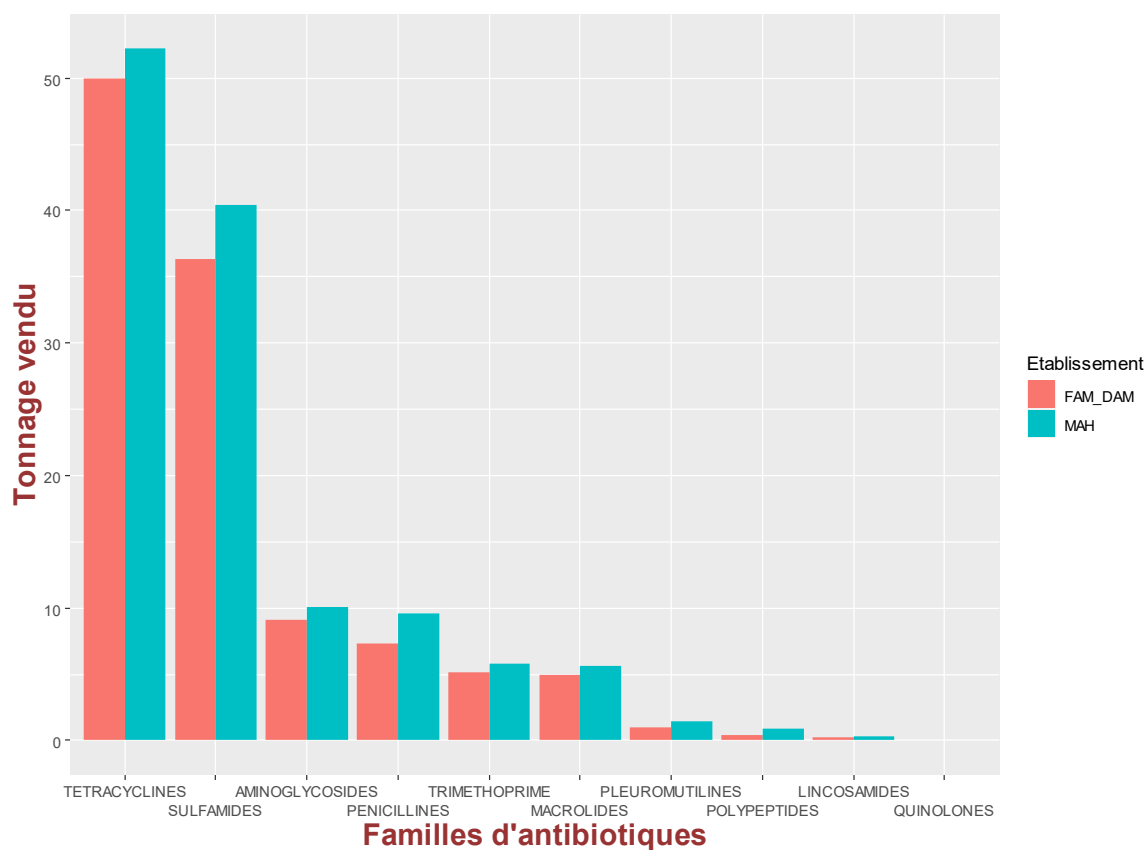


Figure 26 : Tonnages d'antibiotiques vendus dans l'aliment par famille selon les 2 sources de déclaration (Année 2020)

Le coefficient de corrélation entre les 2 séries comparant le tonnage cédé par famille s'élève à 0,999 : les quantités d'antibiotiques déclarées par famille d'antibiotiques selon les 2 systèmes sont donc très voisines.

Les différences peuvent en partie s'expliquer par un décalage entre les ventes et l'utilisation des prémélanges médicamenteux.

6.3 Comparaison du tonnage vendu par espèce pour l'année 2020

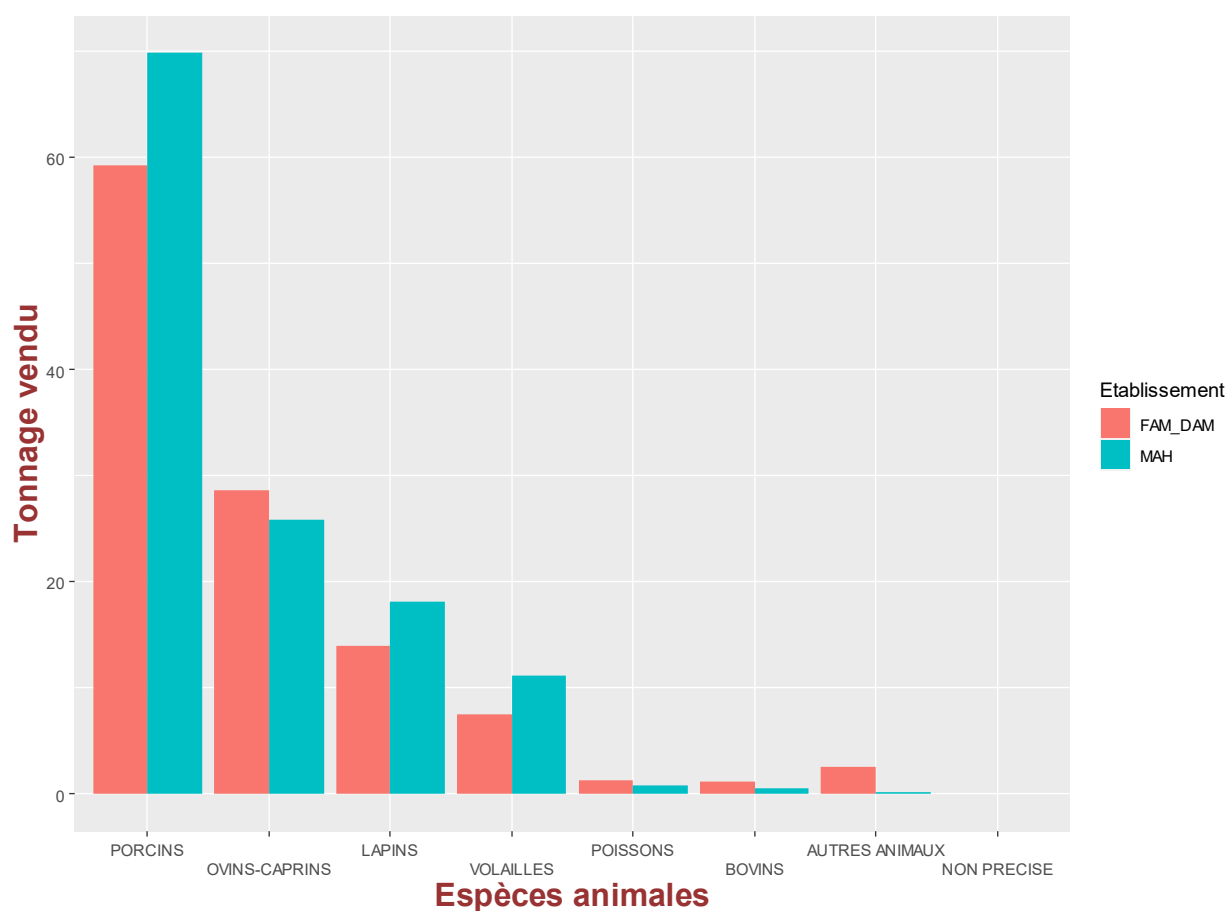


Figure 27 : Tonnages d'antibiotiques vendus dans l'aliment par espèce selon les 2 sources de déclarations (Année 2020)

La répartition par espèce résultant des déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour l'année 2020 peut être comparée à la répartition issue du suivi national basé sur les déclarations des titulaires d'AMM.

Tableau 11 : Répartition par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les 2 sources de déclaration (Année 2020)

	Porcins	Ovins-Caprins	Volailles	Lapins	Poissons	Bovins	Autres
Part dans le tonnage selon les déclarations de FAM et DAM	51,7 %	25,0 %	6,6 %	12,2 %	1,2 %	1,0 %	2,3 %
Part dans le tonnage selon le suivi des ventes	55,2 %	20,4 %	8,9 %	14,3 %	0,7 %	0,4 %	0,1 %

La répartition des quantités d'antibiotiques par espèce animale est très voisine pour les 2 sources de déclaration, le coefficient de corrélation entre les 2 séries est de 0,990. Les parts des porcins, des volailles et des lapins dans la répartition des ventes de prémélanges contenant des antibiotiques semblent être surestimées par le suivi national basé sur les déclarations des titulaires d'AMM. Le suivi national semble par contre sous-estimer les ventes à l'intention des espèces mineures (ovins, caprins, autres animaux).

6.4 Comparaison des expositions aux antibiotiques évaluées par les 2 systèmes de déclaration

Il est possible de comparer pour les espèces et associations d'espèces identifiées dans le suivi national basé sur les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM, l'indicateur d'exposition aux antibiotiques par les prémélanges médicamenteux avec celui calculé sur la base des déclarations des FAM et DAM.

Tableau 7 : Comparaison des ALEA par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les 2 sources de déclarations (Année 2020)

	Porcins	Ovins-Caprins	Lapins	Volailles	Autres
ALEA selon les déclarations des FAM et DAM	0,096	0,438	0,639	0,009	0,357
ALEA selon les titulaires et exploitants d'AMM	0,112	0,412	0,827	0,017	0,078

D'après cette comparaison sur l'année 2020, les déclarations de cessions des titulaires d'AMM surestiment l'exposition pour les lapins, porcs et volailles et au contraire sous-estiment l'exposition pour les ovins-caprins, les espèces autres (et notamment les gibiers).

Dans les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM, une partie des prémélanges médicamenteux prescrits à l'intention des gibiers est probablement attribuée aux volailles.

Il semblerait que les titulaires et exploitants des AMM de prémélanges médicamenteux ne prennent pas suffisamment en compte l'utilisation des antibiotiques pour les espèces mineures.

Alors que les résultats par espèce du suivi national basé sur les déclarations des titulaires reposent sur des estimations ; chaque aliment médicamenteux étant préparé avec un aliment spécifique pour une espèce ou une catégorie d'animaux, les résultats par espèce des déclarations des fabricants d'aliments médicamenteux correspondent aux usages réels.

6.5 Répartition du tonnage vendu par espèce et par famille d'antibiotiques

Pour chaque famille d'antibiotiques administrés sous forme d'aliments médicamenteux, la répartition par espèce 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.

Les répartitions par espèce selon les 2 systèmes de déclaration sont relativement proches pour la plupart des familles, toutefois pour les Polypeptides, les Macrolides et les Aminoglycosides, les répartitions fournies par les titulaires se révèlent plus éloignées de la réalité des usages.

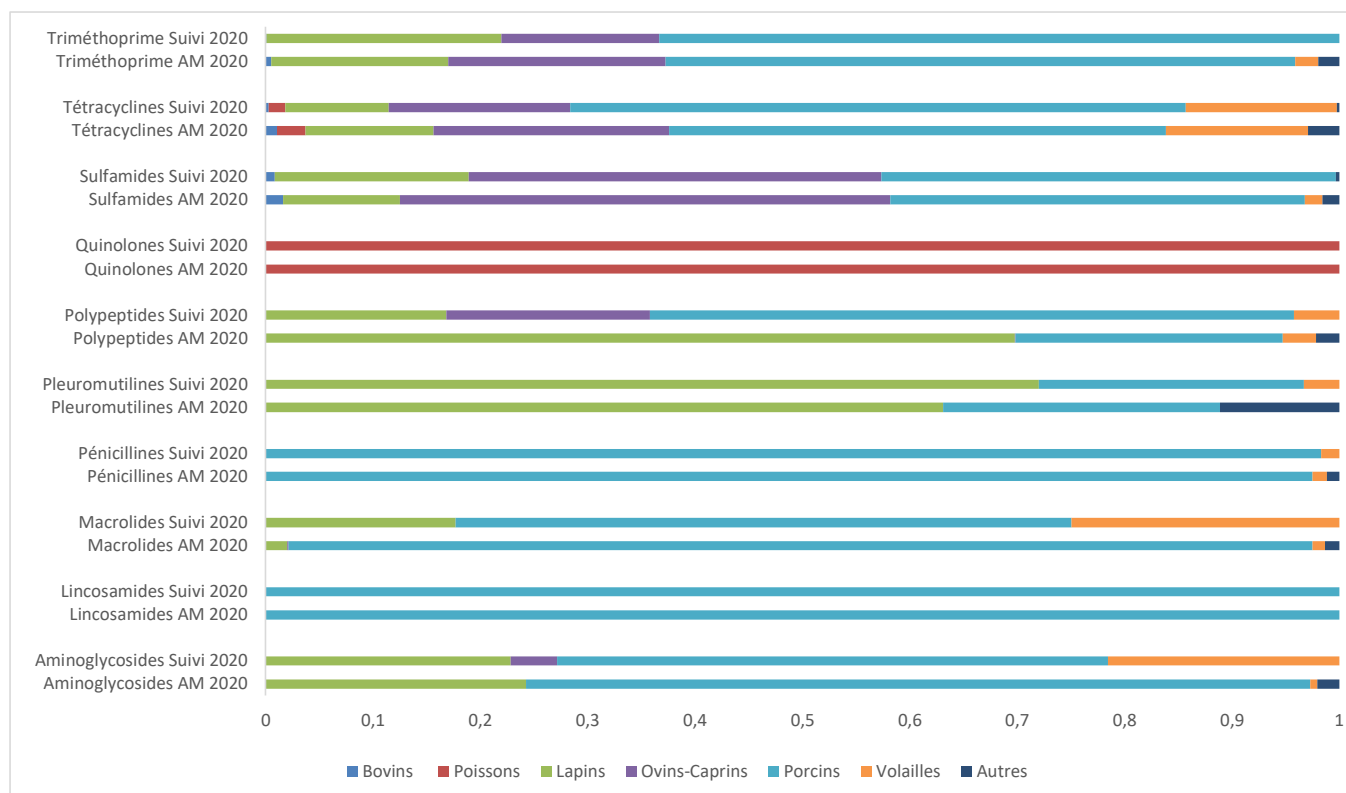


Figure 28 : Répartitions par espèce animale du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment selon les 2 sources de déclaration pour chaque famille

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

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

7. Discussion

7.1 Déclaration obligatoire

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 animale 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, poules pondeuses, dindes, canards... 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. Malgré les difficultés et la charge de travail supplémentaire, les établissements se sont mobilisés, et tous les établissements transmettent les déclarations.

Les modalités de déclarations ont été discutées entre l'Anses-ANMV et les représentants des fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux. Compte tenu des difficultés rencontrées par les établissements de fabrication et distribution d'aliments médicamenteux pour fournir l'ensemble des informations demandées, il a été convenu de mettre en œuvre un système de déclaration progressif sur plusieurs années et certains champs ne sont pas systématiquement transmis pour le moment.

Cette 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. Certaines données (sous catégories d'animaux concernées par le traitement antibiotique, code postal de livraison, nombre d'animaux traités et durée de traitement) ne sont pas systématiquement transmises, les établissements sont encouragés à les renseigner. En effet, ces données prévues par la réglementation permettront d'améliorer la vérification des données fournies et de disposer d'indicateurs complémentaires.

7.2 Un système de déclarations perfectible

Les déclarations des cessions d'antibiotiques par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux sont actuellement transmises sous forme d'un fichier Excel.

L'Anses-ANMV et les représentants des FAM et DAM ont convenu que seules les cessions à l'éleveur pouvaient être déclarées. Le circuit de distribution de l'aliment médicamenteux est parfois complexe, la fabrication et distribution d'un aliment destiné à un éleveur fait parfois intervenir plusieurs établissements : pour éviter des omissions ou des doublons de déclaration, il a été convenu que le déclarant de la cession est l'établissement responsable du registre de délivrance. Les établissements responsables des registres de délivrance doivent veiller à l'exhaustivité des déclarations transmises. Par ailleurs, les établissements pharmaceutiques autorisés pour des activités de fabrication ou de distribution d'aliments médicamenteux qui n'ont pas cédé à l'éleveur d'AM contenant des antibiotiques sur la période concernée doivent en informer l'Anses-ANMV.

Le suivi des déclarations nécessite chaque trimestre des relances de quelques établissements n'ayant pas mis en place les dispositions pour se conformer à l'obligation réglementaire. Le travail indispensable de contrôle de la qualité et de validation des données est réalisé par l'Anses-ANMV. Même si une nette amélioration est observée, certaines déclarations reçues manquent de standardisation, et il serait souhaitable de disposer d'un outil informatique permettant la soumission électronique de données conformes et valides.

Le projet Calypso, piloté par la Direction générale de l'alimentation, qui a pour objectif de mettre en place un système informatique de gestion, de déclaration et de consultation de données de cessions pour les vétérinaires, pharmaciens, fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux devrait permettre de collecter l'ensemble des usages d'antibiotiques.

D'après les déclarations de cessions d'antibiotiques par les titulaires d'AMM, les prémélanges médicamenteux représentent 30,5 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2020 soit 9,8 % 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). Il est nécessaire de recueillir les données de cessions des autres ayants droit pour permettre une analyse exhaustive (pour toutes les formes pharmaceutiques) de l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire.

A terme, l'analyse de ces données exhaustives sera complémentaire de celle des données de ventes actuellement déclarées par les titulaires d'AMM car beaucoup plus fine et plus détaillée. Il faut toutefois souligner une bonne corrélation entre les 2 systèmes de déclarations pour les prémélanges médicamenteux.

7.3 Des données plus précises par espèce animale, par région, par trimestre

Concernant l'utilisation des aliments médicamenteux contenant des antibiotiques, ce recueil de données permet d'avoir des données plus précises que celles du suivi des ventes déclarées par les titulaires. Ce rapport présente ainsi des résultats distincts pour les ovins et les caprins, pour les différentes espèces de volailles et catégories de production, et des résultats par catégorie d'animaux pour les porcins. 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.

L'utilisation des données issues des déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux sur l'année 2020 a permis de faire une 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. Toutefois, les déclarations de cessions des titulaires et exploitants d'AMM semblent légèrement surestimer les déclarations pour les porcs, les lapins et les volailles et au contraire sous-estimer les déclarations pour les ovins-caprins, les espèces autres (et notamment les gibiers). Une interprétation possible est que les déclarations de cessions par les titulaires 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.

Ce rapport présente l'évolution trimestrielle des utilisations de prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques. Un effet saisonnier est clairement identifié pour les ovins (en lien avec un usage dans les ateliers d'engraissement d'agneaux laitiers), des effets saisonniers sont à confirmer pour les porcs, les lapins et les poissons.

7.4 Des indicateurs d'exposition à interpréter avec précaution

Les données transmises à l'Anses-ANMV ne permettent pas de mesurer réellement l'exposition des animaux aux antibiotiques, on utilise donc l'ALEA qui, sous certaines hypothèses, est corrélé au nombre de traitements antibiotiques par animal. L'ALEA est un estimateur de l'exposition des animaux aux antibiotiques, et le calcul repose sur des poids spécifiques pour chaque espèce, ces poids retenus influencent fortement le niveau des valeurs estimées. Compte tenu des écarts différents entre les poids au traitement et les poids retenus dans la biomasse pour les différentes espèces, la comparaison des valeurs brutes d'ALEA entre espèces animales n'est pas pertinente.

L'ALEA est estimé en prenant en compte les doses et durées de traitement des RCP des médicaments, or les schémas posologiques prescrits par les vétérinaires, et appliqués par les éleveurs peuvent être différents de ceux des AMM. Le décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016 prévoit une transmission du nombre d'animaux traités et de la durée de traitement pour chaque cession, ces informations fiables devraient être déclarées à l'Anses-ANMV dès que le projet Calypso sera opérationnel et permettront une évaluation plus précise de l'exposition aux antibiotiques.

Des résultats régionaux ont été évalués pour les lapins et les porcs prenant en compte l'exposition sur le territoire et la production animale par région pour les différentes espèces. Les plus fortes expositions ne sont pas nécessairement observées au niveau des principaux bassins de production. Toutefois ces résultats sont à interpréter avec précaution. Les chiffres fournis par Agreste sont le nombre d'animaux abattus, des transpositions par rapport aux chiffres nationaux ont été réalisées pour définir les populations régionales des truies et lapines. Les résultats par région sont à interpréter avec précaution : d'une part, le nombre d'animaux abattus par région ne correspond pas au nombre d'animaux élevés sur la région, d'autre part, la biomasse par région pour les reproducteurs (lapines et truies) est estimée à partir des données d'abattage.

Dans le futur, il serait intéressant d'utiliser, plutôt que des données d'abattage, des données d'animaux élevés par région telles que celles issues de recensements.

7.5 Nouvelle réglementation pour l'aliment médicamenteux

A compter du 28 janvier 2022, le règlement (UE) n°2019/4¹³ encadrera la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires. L'aliment médicamenteux y perd le statut de « médicament vétérinaire » au profit de celui d'« aliment à statut particulier ». Ce nouveau règlement s'ajoute à la réglementation applicable à l'alimentation animale.

L'obligation de déclaration des cessions d'antibiotiques est maintenue et même étendue puisqu'elle ne concernera plus seulement les antibiotiques mais tous les antimicrobiens (soit les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires).

Ce règlement poursuit et renforce le combat de l'UE contre la résistance aux antimicrobiens en introduisant :

- L'interdiction de la prophylaxie et l'encadrement plus strict des usages en métaphylaxie ;
- Une durée de traitement conforme au RCP du médicament incorporé dans l'aliment ou, en l'absence d'indication, une durée n'excédant pas 15 jours pour les antibactériens ;
- Un délai de 5 jours maximum entre la prescription et la délivrance ;
- Une prescription limitée à un seul prémélange médicamenteux contenant des antimicrobiens ;
- Des limites maximales établies scientifiquement concernant la contamination croisée des aliments par des antimicrobiens

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:4384446>

Le règlement (UE) n°2019/6¹⁴ prévoit de développer la collecte de données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens par espèce et par catégorie d'animaux. Les États membres devront mettre en place des systèmes nationaux de collecte des données afin de disposer de données de haute qualité offrant une couverture complète sur l'utilisation par espèce animale. Concernant les données d'utilisation des antimicrobiens, la transmission se fera de manière progressive. Les États membres devront collecter annuellement les données d'utilisations d'antibiotiques à partir de janvier 2023 pour les espèces animales productrices de denrées alimentaires suivantes : les bovins, les porcs, les poulets (avec distinction des poulets de chair et des poules pondeuses) et dindes. La collecte des données pour toutes les autres espèces animales productrices de denrées alimentaires et les chevaux devra être opérationnelle au plus tard en 2026, et en 2029 pour les chiens, chats et animaux à fourrure.

¹⁴ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/578/oj

8. Conclusion

Les données recueillies auprès des fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux depuis 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. Comme pour le suivi des ventes basé sur les déclarations des titulaires d'AMM, on observe une diminution des quantités d'antibiotiques administrés sous forme d'aliments médicamenteux (-16 tonnes entre 2018 et 2020, soit -12,0 %). L'évolution par espèce confirme des efforts de réduction pour toutes les espèces. Ces données ont été comparées aux données transmises par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de prémélanges médicamenteux. Globalement, une bonne concordance existe entre les deux types de déclarations de cessions.

Les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux se sont mobilisés pour déclarer les cessions d'antibiotiques dès 2018 et doivent poursuivre leurs efforts pour transmettre des déclarations plus complètes.

Les données transmises permettent des analyses par trimestre et des effets saisonniers ont pu être observés pour certaines espèces animales. Des résultats régionaux ont été produits pour les lapins et les porcs prenant en compte l'exposition sur le territoire et la production animale régionale pour les différentes espèces.

Ce suivi nous permet une analyse plus fine des résultats ainsi certaines productions d'ovins semblent se distinguer par leurs utilisations plus importantes d'antibiotiques, et des plus fortes cessions d'antibiotiques par une minorité d'établissements peuvent impacter les résultats de l'ensemble de la filière, notamment pour les filières de petite taille (augmentation de colistine chez les lapins). Ce suivi concerne uniquement les utilisations de prémélanges médicamenteux ; or cette forme pharmaceutique est de plus en plus substituée par des poudres et solutions orales. Si ces résultats détaillés montrent les efforts des différentes filières pour diminuer l'utilisation d'aliments médicamenteux avec antibiotiques, il est indispensable d'évaluer rapidement l'usage des antibiotiques dans sa globalité. L'obligation de déclaration des cessions d'antibiotiques concerne également les vétérinaires et pharmaciens et l'analyse des usages d'antibiotiques doit se faire pour toutes les formes pharmaceutiques.

9. Annexes

- Annexe 1 : Données à déclarer par les FAM et DAM
- Annexe 2 : Effectifs des animaux potentiellement utilisateurs d'antibiotiques de 2018 à 2020
- Annexe 3 : Exposition des porcs par région
- Annexe 4 : Exposition des lapins par région

Annexe 4 : Données à déclarer par les FAM et DAM

Information à fournir	Description	Obligatoire (O) / Facultatif (F)	Format
Identifiant unique de l'ordonnance	Numéro d'ordonnance du vétérinaire <u>si disponible</u>	F	Alphanumérique
Numéro de l'établissement	Numéro d'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique/vétérinaire attribué par l'ANMV	O	V XXXX/AA
Nature du cessionnaire	Nature du cessionnaire à sélectionner dans une liste de choix	O	Liste déroulante (Eleveur, Pharmacien, Vétérinaire, Etablissement pharmaceutique)
Date de la cession		O	JJ/MM/AAAA
Code postal de livraison	Code postal de livraison au client final	F	Numérique XXXXX
Catégorie/Espèce	Les espèces sont à sélectionner dans une liste de choix	O	Liste déroulante (Bovins, Porcins, Volailles, Ovins, Caprins, Lapins, Equins, Gibiers, Poissons, Autres animaux)
Sous-catégorie d'animaux	Les sous-catégories d'animaux pour les espèces Bovins, Porcins et Volailles sont à sélectionner dans une liste de choix	F	Liste déroulante Pour les Porcins : Porcelets 1 ^{er} âge, Porcelets 2 ^{ème} âge, Porcs d'élevage et engraissement, Truies Pour les Volailles : Poulets de chair ; Poulettes, pondeuses d'œufs de consommation ; Poulettes, pondeuses reproductrices ; Dindons : reproducteurs ; Dindons : engrais ; Pintades ; Palmipèdes gras ; Palmipèdes à rôti ; Cailles

Information à fournir	Description	Obligatoire (O) / Facultatif (F)	Format
Dénomination du PM	Nom du médicament vétérinaire tel que défini dans le paragraphe 1. du RCP	F	Alphanumérique
Code GTIN (Global Trade Item Number)	Code article international identifiant le prémélange	O	Numérique XXXXXXXXXXXXXX
Taux d'incorporation de PM ATB (en %)	Taux d'incorporation de PM ATB à l'aliment cédé au cessionnaire correspondant	O	Numérique (en %) XX,XX
Quantité de PM ATB incorporé (en kg)	Quantité de PM ATB incorporé à l'aliment cédé au cessionnaire correspondant	(indiquer le taux d'incorporation de PM ATB OU la quantité de PM ATB)	Numérique (en kg) X,XX
Quantité d'AM livrée avec PM ATB (en kg)	Quantité d'aliments livrée au cessionnaire	O	Numérique XXXX
Nombre d'animaux à traiter	Nombre d'animaux concernés par la prescription	F	Numérique
Durée du traitement prescrit	Nombre de jours de traitements prescrits	F	Numérique

Annexe 5 : Effectifs des animaux potentiellement utilisateurs d'antibiotiques de 2018 à 2020

Pour évaluer l'exposition globale des animaux aux aliments médicamenteux, l'ensemble des animaux a été considéré (et même ceux qui ne consomment pas d'aliments médicamenteux), par contre pour évaluer l'exposition par espèce, seuls les animaux potentiellement traités avec des aliments médicamenteux ont été considérés (ainsi par exemple, l'exposition des ovins est évaluée en prenant en compte seulement les agneaux et agnelles)

Table 1 : Les bovins (effectif présent en têtes)

Type/espèce	vaches laitières	vaches allaitantes	génisses laitières 1 à 2 ans	génisses laitières + 2 ans	génisses allaitantes 1 à 2 ans	génisses allaitantes + 2 ans	autres femelles 1 à 2 ans	autres femelles + 2 ans	bovins de moins de 1 an	mâles de 1 à 2 ans	mâles+ 2 ans	veaux de boucherie (abattus)
Poids	650	750	350	500	450	550	400	500	200	400	700	150
2018	3 554 232	4 094 903	1 081 963	695 731	934 343	911 080	390 975	473 173	4 685 327	773 054	399 526	1 258 622
2019	3 490 810	4 014 322	1 055 766	648 657	917 553	869 331	436 508	457 328	4 524 447	773 621	384 549	1 244 238
2020	3 454 904	4 020 083	999 284	562 281	902 338	799 701	408 822	426 359	4 501 653	748 735	377 279	1 185 466

Table 2 : Les porcs, les volailles et les lapins (effectif abattu en têtes, sauf effectif présent pour les lapines)

Type/espèce	Porcs			Volailles							Lapins	
	réformes	truies (effectifs)	porcs charcutiers	poulets de chair	dindes	canards	pintades	pondeuses	cailles	oies	lapines	lapins
Poids	350	300	105	1,8	10	4	1,4	2	0,5	8	4	2,5
2018	351 875	1 026 525	22 836 279	754 039 000	41 249 000	73 183 000	26 130 000	47 971 000	48 343 000	147 000	713 000	30 141 000
2019	336 294	991 614	22 940 150	734 777 000	39 333 000	71 428 000	24 929 000	45 888 000	42 668 000	150 000	670 000	29 219 000
2020	348 599	1 026 154	22 810 457	731 756 000	39 087 000	61 119 000	20 899 000	47 525 000	37 927 000	186 000	642 000	27 932 000

Table 3 : Les animaux de compagnie, de loisir (effectif présent en têtes)

	Carnivores domestiques		Chevaux			
Type/espèce	chiens	chats	chevaux de sport	chevaux lourds	ânes baudets	poneys
Poids	15	4	550	850	350	300
2018	7 630 000	14 190 000	608 138	78 639	99 609	262 129
2019	7 780 000	14 550 000	599 070	84 080	105 100	262 750
2020	7 930 000	14 930 000	596 976	83 786	104 733	261 832

Table 4 : Les ovins et caprins (effectif présent en têtes)

Type/espèce	chèvres	chevreaux	brebis laitières	brebis race à viande	agnelles non saillies	agneaux	autres ovins
Poids	50	9,76	60	80	20	35	45
2018	1 302 107	556 555	1 255 072	3 408 470	1 080 978	3 643 552	1 304 200
2019	1 302 759	546 679	1 243 152	3 371 825	1 059 444	3 627 019	1 282 278
2020	1 408 331	533 553	1 215 390	3 383 664	1 073 850	3 611 797	1 500 528

Table 5 : Les poissons (production en kg)

Type/espèce	truites	carpes	saumons	bars	daurades	turbots	esturgeons	autres
2018	41 109 000	0	300 000	1 433 000	1 879 000	116 000	453 000	551 000
2019	40 500 000	0	360 000	2 123 000	2 081 000	65 000	500 000	643 000
2020	40 500 000	0	360 000	2 123 000	2 081 000	65 000	500 000	643 000

Annexe 6 : Exposition des porcs par région

L'exposition des porcs est variable selon la région.

En 2020, le code postal (variable facultative) n'a pas été transmis pour 18 % des cessions à l'intention des porcs. En cas de code postal non renseigné, la cession a été attribuée à la région de l'établissement déclarant.

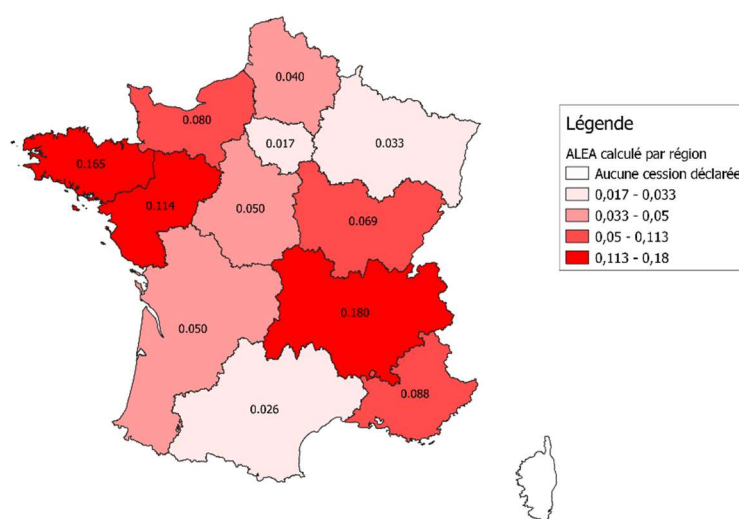


Figure 29 : ALEA évalué pour les porcs par région en 2020 pour les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux¹⁵

La Corse ne fait l'objet d'aucune déclaration d'utilisation de prémélanges médicamenteux à l'intention des porcs. Si on considère que les porcs sont abattus dans la région où ils ont été élevés, les porcs d'Auvergne-Rhône-Alpes, de Bretagne et des Pays-de-La-Loire sont davantage exposés aux antibiotiques.

¹⁵ L'ALEA pour les porcs dans les DROM-COM est évalué à 0.027

Annexe 4 : Exposition des lapins par région

Une évaluation de l'exposition des lapins par région a été réalisée, l'exposition est variable selon la région.

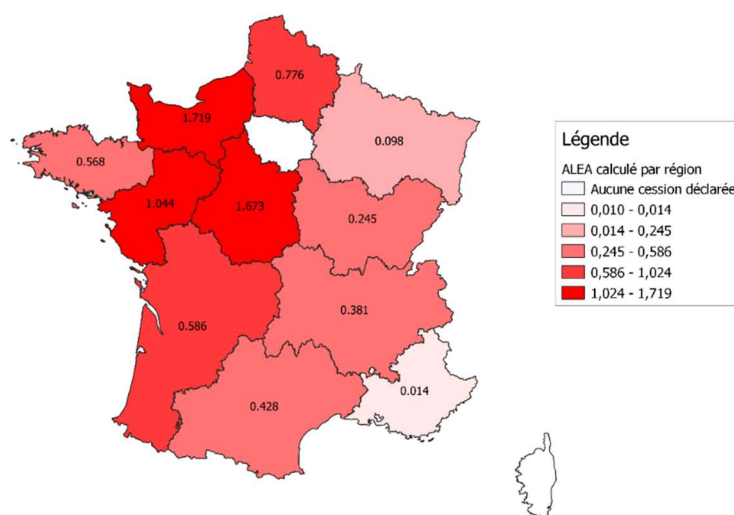


Figure 30 : ALEA évalué pour les lapins par région en 2020 pour les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux¹⁶

La Corse et l'Île-de-France ne font l'objet d'aucune déclaration d'utilisation de prémélanges médicamenteux à l'intention des lapins. Si on considère que les lapins sont élevés dans la région où ils sont abattus, les lapins de Normandie, du Centre-Val-de-Loire, des Pays-de-la-Loire, des DROM-COM et des Hauts-De-France, seraient davantage exposés aux antibiotiques. **Ces expositions par région sont à interpréter avec précaution, le nombre d'abattoirs pour les lapins étant relativement faible, des lapins sont produits dans certaines régions et abattus dans d'autres.**

¹⁶ L'ALEA pour les lapins dans les DROM-COM est évalué à 0,938

