



HAL
open science

Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France. Résultats pour l'année 2021

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 2021. 2022, pp.1-59. anses-03978094

HAL Id: anses-03978094

<https://anses.hal.science/anses-03978094>

Submitted on 8 Feb 2023

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.

Copyright

Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France

Résultats pour l'année 2021

Novembre 2022

Citation suggérée

Anses. (2022). Cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques en France. Rapport annuel. Anses-ANMV, 59 p.

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

Mots clés

Aliments 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	9
2. INTRODUCTION	11
3. MATÉRIEL ET MÉTHODES	12
3.1 Données utilisées dans le cadre de ce rapport	12
3.1.1 Données sur les cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques	12
3.1.2 Données sur les ventes de médicaments vétérinaires déclarées par les titulaires d'AMM	12
3.1.3 Données sur les établissements autorisés à fabriquer et distribuer de l'aliment médicamenteux ..	12
3.1.4 Données sur les populations animales aux niveaux national et régional	12
3.1.5 Données sur les médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques	13
3.2 Calculs et interprétation des indicateurs.....	13
3.2.1 Tonnages d'antibiotiques vendus	14
3.2.2 Indicateurs d'exposition de la population animale	14
4. RESULTATS POUR L'ANNEE 2021	15
4.1 Bilan global	15
4.1.1 Bilan des déclarations reçues	15
4.1.2 Quantité d'antibiotiques cédés sous forme d'aliments médicamenteux par espèce	18
4.1.3 Poids vif traité avec l'aliment médicamenteux par espèce	19
4.1.4 Cessions par sous-catégorie/sous-espèce.....	19
4.2 Cessions d'antibiotiques à l'intention des porcins.....	20
4.3 Cessions d'antibiotiques à l'intention des petits ruminants	24
4.4 Cessions d'antibiotiques à l'intention des lapins.....	26
4.5 Cessions d'antibiotiques à l'intention des volailles	27
4.6 Cessions d'antibiotiques à l'intention des gibiers.....	30
4.7 Cessions d'antibiotiques à l'intention des poissons	31
5. ÉVOLUTION DES USAGES D'ANTIBIOTIQUES CÉDÉS SOUS FORME D'ALIMENT MÉDICAMENTEUX.....	32

5.1	Evolution du tonnage vendu	32
5.1.1	Tonnage global	32
5.1.2	Tonnage par espèce	34
5.2	Evolution de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux.....	36
5.2.1	Exposition globale	36
5.2.2	Exposition par espèce	37
5.3	Evolution de l'exposition à la colistine	39
6.	COMPARAISON AVEC LE SUIVI NATIONAL DES VENTES D'ANTIBIOTIQUES DECLAREES PAR LES TITULAIRES D'AMM.....	41
6.1	Comparaison des tonnages d'antibiotiques	41
6.2	Comparaison du tonnage vendu par famille pour l'année 2021	42
6.3	Comparaison du tonnage vendu par espèce de destination pour l'année 2021	43
6.4	Comparaison des expositions aux antibiotiques selon les 2 systèmes de déclaration	44
6.5	Répartition du tonnage vendu par espèce et par famille d'antibiotiques.....	45
7.	DISCUSSION.....	47
7.1	Déclaration obligatoire	47
7.2	Un système de déclaration perfectible.....	47
7.3	Des données plus précises par espèce animale par trimestre	48
7.4	Des indicateurs d'exposition à interpréter avec précaution	49
7.5	Nouvelle réglementation pour l'aliment médicamenteux.....	49
7.6	Diminution de l'utilisation des aliments médicamenteux contenant des antibiotiques	50
8.	CONCLUSION.....	51
9.	ANNEXES	52
	ANNEXE 4 : DONNEES A DECLARER PAR LES FAM ET DAM	53
	ANNEXE 5 : EFFECTIFS DES ANIMAUX POTENTIELLEMENT UTILISATEURS D'ANTIBIOTIQUES DE 2018 A 2021	55
	ANNEXE 6 : EXPOSITION DES PORCS PAR REGION	57
	ANNEXE 4 : EXPOSITION DES LAPINS PAR REGION.....	58

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
DDETSPP	: Direction départementale de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations
DDPP	: Direction départementale de la protection des populations.
DGAI	: Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	: Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
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 2021	16
Tableau 2 : Nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour une espèce donnée	18
Tableau 3 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les porcs (Année 2021)	23
Tableau 4 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les petits ruminants (Année 2021)	25
Tableau 5 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les lapins (Année 2021).....	27
Tableau 6 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les volailles (Année 2021)	29
Tableau 7 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les gibiers (Année 2021)	31
Tableau 8 : Nombre d'établissements ayant déclaré des usages de colistine comparé au nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour les différentes espèces en 2021	39
Tableau 9 : Répartition par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les 2 sources de déclaration (Année 2021)	44
Tableau 10 : Comparaison des ALEAs par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les 2 sources de déclarations (Année 2021).....	44

Liste des figures

Figure 1 : Répartition des établissements pharmaceutiques fabriquant et/ou distribuant de l'aliment médicamenteux en France métropolitaine en 2021	16
Figure 2 : Quantité d'antibiotiques cédés (en tonnes) sous forme d'aliment médicamenteux en France métropolitaine, par région en 2021	17
Figure 3 : Tonnage d'antibiotiques cédés sous forme d'aliment médicamenteux par espèce	18
Figure 4 : Répartition du poids vif traité par espèce selon les déclarations des FAM et DAM	19
Figure 5 : Répartition pour les porcs du tonnage d'antibiotiques et du poids vif traité par catégorie d'animaux	20
Figure 6 : Poids vif traité de porcs selon les familles d'antibiotiques	21
Figure 7 : Poids vif de porcs traités par catégorie d'animaux et par famille d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021	21
Figure 8 : ALEA pour les porcs par sous-catégorie et par famille d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021	22
Figure 9 : Répartition par espèce des tonnages d'antibiotiques vendus via les aliments médicamenteux pour les petits ruminants	24
Figure 10 : Poids vif de petits ruminants traités par espèce et par famille d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021	24
Figure 11 : Poids vif de lapins traités par famille d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021	26
Figure 12 : Répartition par catégorie d'animaux des tonnages d'antibiotiques vendus via l'aliment médicamenteux pour les volailles en 2021	28
Figure 13 : Poids vif traité de volailles selon les familles d'antibiotiques	28
Figure 14 : Poids vif de volailles traitées via l'aliment médicamenteux par espèce/catégorie et par famille d'antibiotiques en 2021	29
Figure 15 : Poids vif traité pour les gibiers selon les familles d'antibiotiques	30
Figure 16 : Evolution annuelle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux	32
Figure 17 : Evolution trimestrielle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux	33
Figure 18 : Evolution annuelle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux par espèce	34
Figure 19 : Evolution trimestrielle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux par espèce	35
Figure 20 : Evolution annuelle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux	36
Figure 21 : Evolution trimestrielle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux	37
Figure 22 : Evolution annuelle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux par espèce	37
Figure 23 : Evolution trimestrielle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux par espèce	38
Figure 24 : Evolution trimestrielle de l'exposition à la colistine via l'aliment médicamenteux par espèce	39
Figure 25 : Tonnages déclarés de 2018 à 2021 selon les 2 sources de déclarations	42
Figure 26 : Tonnages d'antibiotiques vendus dans l'aliment par famille selon les 2 sources de déclaration (Année 2021)	42

Figure 27 : Tonnages d'antibiotiques vendus dans l'aliment par espèce selon les 2 sources de déclaration (Année 2021)	43
Figure 28 : Répartitions par espèce animale du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment selon les 2 sources de déclaration pour chaque famille	45
Figure 29 : ALEA évalué pour les porcs par région en 2021 pour les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux	57
Figure 30 : ALEA évalué pour les lapins par région en 2021 pour les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux	58

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 aux niveaux national, européen et international.

L'Anses-ANMV reçoit depuis 22 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 26,4 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2021, soit 8,3 % du poids vif traité aux antibiotiques¹. Le tonnage d'antibiotiques vendus sous forme de prémélanges médicamenteux diminue de manière régulière : il a été divisé par 8,7 depuis 1999 et par 4,2 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 serait 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 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 des données de cessions des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, a rendu obligatoire la 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, néanmoins 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 leurs données de cession. Depuis 2018, le détail des cessions d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques est transmis à l'Anses-ANMV.

Ce rapport présente le bilan du suivi des usages d'antibiotiques sous forme d'aliment médicamenteux pour l'année 2021, l'évolution des résultats depuis 2018, et il inclut 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 différents stades physiologiques pour les porcins.

Ce suivi des usages permet une analyse plus fine des utilisations d'antibiotiques via l'alimentation animale, et a permis de dégager quelques résultats généraux sur l'usage des antibiotiques via l'aliment médicamenteux :

- Une diminution des quantités d'antibiotiques administrés aux animaux est observée pour le suivi des cessions d'aliments médicamenteux utilisés (-32,4 tonnes entre 2018 et 2021, soit -25 %) ;
- Des réductions de l'utilisation des antibiotiques sont observées pour toutes les espèces ;
- En filière avicole, l'aliment médicamenteux est peu utilisé, et ce sont les poules pondeuses et les poulettes (poulettes pondeuses d'œufs de consommation et poulettes pondeuses reproductrices) qui sont les plus traitées par l'aliment médicamenteux ;

¹<https://www.anses.fr/fr/content/suivi-des-ventes-antibiotiques-v%C3%A9t%C3%A9rinaires>

- Le niveau estimé d'exposition aux antibiotiques pour les différentes espèces révèle une utilisation non négligeable d'aliments médicamenteux avec antibiotiques pour les ovins ;
- 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 volailles, des lapins et dans une moindre mesure des porcins 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 (autres animaux, ovins/caprins).

Par rapport aux années précédentes, le suivi de 2021 permet d'observer certains résultats marquants :

- Entre 2020 et 2021, les utilisations par espèce diminuent pour les lapins, porcs, ovins et gibiers.
- Les utilisations en volailles semblent stables sur les dernières années, à noter toutefois la forte diminution de l'utilisation de colistine sous forme d'aliment médicamenteux entre 2020 et 2021 pour l'ensemble de la filière et notamment pour les palmipèdes.
- Une augmentation de l'utilisation des prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques est observée en 2021 par rapport à la précédente année pour les poissons. Le niveau d'exposition des poissons en 2021 est proche de celui observé en 2018.

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 prémélanges médicamenteux.

Depuis le 28 janvier 2022, le règlement (UE) n°2019/4 encadre la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux. Avec la mise en place de ce règlement, l'aliment médicamenteux perd le statut de « médicament vétérinaire » au profit de celui d'« aliment à statut particulier », ce qui implique deux modifications significatives au niveau de la réglementation française :

- les activités relatives à l'aliment médicamenteux passent du cadre défini par le Code de la santé publique à celui du Code rural et de la pêche maritime ;
- la gestion administrative des établissements assurée par l'Anses-ANMV est transférée aux services de la « DGAI-DGCCRF » pour les opérateurs concernés par les activités correspondantes.

Les opérateurs de l'alimentation animale doivent désormais obtenir un agrément de la Direction départementale en charge de la protection des populations (DDPP et DDETSPP) dont dépend l'établissement pour poursuivre leur activité de fabrication/distribution d'aliment médicamenteux. Les fabricants à la ferme devront également être agréés en tant que fabricants d'aliments médicamenteux.

L'obligation de déclaration des cessions d'antibiotiques à l'Anses-ANMV est maintenue et même étendue puisqu'elle ne concernera plus seulement les antibiotiques mais tous les antimicrobiens^{2,3}.

²Définition d'antimicrobien selon le règlement 2019/06 : 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

³ Modification de l'article L5141-14-1 du Code de la santé publique concernant la collecte des données sur les antimicrobiens par l'ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022.

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 65 % du tonnage total d'antibiotiques vendu en médecine vétérinaire en 1999 alors qu'ils représentent, en 2021, 27 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en France.

Suite à la publication de la Loi d'avenir agricole, le décret n°2016-1788⁴ 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'aliment médicamenteux pour l'année 2021, l'évolution des résultats depuis 2018 et il inclut une étude comparative des données déclarées par les titulaires d'AMM.

Pour rappel, la prescription d'aliment 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 et la distribution sont assurées par des établissements disposant d'une autorisation spécifique et respectant un certain nombre de mesures assurant un procédé de fabrication maîtrisé.

⁴<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 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 d'aliments 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 déclarées 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 commercialisent⁵. 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 : 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 Agreste⁶ 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 européens⁷ (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.

Des données de production d'animaux finis ont été utilisées pour définir la population porcine potentiellement utilisatrice d'antibiotiques au niveau régional. Les chiffres fournis par Agreste sont le nombre d'animaux abattus, des transpositions par rapport aux chiffres nationaux ont été réalisées pour

⁵<https://www.anses.fr/fr/content/suivi-des-ventes-antibiotiques-v%C3%A9t%C3%A9rinaires>

⁶<http://agreste.agriculture.gouv.fr/>

⁷<http://feap.info/>

définir les populations régionales des truies. Les déplacements des porcs entre régions avant abattage ne sont donc pas considérés. Pour les lapins, compte tenu de la répartition des abattoirs de lapins sur le territoire, il a été jugé préférable de prendre en compte le nombre de lapines reproductrices présentes en élevage par région et d'estimer les populations régionales de lapins en engraissement. Les biomasses de porcs et de lapins par région ont été estimées, aussi les résultats par région sont à interpréter avec précaution.

Les données nationales de populations animales 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 France⁸. 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.

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 élevée 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 évaluer l'utilisation des antibiotiques pour traiter les animaux.

Les analyses ont été réalisées avec le logiciel R.

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

⁸ <http://www.ircp.anmv.anses.fr/>

3.2.1 Tonnages d'antibiotiques vendus

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

Pour quelques principes actifs exprimés en UI (unité internationale), un coefficient de conversion (valeur de l'étalon OMS) a été utilisé pour calculer les quantités d'antibiotiques. 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)⁹.

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*) 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.

⁹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/06/WC500188365.pdf

4. Résultats pour l'année 2021

4.1 Bilan global

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

Selon les déclarations annuelles de ventes par les titulaires d'AMM de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques, les prémélanges médicamenteux représentent 26,4 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2021, soit l'équivalent de 8,3 % du poids vif traité aux antibiotiques.

D'après les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM, la part des prémélanges médicamenteux varie selon les espèces ainsi les poids vifs traités avec les prémélanges médicamenteux représentent entre moins de 0,1 % (Bovins) et 58,1 % (Autres espèces) du poids vif traité total.

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.

4.1.1 Bilan des déclarations reçues

En 2021, 180 établissements situés sur le territoire national devaient transmettre à l'Anses-ANMV leurs 4 déclarations trimestrielles pour l'ensemble de leurs cessions d'antibiotiques à l'utilisateur final (c'est-à-dire l'éleveur).

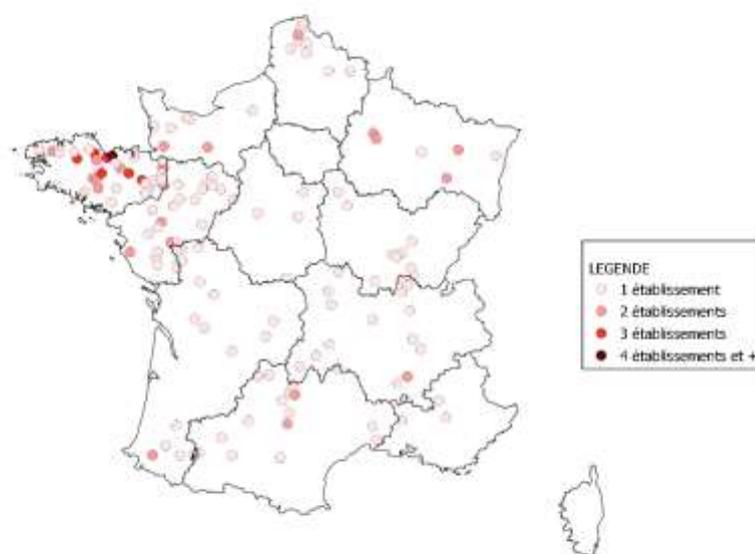


Figure 1 : Répartition des établissements pharmaceutiques fabriquant et/ou distribuant de l'aliment médicamenteux en France métropolitaine en 2021

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, exceptées l'Île-de-France et la Corse.

Tableau 1 : Suivi des déclarations reçues pour l'année 2021

	Nombre d'établissements	Nombre de déclarations reçues	Taux de réponse
T1	184	184	100%
T2	181	181	100%
T3	181	181	100%
T4	180	180	100%
Total	726	726	100%

Sur l'année 2021, toutes les déclarations attendues ont été transmises à l'Anses-ANMV. Cette collecte exhaustive comptabilise 726 déclarations transmises, représentant 45 301 cessions d'aliment médicamenteux contenant des antibiotiques. Les cessions déclarées correspondent à 97,7 tonnes d'antibiotiques utilisés en 2021. La biomasse animale traitée avec ces antibiotiques a été estimée à 360 165 tonnes de poids vif traité.

Pour 6778 cessions (15 % 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 localiser la cession. Pour les autres déclarations, les CP fournis permettent de localiser précisément l'utilisation des aliments médicamenteux avec antibiotiques. Les aliments médicamenteux avec antibiotiques 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 (42,9 tonnes).

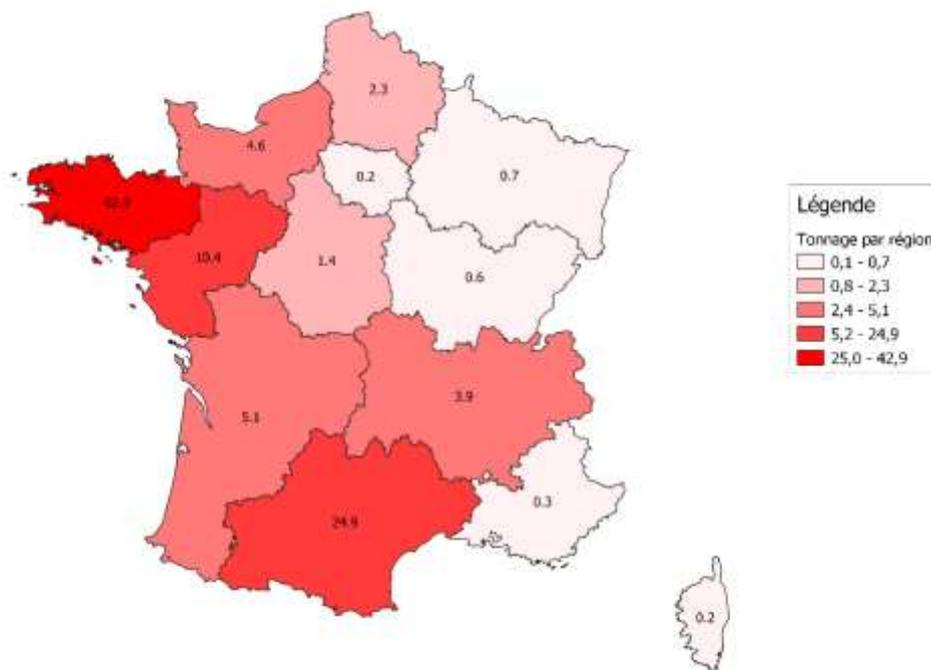


Figure 2 : Quantité d'antibiotiques cédés (en tonnes) sous forme d'aliment médicamenteux en France métropolitaine, par région en 2021

Pour l'année 2021, parmi les 184 établissements devant transmettre au moins une déclaration à l'Anses-ANMV, 32 fabricants et/ou distributeurs n'ont pas cédé d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques directement à l'éleveur en 2021.

Pour les 149 autres établissements, 46 % des établissements cèdent des aliments médicamenteux à une seule espèce, 30 % à 2 espèces, 11 % cèdent des aliments médicamenteux à 3 espèces et 14 % cèdent des aliments médicamenteux à 4 espèces ou plus.

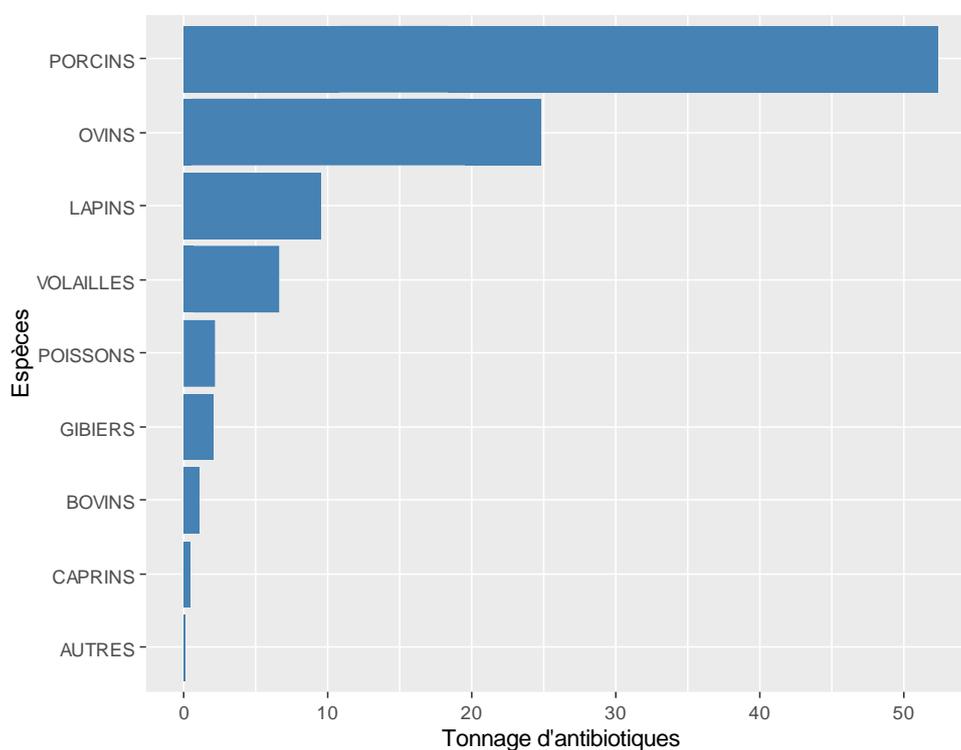
Par ailleurs, près de 75 % des établissements ont réalisé au moins une cession à l'intention des éleveurs de porcins, et seulement 3 établissements réalisent des cessions à l'intention des éleveurs de poissons.

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

	PORCINS	VOLAILLES	LAPINS	OVINS	GIBIERS	BOVINS	CAPRINS	POISSONS
Nombre d'établissements	110	54	40	30	29	26	6	3

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

Selon les déclarations des FAM et DAM, en 2021, l'équivalent de 97,7 tonnes d'antibiotiques a été délivré sur prescriptions vétérinaires aux éleveurs. Plus de 52 % de cette quantité d'antibiotiques a été cédée à l'intention des porcs, 25 % à l'intention des ovins, 10 % à l'intention des lapins et 6,8 % à l'intention des volailles.

**Figure 3 : Tonnage d'antibiotiques cédés sous forme d'aliment médicamenteux par espèce**

4.1.3 Poids vif traité avec l'aliment médicamenteux par espèce

Selon les déclarations des FAM et DAM, l'équivalent de 360 165 tonnes d'animaux a été traité via l'aliment médicamenteux en 2021. Les porcs représentent 67 % de ce poids vif traité, les lapins représentent 10 % du poids vif traité, les ovins 14 % et les volailles 5 %.

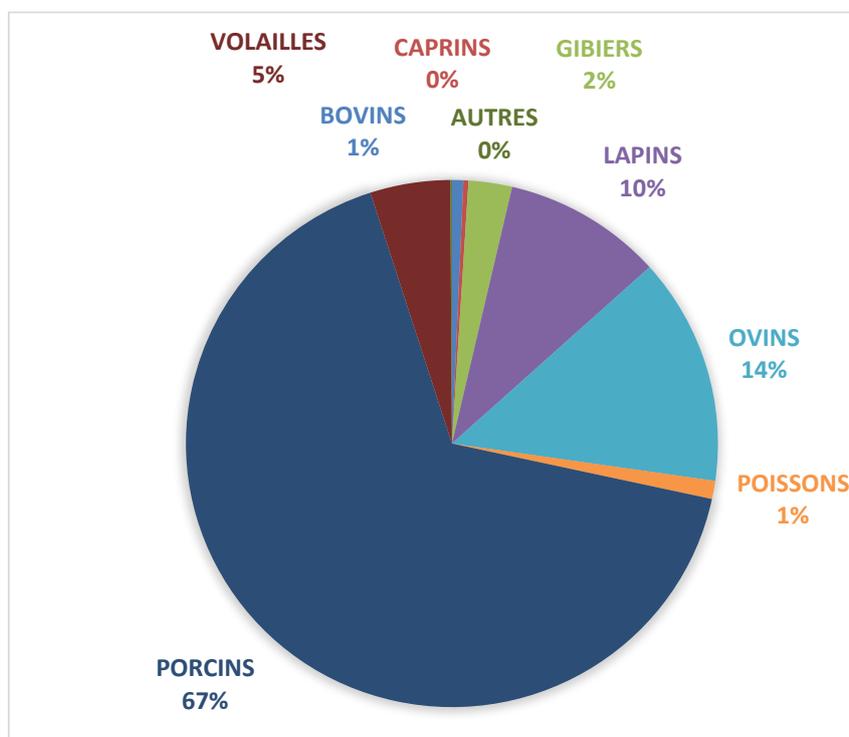


Figure 4 : Répartition du poids vif traité par espèce selon les déclarations des FAM et DAM

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 2021, une sous-catégorie a été proposée et renseignée pour 86 % des quantités cédées pour les porcins, et pour 87 % des quantités cédées 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

Un peu moins de 14 % des 51,1 tonnes d'antibiotiques cédées à l'intention de porcins sur l'année 2021 ne peut être attribué à une catégorie de porcins, l'information n'ayant pas été renseignée dans les déclarations.

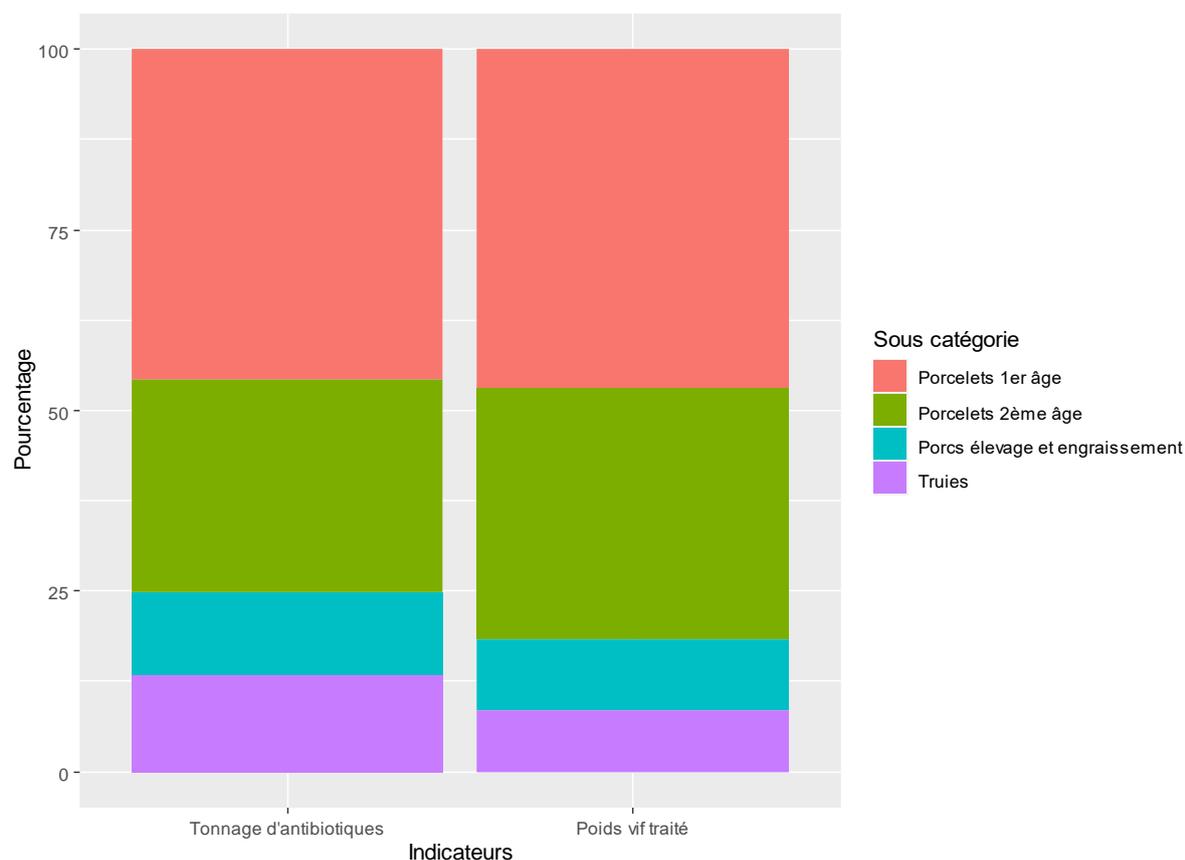


Figure 5 : Répartition pour les porcs du tonnage d'antibiotiques et du poids vif traité par catégorie d'animaux

Pour le tonnage d'antibiotiques attribué aux porcins et pour lequel la sous-catégorie a été précisée, il s'avère qu'environ 46 % de ce tonnage est utilisé chez des porcelets 1^{er} âge, 29 % chez les porcelets 2^{ème} âge, 11 % chez les porcs d'engraissement et d'élevage et 13 % chez les truies.

Sur la base des doses et durées de l'AMM, le poids vif traité pour les différentes sous-catégories a été calculé, 47 % du poids vif des porcs traités correspond à des porcelets 1^{er} âge, 35 % à des porcelets 2^{ème} âge, 10 % à des porcs d'engraissement et d'élevage et 8 % à des truies.

En 2021, via l'aliment médicamenteux, les porcins sont essentiellement traités avec des antibiotiques appartenant aux Sulfamides et Triméthoprime, Pénicillines, Tétracyclines, Macrolides et Aminoglycosides.

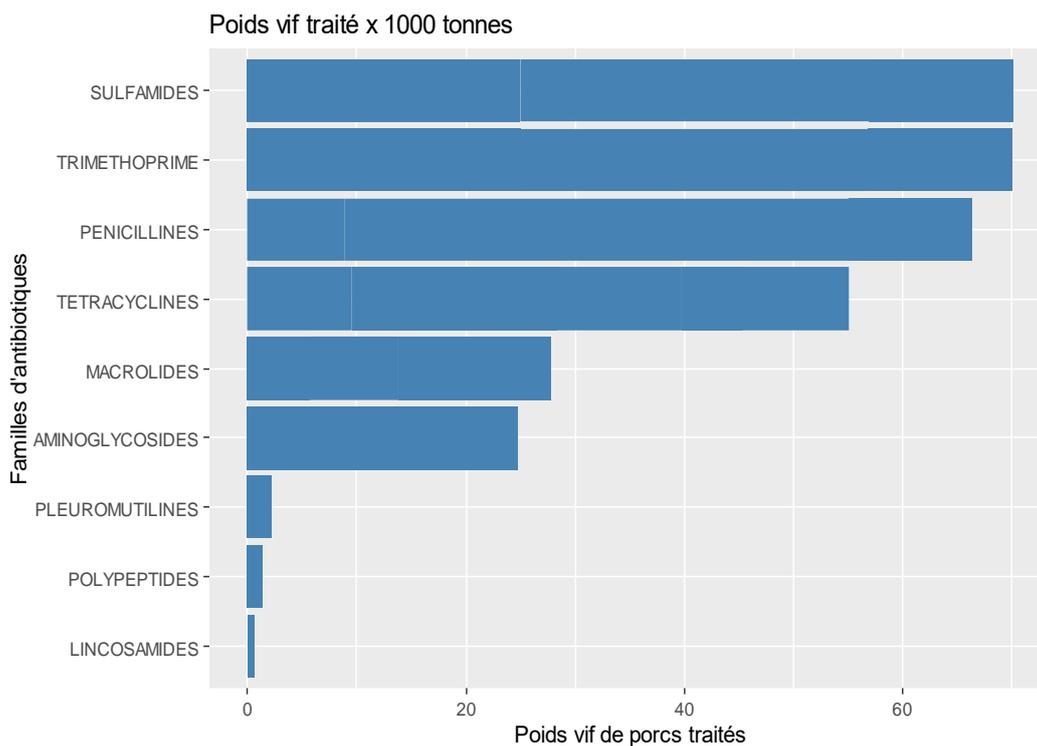


Figure 6 : Poids vif traité de porcs selon les familles d'antibiotiques

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.

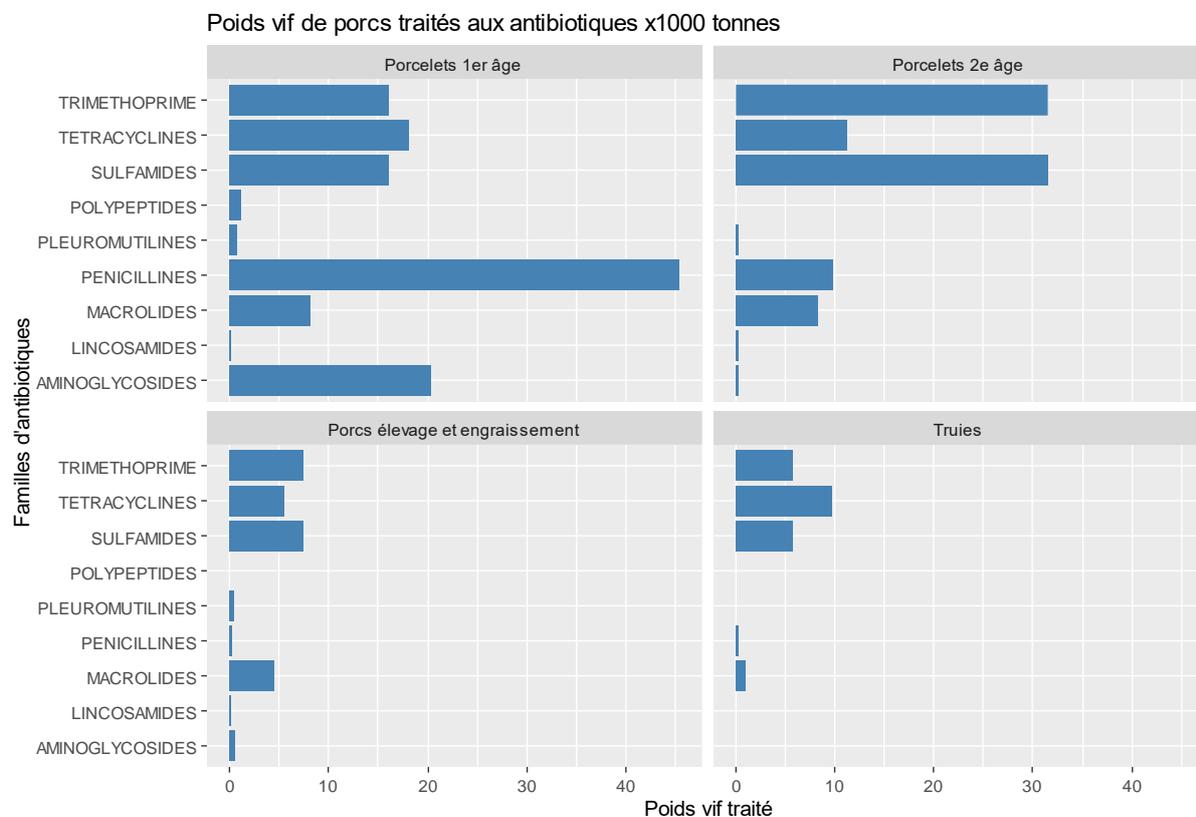


Figure 7 : Poids vif de porcs traités par catégorie d'animaux et par famille d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021

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, puis les Tétracyclines, les Pénicillines et les Macrolides. Pour les porcs à l'engraissement, les associations Triméthoprime-Sulfamides, puis les Tétracyclines et les Macrolides sont utilisés. Pour les truies, la famille la plus utilisée est la famille des Tétracyclines.

En rapportant le poids vif traité de porcs via l'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA pour les aliments médicamenteux pour l'année 2021.

Un ALEA a pu être calculé par sous-catégorie pour les porcs sur la base des doses et durées de l'AMM et de poids standards par sous-catégorie (25 kg pour les porcelets 1^{er} âge, 35 kg pour les porcelets 2^{ème} âge, 105 kg pour les porcs d'élevage et d'engraissement, et 300 kg pour les truies). Cette approche permet de mettre en évidence différentes utilisations en fonction des catégories de porcs, l'exposition des porcelets 1^{er} âge aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux est plus élevée que pour les autres catégories de porcs.

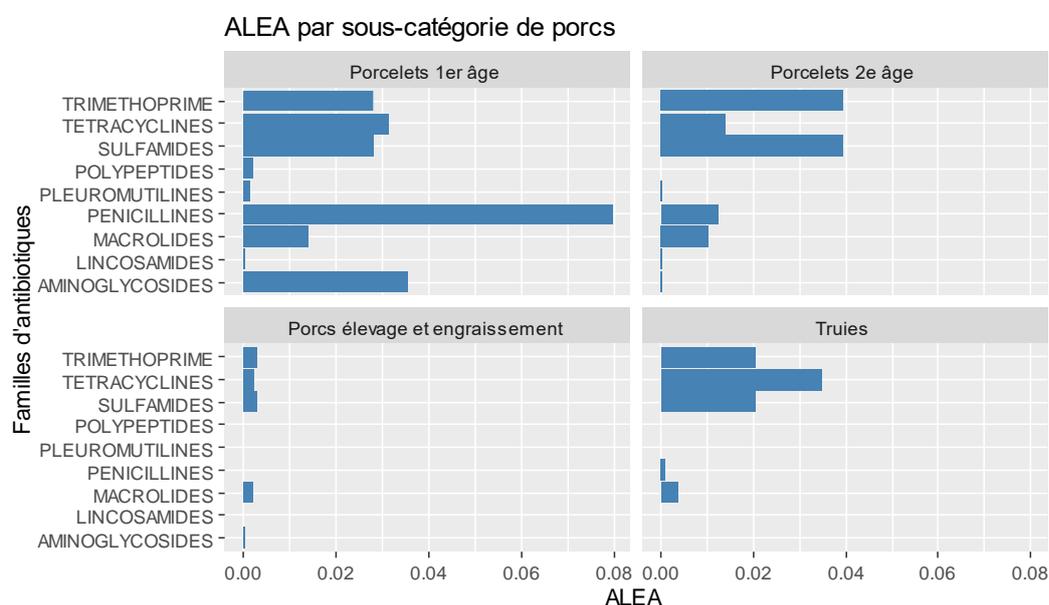


Figure 8 : ALEA pour les porcs par sous-catégorie et par famille d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021

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.

En utilisant les différentes catégories de porcs reportées dans les déclarations, 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 des truies.

Tableau 3 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les porcs (Année 2021)

	Porcs toutes catégories	Porcs charcutiers et d'élevage	Truies
SULFAMIDES	0,024	[0,022-0,025]*	[0,021-0,044]*
TRIMETHOPRIME	0,024	[0,022-0,025]	[0,021-0,044]
PENICILLINES	0,022	[0,022-0,025]	[0,001-0,023]
TETRACYCLINES	0,019	[0,014-0,017]	[0,035-0,059]
MACROLIDES	0,010	[0,008-0,010]	[0,004-0,021]
AMINOGLYCOSIDES	0,009	[0,008-0,010]	[0,000-0,010]
POLYPEPTIDES	0,000	[0,000-0,000]	[NA-0,000]
TOTAL	0,086	[0,076-0,089]	[0,061-0,178]

*Pour les bornes inférieures des intervalles, les cessions sans précision (catégorie non renseignée) 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 8,6 % de la biomasse porcine a été traitée avec des antibiotiques via l'aliment médicamenteux, 2,4 % de la biomasse porcine a été traitée avec l'association Sulfamides et Triméthoprim, 1,9 % 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 2021, 25 % 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, soit respectivement 24,6 et 0,5 tonnes. 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.

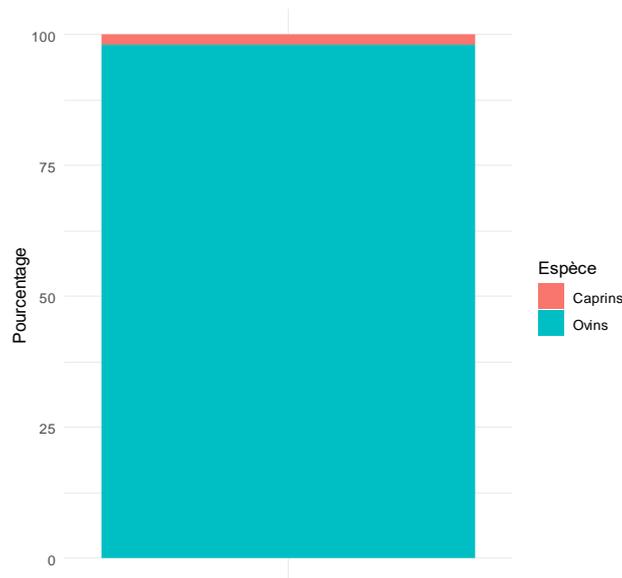


Figure 9 : Répartition par espèce des tonnages d'antibiotiques vendus via les aliments médicamenteux pour les petits ruminants

En 2021, seules trois familles d'antibiotiques ont été administrées via l'aliment médicamenteux aux ovins et caprins : les Sulfamides, les Tétracyclines et le Triméthoprième.

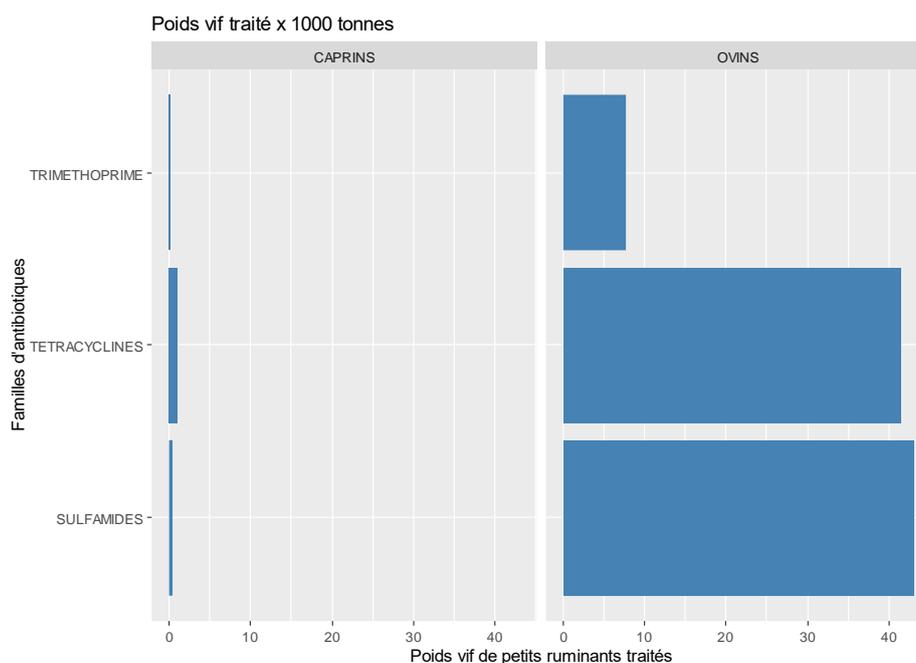


Figure 10 : Poids vif de petits ruminants traités par espèce et par famille d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021

En filière caprine, 0,5 tonne d'antibiotiques a été utilisée pour traiter 1106 tonnes de poids vifs de caprins. Les antibiotiques utilisés sont les Tétracyclines, Sulfamides et Triméthoprime.

Les ovins sont traités aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux, ainsi 24,6 tonnes d'antibiotiques ont été cédées sous forme d'aliments médicamenteux à l'intention de cette espèce au cours de l'année 2021 et ont permis de traiter 50 195 tonnes de poids vif d'ovins. Les antibiotiques utilisés sont les Sulfamides, Tétracyclines et Triméthoprime.

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 2021.

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 (agneaux pour les ovins et chevreaux pour les caprins).

L'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les agneaux et chevreaux est alors estimé à 0,384. 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 4 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les petits ruminants (Année 2021)

	Agneaux et Chevreaux	Agneaux	Chevreaux
SULFAMIDES	0,324	0,333	0,080
TRIMETHOPRIME	0,316	0,320	0,022
TETRACYCLINES	0,059	0,060	0,201
TOTAL	0,384	0,390	0,223

Selon cet indicateur, 39,0 % de la biomasse ovine potentiellement consommatrice d'aliments médicamenteux a été traitée par des antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021.

Pour les caprins, le tonnage d'antibiotiques cédés à l'intention de cette espèce est faible mais la biomasse potentiellement consommatrice d'aliment médicamenteux est également faible, et finalement il s'avère que 22,3 % de la biomasse caprine a été traitée par des antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021.

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 2021, 10 % du tonnage total d'antibiotiques cédé via des aliments médicamenteux était destiné aux lapins, soit 9,6 tonnes.

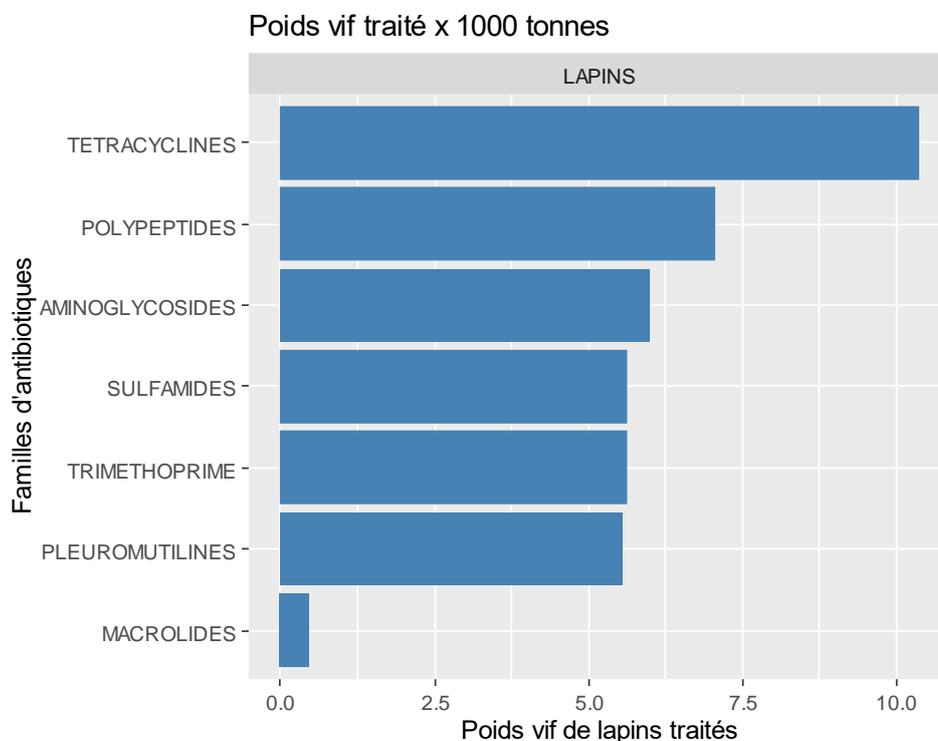


Figure 11 : Poids vif de lapins traités par famille d'antibiotiques via l'aliment médicamenteux en 2021

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

En rapportant le poids vif traité de lapins avec de l'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA pour les aliments médicamenteux pour l'année 2021.

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 0,508.

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, faute d'informations sur le nombre de lapins élevés par région, les populations de lapins ont été estimées à partir du nombre de lapines reproductrices recensées par région.

Tableau 5 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les lapins (Année 2021)

	Lapins (déclarations FAM et DAM)
TETRACYCLINES	0,151
POLYPEPTIDES	0,102
AMINOGLYCOSIDES	0,087
SULFAMIDES	0,082
TRIMETHOPRIME	0,082
PLEUROMUTILINES	0,080
MACROLIDES	0,007
TOTAL	0,508

En 2021, 50,8 % la biomasse de lapins a été traitée aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux. Environ 15 % 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, 7 % du tonnage total d'antibiotiques cédé via des aliments médicamenteux était destiné aux volailles, soit 6,6 tonnes.

L'information sur la catégorie de volailles n'a pas été renseignée dans les déclarations pour 13 % de ce tonnage. Près de 58 % du tonnage d'antibiotiques administrés sous forme d'aliment médicamenteux aux volailles est utilisé chez les poulettes et pondeuses d'œufs de consommation et un peu plus de 18 % du tonnage d'antibiotiques est utilisé à l'intention des poulettes et pondeuses reproductrices. L'utilisation chez les palmipèdes correspond à moins de 5 % du tonnage.

En 2021, les poulets de chairs et les dindes représentent près de 81 % de la biomasse produite en France pour les volailles ; mais à peine plus de 4 % du tonnage d'antibiotiques administré aux volailles sous forme d'aliment au cours de l'année 2021 est à l'intention de ces productions avicoles.

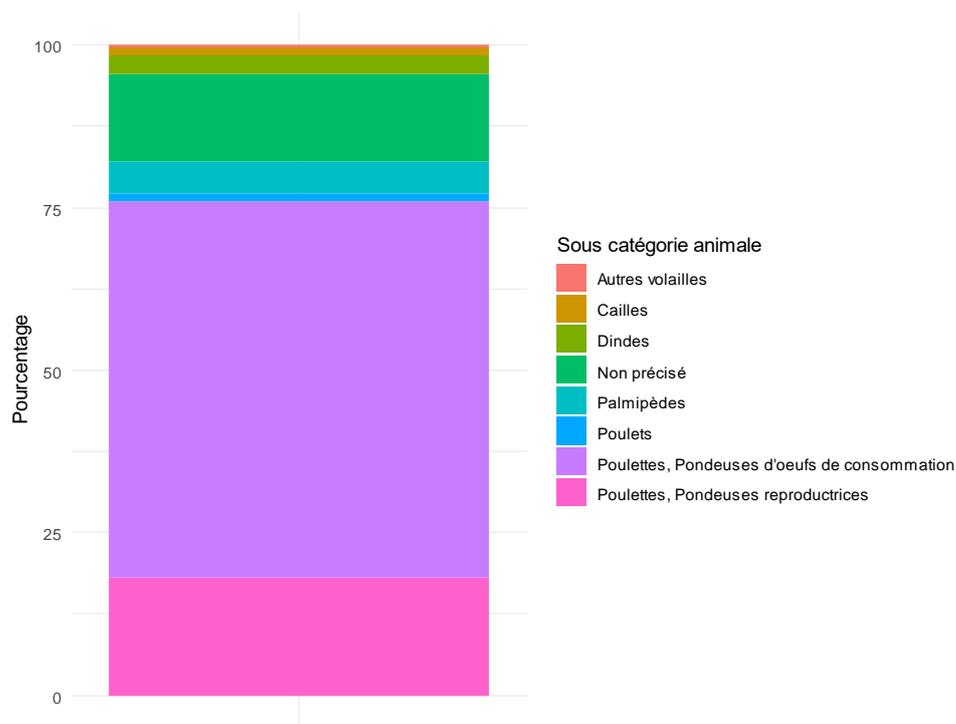


Figure 12 : Répartition par catégorie d'animaux des tonnages d'antibiotiques vendus via l'aliment médicamenteux pour les volailles en 2021

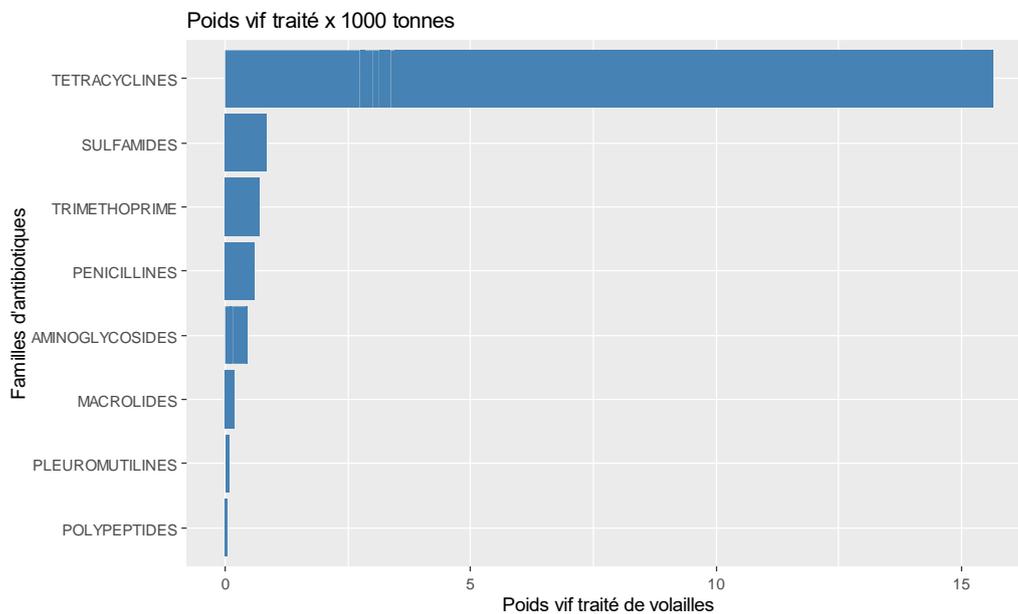


Figure 13 : Poids vif traité de volailles selon les familles d'antibiotiques

Les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux sont essentiellement à base de Tétracyclines (84 % des traitements), puis à base de Sulfamides (4 %), de Triméthoprime (4 %) et à base de Pénicillines (3 %).

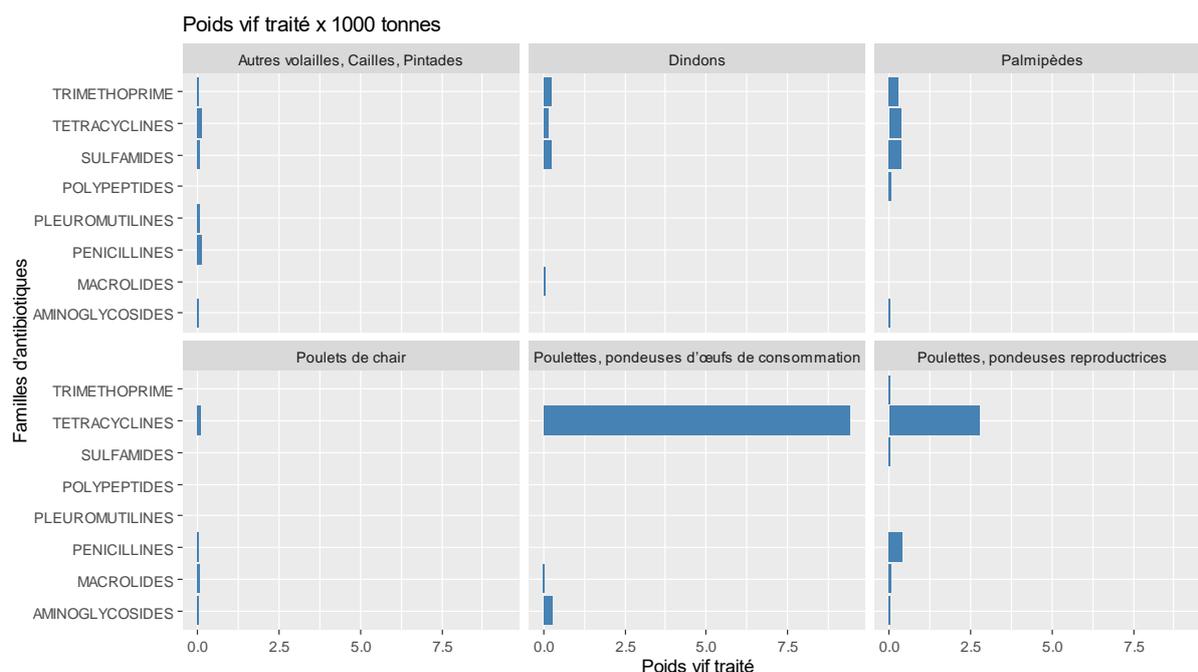


Figure 14 : Poids vif de volailles traitées via l'aliment médicamenteux par espèce/catégorie et par famille d'antibiotiques en 2021

Chez les volailles, la principale famille d'antibiotiques utilisée via l'aliment médicamenteux est la famille des Tétracyclines. C'est en particulier le cas pour les pondeuses productrices d'œufs de consommation ou reproductrices.

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

En 2021, l'utilisation des Polypeptides représente 4 % de la consommation d'antibiotiques des palmipèdes via l'aliment médicamenteux alors que cette même famille représentait près de 16 % des utilisations de prémélanges antibiotiques en 2020.

Pour les volailles, seuls les Palmipèdes sont traités avec de l'aliment médicamenteux contenant des Polypeptides.

En rapportant le poids vif de volailles traitées par l'aliment médicamenteux à la biomasse par espèce potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA pour les aliments médicamenteux sur l'année 2021.

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

Tableau 6 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les volailles (Année 2021)

	Volailles	Poulettes et pondeuses	Palmipèdes	Dindons	Poulets de chair	Autres volailles, Cailles, Pintades
TETRACYCLINES	0,008	0,106	0,002	0,000	0,000	0,002
SULFAMIDES	0,000	0,000	0,002	0,001	-	0,001
TRIMETHOPRIME	0,000	0,000	0,001	0,001	-	0,000
POLYPEPTIDES	0,000	-	0,000	-	-	-
PENICILLINES	0,000	0,004	-	-	0,000	0,003
AMINOGLYCOSIDES	0,000	0,003	0,000	-	0,000	0,001
MACROLIDES	0,000	0,001	-	0,000	0,000	-
TOTAL	0,009	0,113	0,005	0,002	0,000	0,008

Par souci de simplicité, les cessions à l'intention des volailles pour lesquelles la catégorie n'a pas été précisée (représentant 13 % du tonnage pour les volailles), n'ont été considérées que pour les calculs d'indicateurs pour la filière dans sa globalité. Pour chaque catégorie, les ALEAs indiqués sont donc potentiellement sous-estimés.

Sur l'année 2021, 0,9 % de la biomasse de volailles susceptible d'être traitée aux antibiotiques a effectivement été traitée via l'aliment médicamenteux. Les poulettes et pondeuses sont les volailles les plus traitées aux antibiotiques par l'aliment.

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 gibiers

Les FAM et DAM renseignent leurs cessions aux éleveurs de gibiers. Au cours de l'année 2021, 2 % du tonnage total d'antibiotiques cédé via des aliments médicamenteux était destiné aux gibiers, soit 2,0 tonnes.

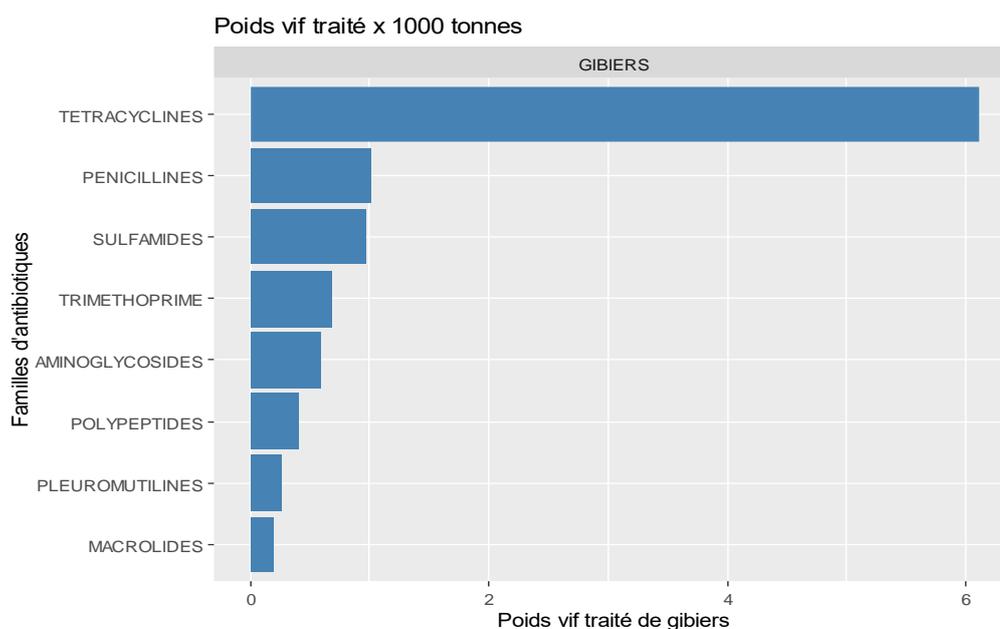


Figure 15 : Poids vif traité pour les gibiers selon les familles d'antibiotiques

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

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 2021.

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 pourtant inévitablement évolué depuis.

Sur cette base de calcul, l'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les gibiers est de 0,271.

Tableau 7 : ALEA calculé pour les prémélanges médicamenteux pour les principales familles utilisées pour les gibiers (Année 2021)

	Gibiers
TETRACYCLINES	0,173
PENICILLINES	0,029
SULFAMIDES	0,028
TRIMETHOPRIME	0,019
AMINOGLYCOSIDES	0,017
POLYPEPTIDES	0,011
PLEUROMUTILINES	0,008
MACROLIDES	0,005
TOTAL	0,271

En 2021, selon nos estimations, 27,1 % de la biomasse de gibiers a été traitée aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux.

4.7 Cessions d'antibiotiques à l'intention des poissons

Au cours de l'année 2021, 2 % du tonnage total d'antibiotiques cédé via des aliments médicamenteux était destiné aux poissons, soit 2,1 tonnes.

Les poissons sont traités essentiellement avec des Tétracyclines, et des utilisations de Quinolones (acide oxolinique) sont également déclarées.

En rapportant le poids vif traité des poissons via l'aliment médicamenteux à la biomasse animale potentiellement utilisatrice d'antibiotiques, on obtient l'ALEA pour les aliments médicamenteux pour l'année 2021.

Sur cette base de calcul, l'ALEA pour les aliments médicamenteux pour les poissons est de 0,089, ce qui signifie qu'en 2021, 8,9 % de la biomasse de poissons a été traitée aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux.

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

5.1 Evolution du tonnage vendu

5.1.1 Tonnage global

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 4 années de suivi, on observe une diminution des quantités d'antibiotiques utilisés via l'aliment médicamenteux (-32,4 tonnes, soit -25 %) ¹⁰.

Le tonnage pour 2021 selon ce suivi est très proche de celui déclaré par les titulaires d'AMM (97,7 tonnes vs 97,9 tonnes).

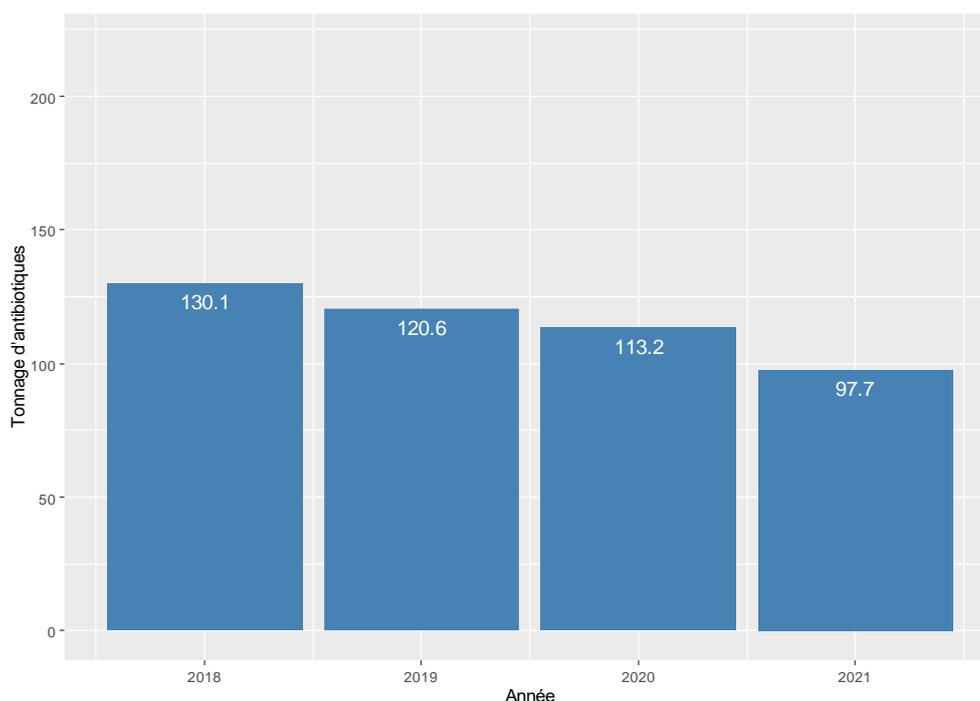


Figure 16 : Evolution annuelle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux

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

¹⁰ Les tonnages pour 2019 et 2020 sont légèrement inférieurs aux tonnages publiés dans le précédent rapport, certaines cessions avaient été déclarées à la fois par un fabricant et par un distributeur ; pour rappel le seul établissement qui doit déclarer la cession à l'Anses-ANMV est celui qui livre l'aliment à l'éleveur.

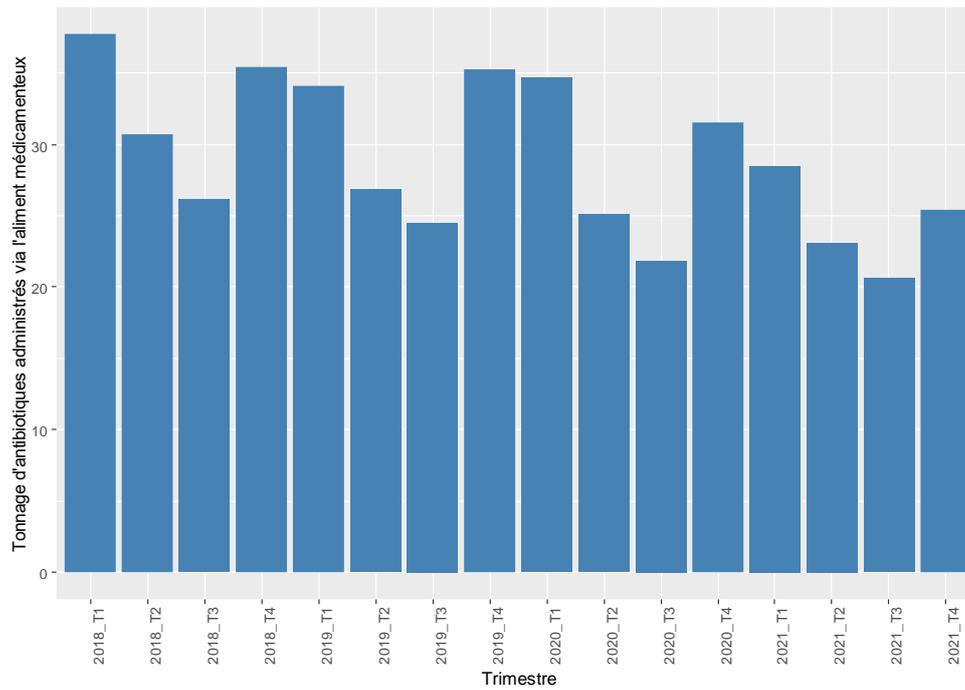


Figure 17 : Evolution trimestrielle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux

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

5.1.2 Tonnage par espèce

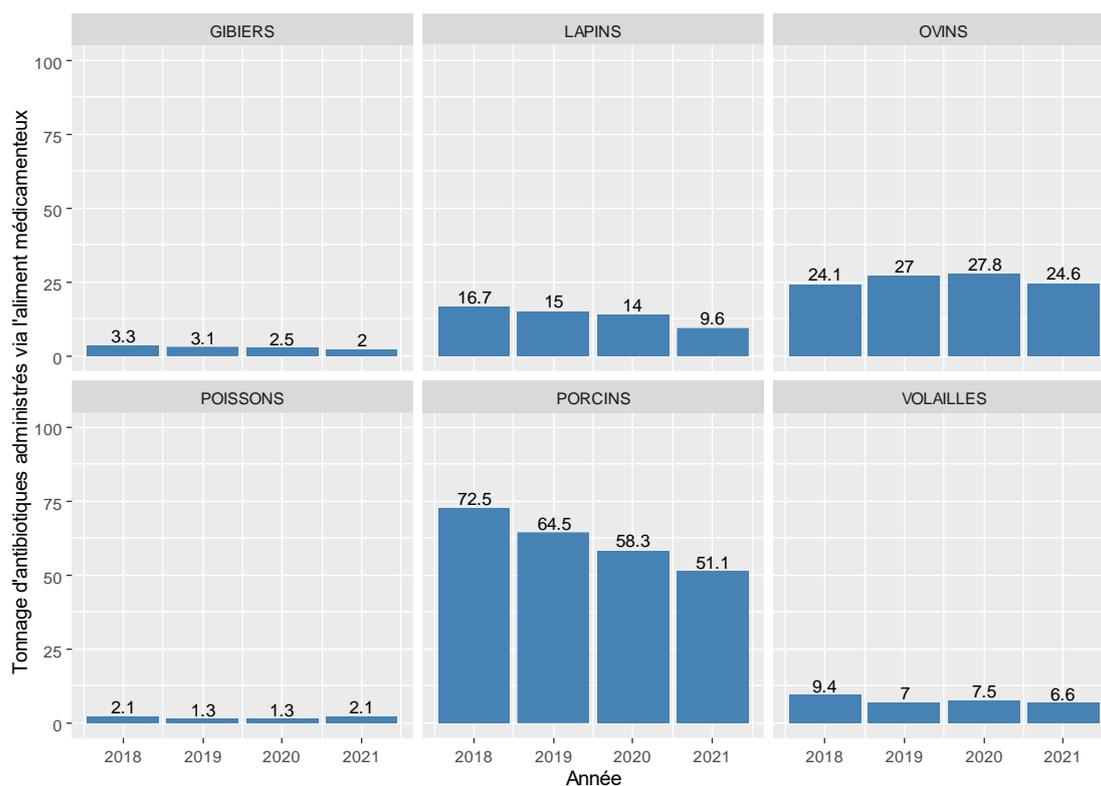


Figure 18 : Evolution annuelle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux par espèce¹¹

L'évolution par espèce confirme des efforts de réduction pour la plupart des espèces.

Par rapport à 2020, une augmentation des ventes à l'intention des poissons est observée (+ 59 %) ; en 2021, les cessions à l'intention de cette espèce ont retrouvé leur niveau de 2018.

La diminution des usages la plus importante (en pourcentage) est à attribuer aux lapins (- 43 %) ; sur ces 4 années, les porcins ont réduit leurs utilisations d'antibiotiques dans l'aliment médicamenteux de 30 % et les volailles de 29 %. Les cessions à l'intention des ovins ont légèrement augmenté (+ 2 %) par rapport à 2018 mais diminué par rapport à 2020 (-12 %).

¹¹ Ne sont représentées ici que les principales espèces pour lesquelles des utilisations d'antibiotiques ont été déclarées

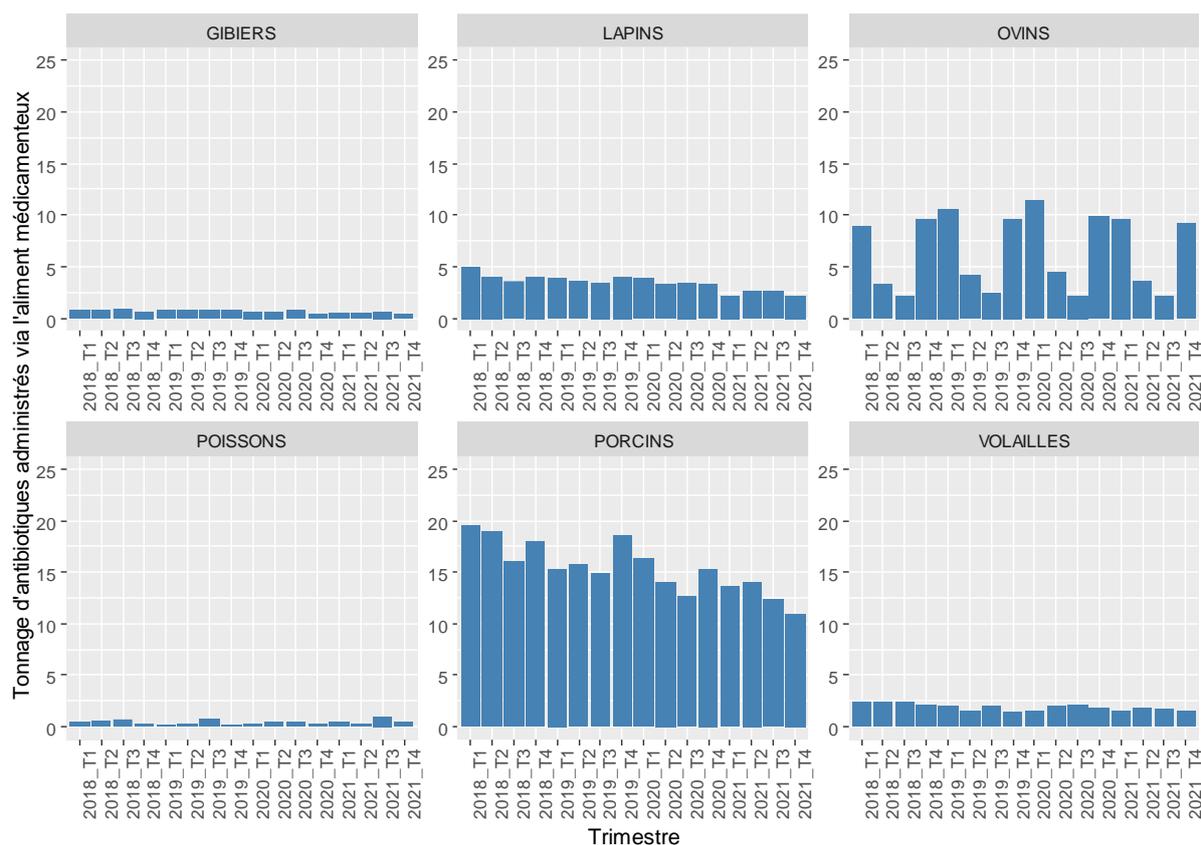


Figure 19 : Evolution trimestrielle du tonnage d'antibiotiques cédés via l'aliment médicamenteux par espèce

L'effet saisonnier (augmentation des utilisations aux 1^{er} et 4^{ème} trimestres) constaté sur les ventes globales semble correspondre à une augmentation des utilisations chez les ovins aux 1^{er} et 4^{ème} trimestres, ces deux trimestres correspondent aux entrées en engraissement des agneaux laitiers.

Pour les poissons, un effet saisonnier, plus léger que celui observé pour les ovins, semble se distinguer pour les 2nd et surtout 3^{ème} trimestres. L'effet observé est lié à une augmentation des infections avec la hausse des températures de l'eau et la diminution de débit dans les bassins.

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

5.2.1 Exposition globale

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 4 années de suivi, on observe une diminution de l'exposition des animaux aux antibiotiques utilisés via l'aliment médicamenteux (- 30 %).

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 (0,024 vs 0,026).

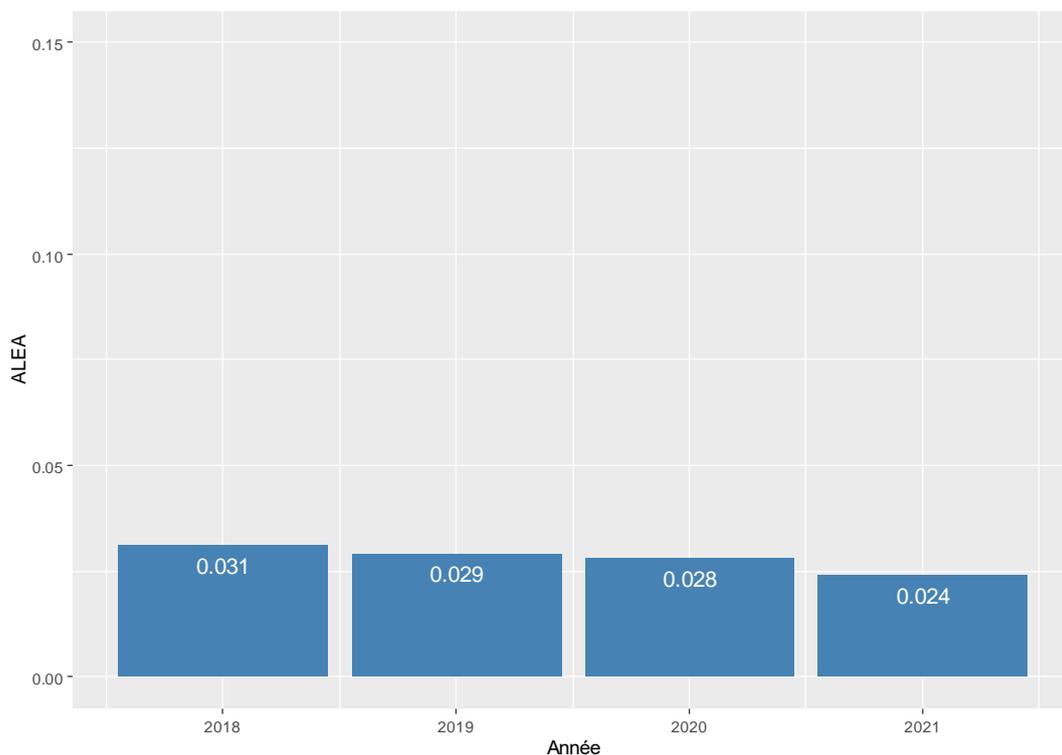


Figure 20 : Evolution annuelle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux

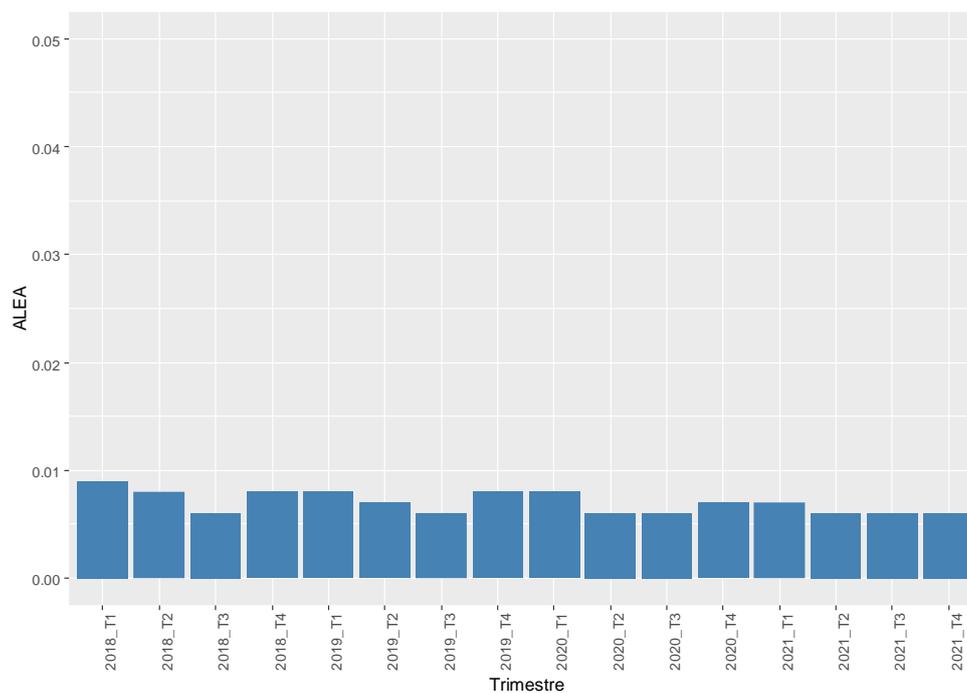


Figure 21 : Evolution trimestrielle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux

L'effet saisonnier déjà observé avec les tonnages vendus pour les 1^{er} et 4^{ème} trimestres est également constaté avec l'indicateur d'exposition aux antibiotiques pour les années entre 2018 et 2020, par contre aucune augmentation de l'exposition n'est observée pour le 4^{ème} trimestre 2021.

5.2.2 Exposition par espèce

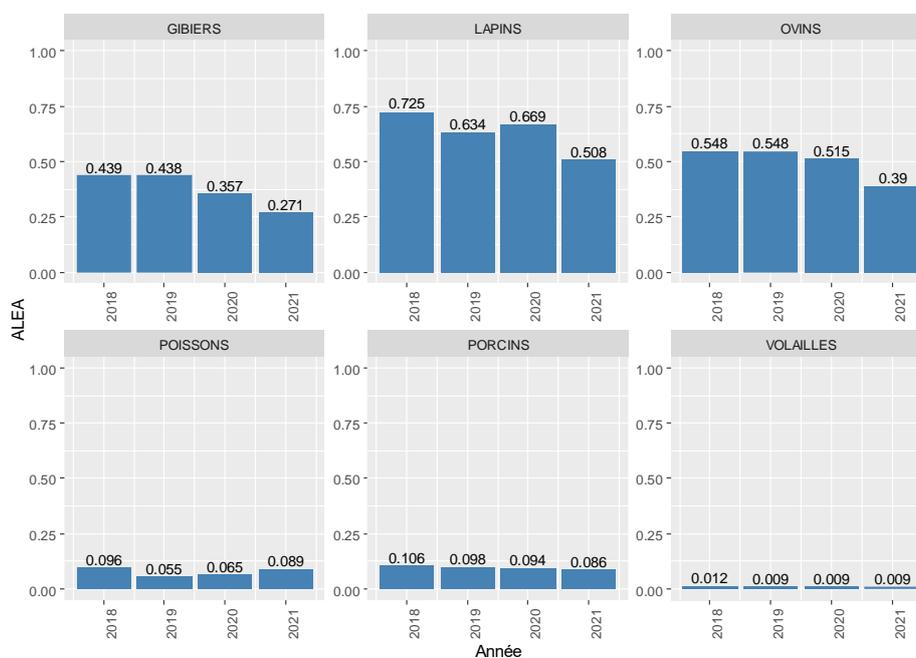


Figure 22 : Evolution annuelle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux par espèce

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 ou entre sous-espèces ou sous-catégories pour une même espèce, n'est pas pertinente.

L'évolution par espèce confirme des efforts de réduction pour toutes les espèces. Ainsi entre 2018 et 2021, l'exposition a diminué de 38 % pour les gibiers, de 43 % pour les lapins, de 29 % pour les ovins, de 25 % pour les volailles, de 19 % pour les porcs et de 7 % pour les poissons.

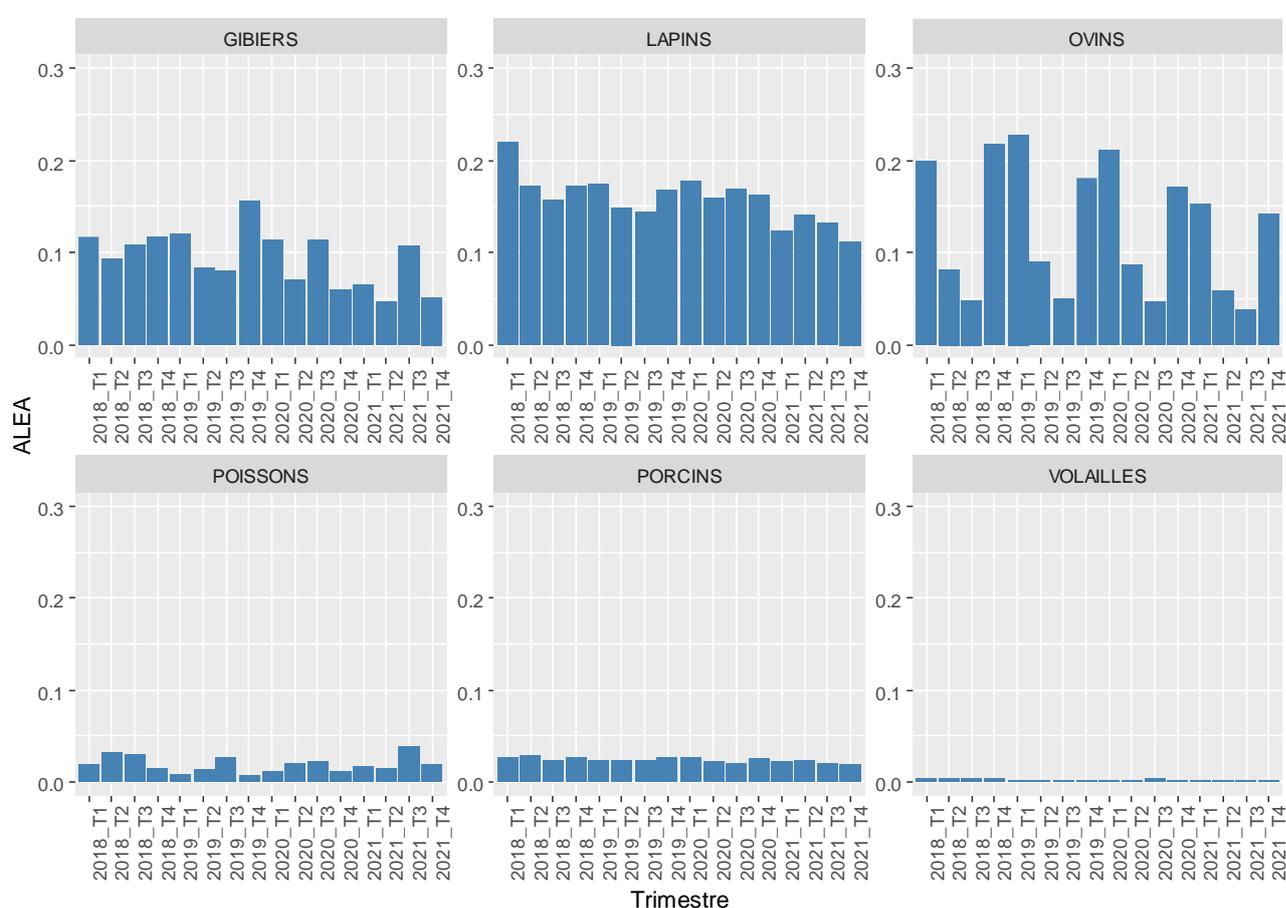


Figure 23 : Evolution trimestrielle de l'exposition aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux par espèce

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 semble correspondre à une augmentation des utilisations chez les ovins aux 1^{er} et 4^{ème} trimestres, ces deux trimestres correspondent aux entrées en engraissement des agneaux laitiers.

Pour les poissons, l'effet saisonnier identifié pour les tonnages est également constaté pour l'ALEA, ainsi l'exposition des poissons aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux est plus importante aux 2nd et surtout 3^{ème} trimestres (et est lié à une augmentation des infections avec la hausse des températures de l'eau et la diminution de débit dans les bassins).

5.3 Evolution de l'exposition à la colistine

La colistine a été classée parmi les antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine (OMS¹², 2017). De ce fait, une attention particulière est portée sur l'utilisation de cet antibiotique en médecine vétérinaire.

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 volailles¹³.

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

Tableau 8 : Nombre d'établissements ayant déclaré des usages de colistine comparé au nombre d'établissements ayant déclaré des cessions pour les différentes espèces en 2021

	PORCINS	VOLAILLES	LAPINS	GIBIERS
Nombre d'établissements	13 (sur 110)	2 (sur 54)	5 (sur 40)	5 (sur 29)

Toutes espèces confondues, l'exposition à la colistine par l'aliment médicamenteux est relativement faible (ALEA=0,0006 pour 2021). Entre 2018 et 2021, l'exposition a montré des évolutions différentes selon les espèces.

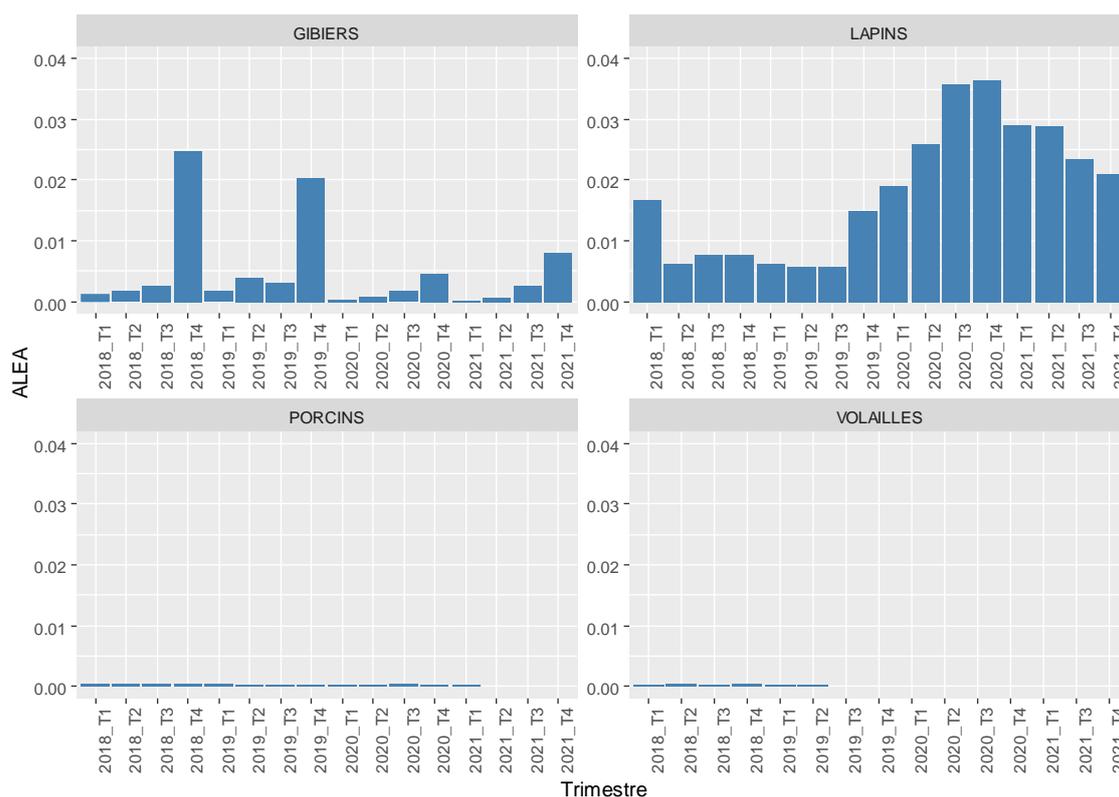


Figure 24 : Evolution trimestrielle de l'exposition à la colistine via l'aliment médicamenteux par espèce

¹² https://www.who.int/foodsafety/publications/CIAlflyer_fr.pdf

¹³ 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 aux 4^{èmes} trimestres 2020 et 2021 pour les autres animaux, et au 4^{ème} trimestre 2020 pour les ovins)

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 est 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 4^{ème} trimestre 2020 et diminue depuis. Un des 5 établissements fabriquant et délivrant de l'aliment médicamenteux avec de la colistine pour des élevages de lapins avait considérablement augmenté l'usage d'aliment avec cette molécule au cours de l'année 2019 et explique à lui seul l'augmentation observée entre le 4^{ème} trimestre 2019 et le 4^{ème} trimestre 2020. En 2021, environ 10 % du poids vif de lapins potentiellement consommateurs a été traité avec de l'aliment médicamenteux contenant de la colistine.

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 national¹⁴ 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 2021, l'équivalent de 97,7 tonnes d'antibiotiques a été cédé sous forme d'aliments médicamenteux selon les déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments. Cette quantité est légèrement inférieure au tonnage de prémélanges médicamenteux vendu (97,9 tonnes) selon le suivi national des ventes basé sur les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM. Cette faible différence peut s'expliquer notamment par :

- la non-déclaration 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,
- un potentiel décalage temporel entre les achats des prémélanges par les FAM et la cession de l'aliment médicamenteux à l'éleveur...

La sous-estimation du suivi des usages (déclaration des FAM et DAM) par rapport aux suivi des ventes (déclarations des titulaires et exploitants d'AMM) était plus importante pour les 3 premières années du suivi.

¹⁴ <https://www.anses.fr/fr/content/suivi-des-ventes-antibiotiques-v%C3%A9t%C3%A9rinaires>

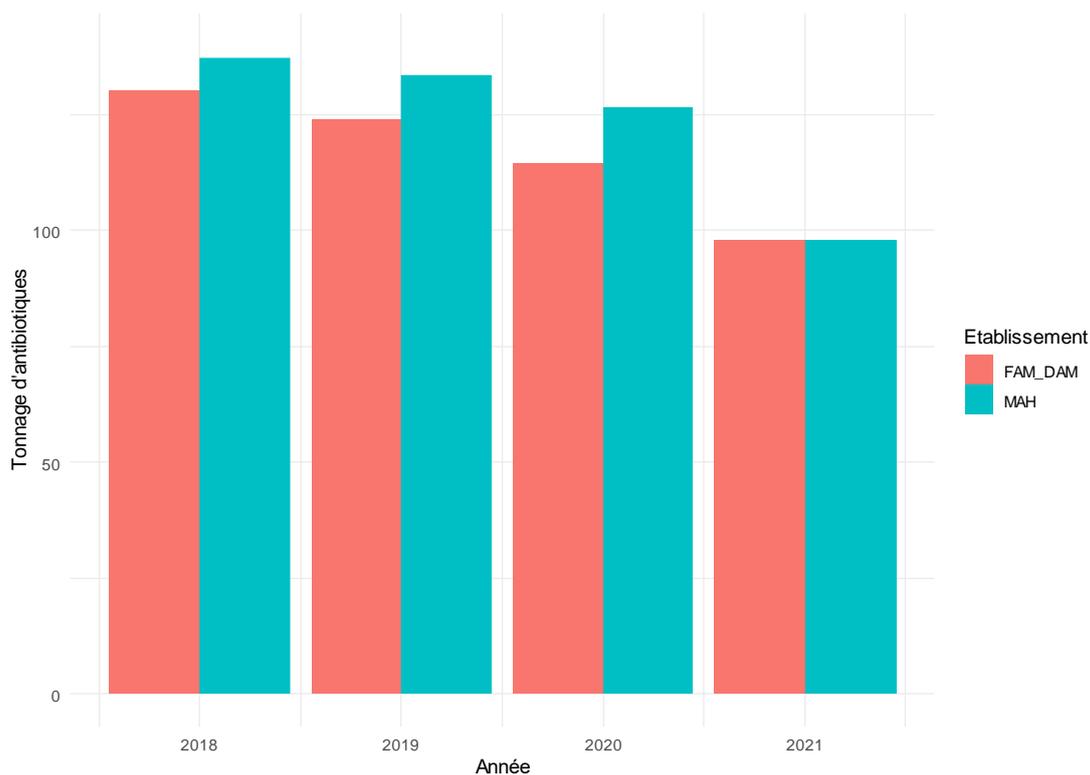


Figure 25 : Tonnages déclarés de 2018 à 2021 selon les 2 sources¹⁵ de déclarations

6.2 Comparaison du tonnage vendu par famille pour l'année 2021

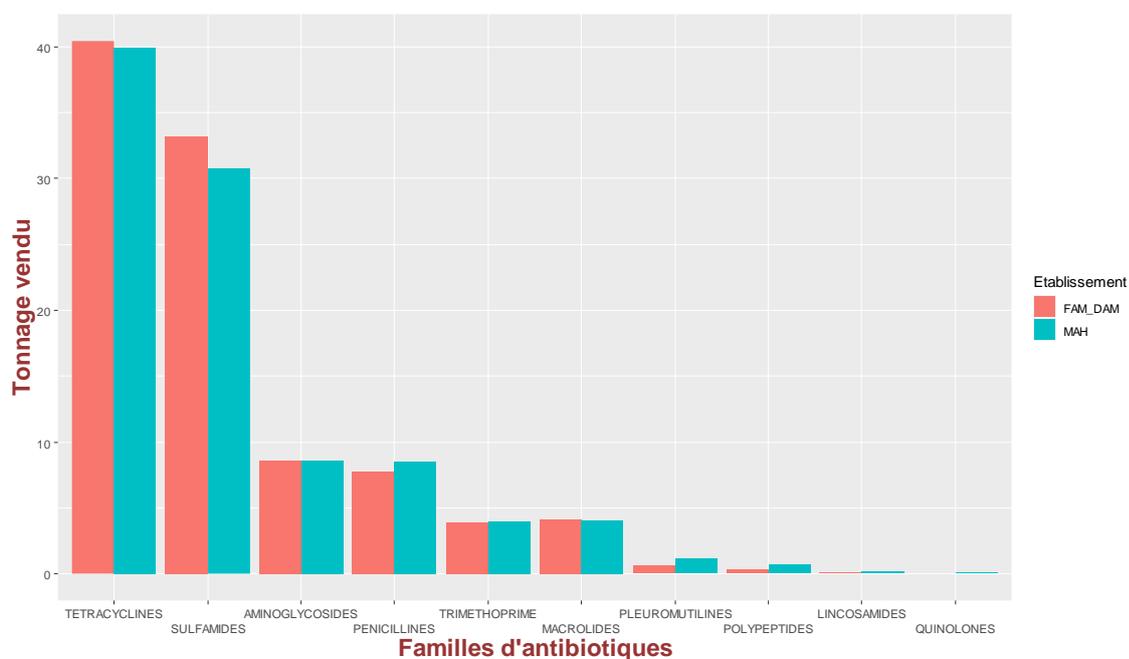


Figure 26 : Tonnages d'antibiotiques vendus dans l'aliment par famille selon les 2 sources de déclaration (Année 2021)

¹⁵ (FAM_DAM : Fabricants et Distributeurs d'Aliments Médicamenteux, MAH : Marketing Authorisation Holders, titulaires d'AMM)

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 de destination pour l'année 2021

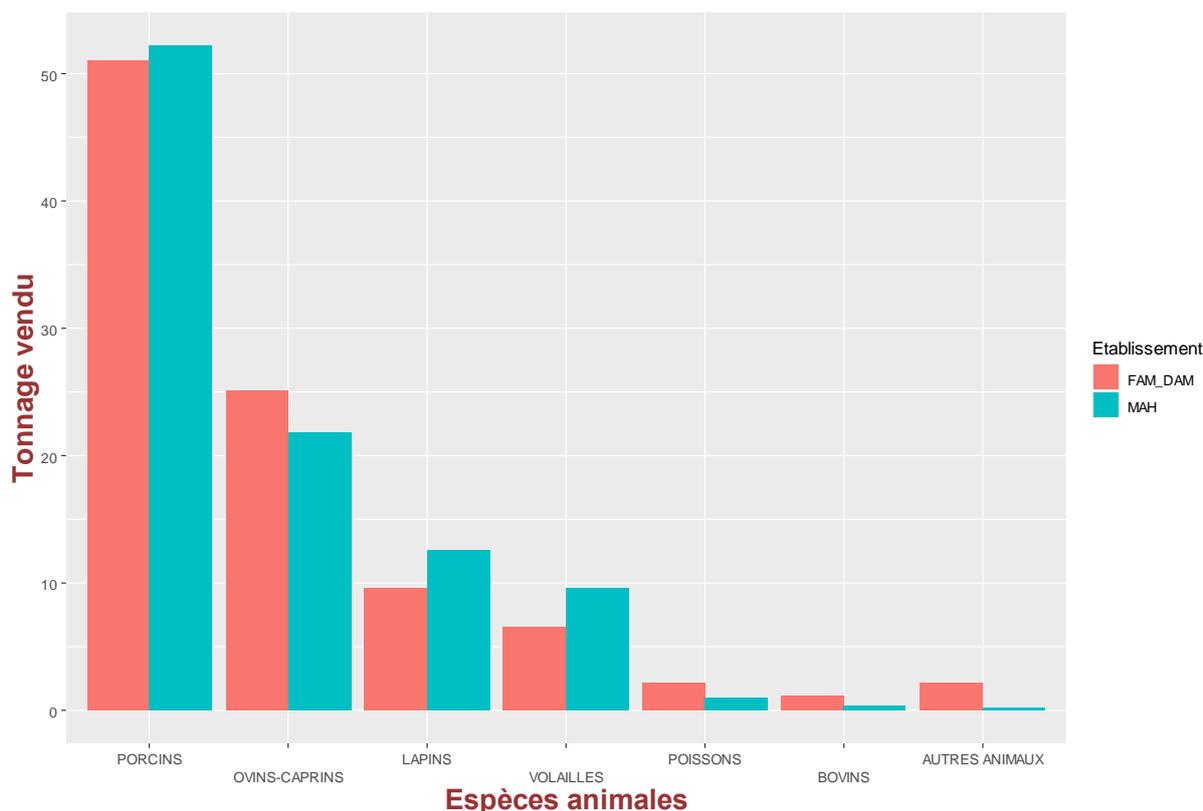


Figure 27 : Tonnages d'antibiotiques vendus dans l'aliment par espèce selon les 2 sources de déclaration (Année 2021)

La répartition par espèce résultant des déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour l'année 2021 peut être comparée à la répartition issue du suivi national basé sur les déclarations des titulaires d'AMM.

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 0,991.

Tableau 9 : Répartition par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les 2 sources de déclaration (Année 2021)

	Porcins	Ovins-Caprins	Volailles	Lapins	Poissons	Bovins	Autres
Part dans le tonnage selon les déclarations de FAM et DAM	52,8 %	25,4 %	6,7 %	9,7 %	2,2 %	1,1 %	2,1 %
Part dans le tonnage selon les déclarations des titulaires	53,4 %	22,4 %	9,9 %	12,8 %	1,0 %	0,4 %	0,2 %

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).

Pour les poissons, les spécialités déclarées par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux sont des spécialités autorisées uniquement pour les poissons, la différence observée entre les 2 systèmes de déclaration pour cette espèce est vraisemblablement due au décalage entre les ventes par les titulaires et la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux par les opérateurs de l'alimentation animale.

6.4 Comparaison des expositions aux antibiotiques selon 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 pour les prémélanges médicamenteux avec celui calculé sur la base des déclarations des FAM et DAM.

Tableau 10 : Comparaison des ALEAs par espèce pour les prémélanges médicamenteux selon les 2 sources de déclarations (Année 2021)

	Porcins	Ovins-Caprins ¹⁶	Lapins	Volailles	Autres
ALEA selon les déclarations des FAM et DAM	0,086	0,384	0,508	0,009	0,281
ALEA selon les titulaires et exploitants d'AMM	0,089	0,388	0,713	0,015	0,064

Pour l'année 2021, les déclarations de cessions des titulaires et exploitants d'AMM surestiment l'exposition pour les lapins, volailles et porcs par l'aliment médicamenteux et au contraire sous-estiment l'exposition pour 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.

¹⁶ Pour les ovins et caprins, le poids vif traité a été rapporté à la biomasse d'agneaux et de chevreaux pour le suivi des usages et le suivi des ventes

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

Selon les déclarations des titulaires et exploitants d'AMM, des prémélanges médicamenteux contenant de la colistine et des Aminoglycosides ont été vendus à l'intention des ovins et caprins, or les FAM et DAM ne déclarent aucune cession d'aliments médicamenteux contenant ces antibiotiques à l'intention des ovins et caprins. Compte tenu de la différence entre les familles déclarées à l'intention des ovins-caprins selon les 2 systèmes de déclarations, bien que le tonnage déclaré par les titulaires pour les ovins-caprins est inférieur à celui déclaré par les opérateurs de l'alimentation animale, l'exposition est supérieure selon le suivi des déclarations des titulaires.

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 administrée 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.

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

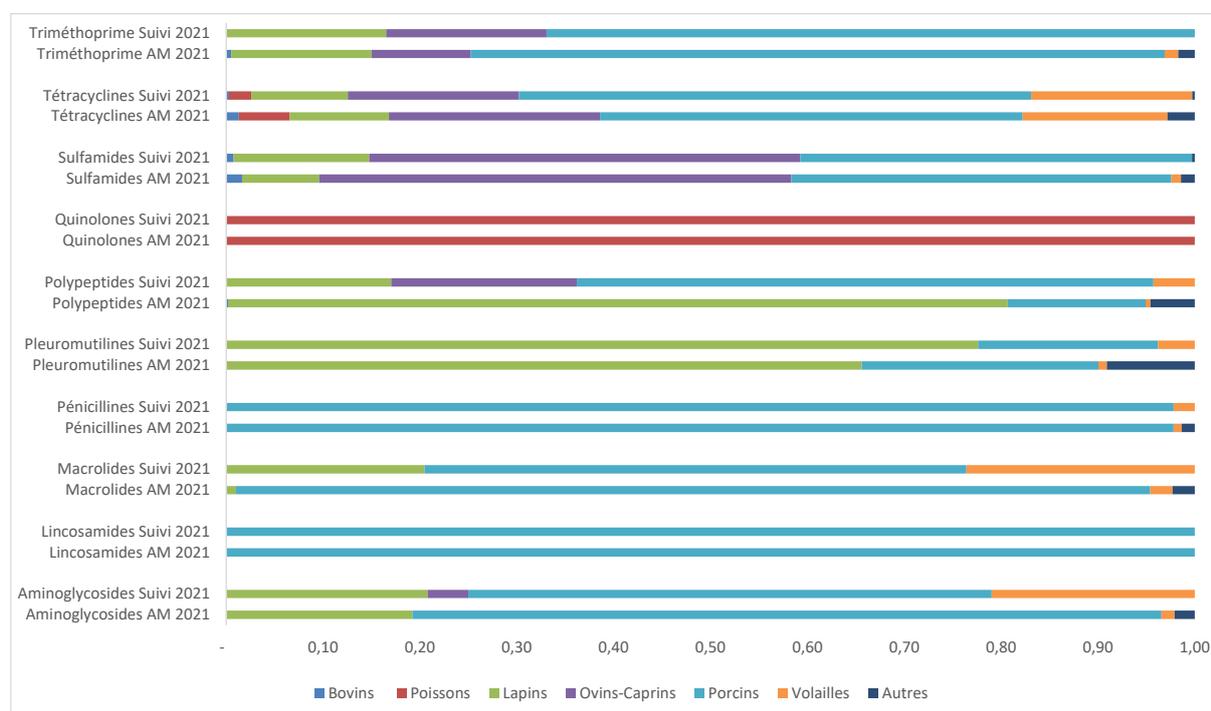


Figure 28 : Répartitions par espèce animale du tonnage d'antibiotiques utilisés dans l'aliment selon les 2 sources de déclaration pour chaque famille

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

- Pour les Aminoglycosides, le suivi basé sur les déclarations des titulaires surestime les utilisations en volailles, petits ruminants et lapins, et par contre sous-estime les utilisations en porcins et gibiers (espèce Autres),
- Pour les Macrolides, les utilisations à l'intention des lapins et volailles sont surestimées par le suivi basé sur les déclarations des titulaires alors que les utilisations en porcins sont sous-estimées,
- Pour les Pleuromutilines, les utilisations à l'intention des lapins et volailles sont surestimées par le suivi basé sur les déclarations des titulaires, par contre les utilisations à l'intention des gibiers sont sous-estimées,
- Pour les Polypeptides, le suivi basé sur les déclarations des titulaires surestime les utilisations en ovins-caprins, porcins et volailles et sous-estime les utilisations en lapins,
- Pour les Sulfamides, les utilisations à l'intention des lapins sont surestimées par les titulaires, et celles à l'intention des ovins-caprins sont sous-estimées,
- Pour les Tétracyclines, le suivi basé sur les déclarations des titulaires surestime les utilisations des porcs et des volailles et sous-estime les utilisations des ovins-caprins et gibiers.

Les 2 systèmes de déclaration des ventes devraient aboutir à la même répartition par espèce pour chaque antibiotique. 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 calculés sur les parts de chaque espèce dans le tonnage vendu pour chaque antibiotique selon les 2 sources de déclaration des ventes d'antibiotiques.

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.

Même si la répartition des ventes par espèce fournie par les titulaires et exploitants d'AMM n'est pas parfaite, la concordance entre cette répartition et les utilisations par espèce selon les déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux peut être jugée excellente selon le CIC qui est estimé à 0,9745 (IC : 0,954-0,986).

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 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, poules pondeuses, dindes, canards... De la même façon, le système actuel ne permet pas d'affecter les ventes par stade physiologique pour les porcs.

L'estimation plus précise de l'exposition des animaux aux antibiotiques est rendue 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 notamment une déclaration trimestrielle des fabricants et des distributeurs d'aliments médicamenteux à l'Anses-ANMV. Malgré les difficultés et la charge de travail supplémentaire, 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 opérateurs de l'aliment 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 obligatoires ne sont pas systématiquement transmis pour le moment.

Les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux se sont mobilisés pour déclarer les cessions d'antibiotiques dès 2018 et cette collecte de données permet une avancée importante dans la connaissance plus fine de l'utilisation des aliments médicamenteux. 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 déclaration perfectible

Les déclarations des cessions d'antibiotiques par les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux sont actuellement transmises sous forme de fichiers 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 est souhaitable de disposer d'un outil informatique permettant la soumission électronique de données conformes et valides. Il est prévu que prochainement les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux transmettent leurs déclarations de cessions d'antimicrobiens directement via Calypso. L'utilisation du portail Calypso permettra d'automatiser les contrôles à la soumission des données.

D'après les déclarations de cessions d'antibiotiques par les titulaires et exploitants d'AMM, les prémélanges médicamenteux représentent 26,4 % du tonnage total d'antibiotiques vendus en 2021 soit 8,3 % du poids vif traité aux antibiotiques. 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.

Le projet Calypso, piloté par la Direction générale de l'alimentation, a pour objectif de mettre en place un système informatique de gestion, de déclaration et de consultation de données de cessions pour répondre aux obligations réglementaires de remontées des données relatives à la prescription et la cession des antimicrobiens par les vétérinaires, pharmaciens, fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux.

Le règlement (UE) n°2019/6¹⁷ 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 de 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 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, les États membres devront transmettre à l'Agence européenne du médicament (EMA) les usages d'antimicrobiens pour les chiens, chats et animaux à fourrure.

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.

7.3 Des données plus précises par espèce animale par trimestre

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 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 stade physiologique. 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 données issues des déclarations des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux sur l'année 2021 peuvent être comparées 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 très 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 volailles et les lapins et au contraire sous-estimer les déclarations pour les espèces autres (et notamment les gibiers). Une interprétation possible est que les déclarations de ventes par les exploitants des AMM de prémélanges médicamenteux ne prennent pas suffisamment en compte l'utilisation des antibiotiques pour les espèces mineures réalisée dans le cadre de la cascade thérapeutique en dehors des préconisations de l'AMM. Les déclarations des fabricants d'aliments médicamenteux sont plus précises

¹⁷ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/578/oj

car chaque aliment médicamenteux est délivré sur prescription vétérinaire et 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 ; un effet saisonnier est également observé pour 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 son 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 la production animale régionale pour les différentes espèces. Toutefois, faute de données de populations disponibles par région, les populations régionales ont été estimées. Les indicateurs calculés par région sont donc à interpréter avec précaution. La collecte des données d'utilisation d'antimicrobiens en santé animale va se généraliser et nécessitera une réflexion sur les populations animales à considérer à l'échelle des collectivités territoriales pour l'analyse. Bien que l'un des principaux intérêts de la collecte des données d'utilisation est d'évaluer de potentielles différences d'usages par zone géographique, peu de données concernant les animaux élevés par entité géographique sont aujourd'hui aisément disponibles. Ces données de populations seront par ailleurs essentielles pour mieux appréhender les utilisations d'antibiotiques à l'échelle des prescripteurs et autres utilisateurs d'antimicrobiens dès que le projet Calypso sera déployé.

Ce suivi des utilisations d'antibiotiques sous forme d'aliments médicamenteux met en évidence une utilisation non négligeable des antibiotiques à l'intention des agneaux et également des gibiers. Avant d'être relâchés, une majorité de faisans et perdrix vivent dans des élevages, et peu d'informations sur la médicalisation de cette filière sont disponibles. Pour les 4 années de suivi, les indicateurs d'utilisation d'antibiotiques pour les gibiers ont été calculés en se basant sur les populations de gibiers de 2010 (derniers chiffres disponibles sous Agreste), or la population de gibiers a très certainement connu de fortes fluctuations en lien avec les épisodes d'influenza aviaire et la crise sanitaire du Covid-19. Il est souhaitable de revoir le calcul des indicateurs pour les gibiers en prenant en compte les populations animales actualisées dès que les chiffres seront disponibles.

7.5 Nouvelle réglementation pour l'aliment médicamenteux

Depuis le 28 janvier 2022, le règlement (UE) 2019/4¹⁸ encadre la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires. L'aliment médicamenteux voit son statut modifié, alors qu'il était considéré comme un « médicament vétérinaire »,

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:4384446>

il devient « 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).

La nouvelle réglementation poursuit et renforce la lutte contre les phénomènes de résistance aux antimicrobiens au sein de l'Union Européenne 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 pour les antimicrobiens
- 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

7.6 Diminution de l'utilisation des aliments médicamenteux contenant des antibiotiques

En France, l'utilisation des prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques diminue continuellement. Ainsi selon les ventes déclarées par les titulaires d'AMM, les prémélanges représentaient 82 % du poids vif traité en 1999, alors que les prémélanges représentent 37 % du poids vif traité en 2021. Par ailleurs entre 2018 et 2021, le nombre d'établissements fabriquant ou/et distribuant de l'aliment médicamenteux n'a cessé de diminuer, et le nombre d'établissements déclarant finalement délivrer de l'aliment médicamenteux avec antibiotiques est passé de 173 sur 195 établissements agréés en 2018 à 148 sur 180 en 2021.

Un certain nombre de contraintes s'appliquaient déjà aux fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux. La nouvelle réglementation renforce encore l'encadrement de la prescription, de la fabrication, de la délivrance et de l'usage des antimicrobiens sous cette forme pharmaceutique, et les utilisations d'aliments médicamenteux vont inmanquablement poursuivre leur dynamique de diminution dans les prochaines années. Les traitements via l'aliment médicamenteux pourraient être substitués par des traitements via d'autres formes pharmaceutiques et pour lesquels il faudrait s'assurer que les exigences pour limiter les risques d'antibiorésistance soient respectées (contrôle de la qualité de l'eau, appétence des antibiotiques, bonne utilisation des pompes doseuses, homogénéité des mélanges avec traitements antibiotiques, respect des doses et durées de traitements...).

8. Conclusion

Les fabricants/distributeurs d'aliments médicamenteux se sont mobilisés pour déclarer les cessions d'antibiotiques dès 2018. Les données recueillies permettent une analyse quasi-exhaustive des antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux et une meilleure appréciation de l'utilisation des prémélanges médicamenteux contenant des antibiotiques 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 pour le suivi des cessions d'aliments médicamenteux (-32,4 tonnes entre 2018 et 2021, soit -25 %). L'évolution par espèce confirme des efforts de réduction pour toutes les espèces.

Ces données peuvent être comparées aux données transmises par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de prémélanges médicamenteux. Globalement, une très bonne concordance existe entre les deux systèmes de déclarations de cessions.

Les données transmises permettent des analyses par trimestre et des effets saisonniers ont pu être observés notamment pour les ovins. Des résultats régionaux ont été produits pour les lapins et les porcs prenant en compte l'exposition sur le territoire et une production animale régionale estimée. Ces analyses pourraient être affinées par département si des chiffres sur les animaux élevés par collectivité territoriale étaient disponibles.

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. La remontée des données d'utilisation des antimicrobiens par les ayants-droit du médicament vétérinaire est un des objectifs du projet Calypso, dont les premiers éléments opérationnels seront déployés en 2023.

9. Annexes

- Annexe 1 : Données à déclarer par les FAM et DAM
- Annexe 2 : Effectifs des animaux potentiellement utilisateurs d'antibiotiques de 2018 à 2021
- Annexe 3 : Exposition des porcs par région
- Annexe 4 : Exposition des lapins par région



anses

Annexe 1 : 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 <i>(Eleveur, Pharmacien, Vétérinaire, Etablissement pharmaceutique)</i>
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 <i>(Bovins, Porcins, Volailles, Ovins, Caprins, Lapins, Equins, Gibiers, Poissons, Autres animaux)</i>
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 <i>Pour les Porcins : Porcelets 1^{er} âge, Porcelets 2^{ème} âge, Porcs d'élevage et engraissement, Truies</i> <i>Pour les Volailles : Poulets de chair ; Poulettes, pondeuses d'œufs de consommation ; Poulettes, pondeuses reproductrices ; Dindons : reproducteurs ; Dindons : engrais ; Pintades ; Palmipèdes gras ; Palmipèdes à rôtir ; Cailles</i>

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 XXXXXXXXXXXXXXXX
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'aliment 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 2 : Effectifs des animaux potentiellement utilisateurs d'antibiotiques de 2018 à 2021

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)

Tableau 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	3 405 391	3 972 237	994 152	600 356	856 853	819 562	469 046	458 038	4 530 467	745 141	371 412	1 185 466
2021	3 321 962	3 878 004	970 983	544 035	859 499	793 543	470 480	437 516	4 384 693	720 626	358 464	1 171 523

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

Type/espèce	Porcs			Volailles							Lapins	
	réformes	troues (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	964 560	22 810 457	731 756 000	39 087 000	61 119 000	20 899 000	54 959 000	37 167 000	186 000	427 000	27 523 000
2021	351 043	928 750	22 847 855	719 070 000	35 410 000	57 273 000	19 150 000	57 340 000	37 041 000	135 000	418 000	25 449 000

Tableau 3 : 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	1 414 905	533 553	1 277 178	3 247 033	993 341	3 611 797	1 451 387
2021	1 392 764	509 038	1 268 835	3 210 396	990 729	3 672 628	1 410 200

Tableau 4 : 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	39 600 000	0	360 000	2 100 000	2 000 000	100 000	500 000	200 000
2021	39 600 000	0	360 000	2 100 000	2 000 000	100 000	500 000	200 000

Annexe 3 : Exposition des porcs par région

L'exposition estimée des porcs varie selon la région.

En 2021, le code postal (variable facultative) n'a pas été transmis pour 14,0 % 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.

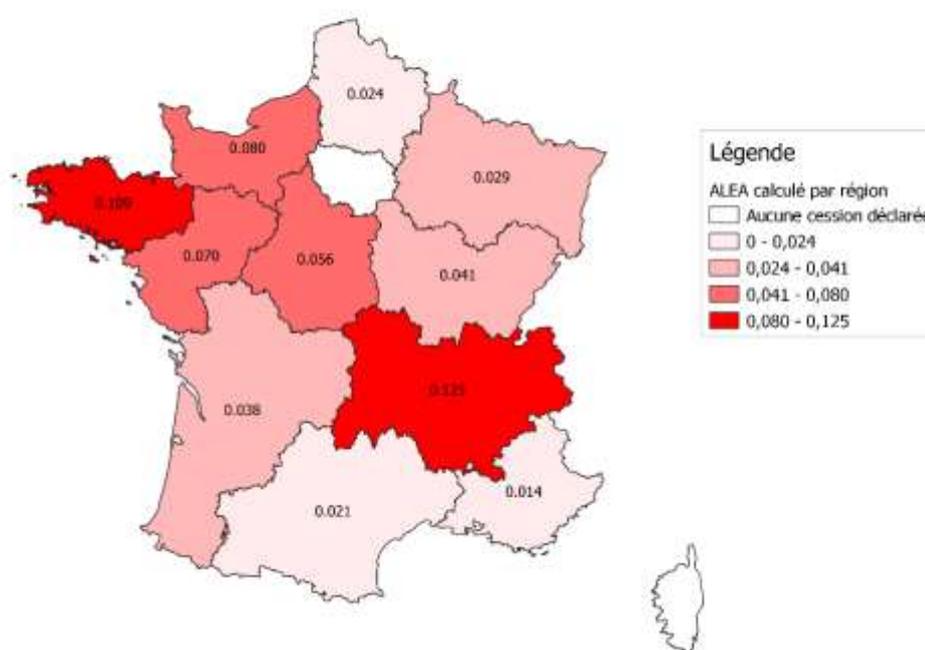


Figure 29 : ALEA évalué pour les porcs par région en 2021 pour les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux¹⁹

La Corse et l'Île-de-France ne font 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 et de Bretagne sont davantage exposés aux antibiotiques via l'aliment médicamenteux, viennent ensuite les porcs de Normandie et des Pays de la Loire.

Les ALEA en Auvergne-Rhône-Alpes et en Bretagne sont plus élevés que l'ALEA moyen national (0,086), compte tenu de l'incertitude sur les biomasses porcines régionales, ces résultats sont à considérer avec précaution.

¹⁹ L'ALEA pour les porcs dans les DOM-TOM est évalué à 0.030

Annexe 4 : Exposition des lapins par région

Une évaluation de l'exposition des lapins par région a été réalisée, celle-ci varie selon la région.

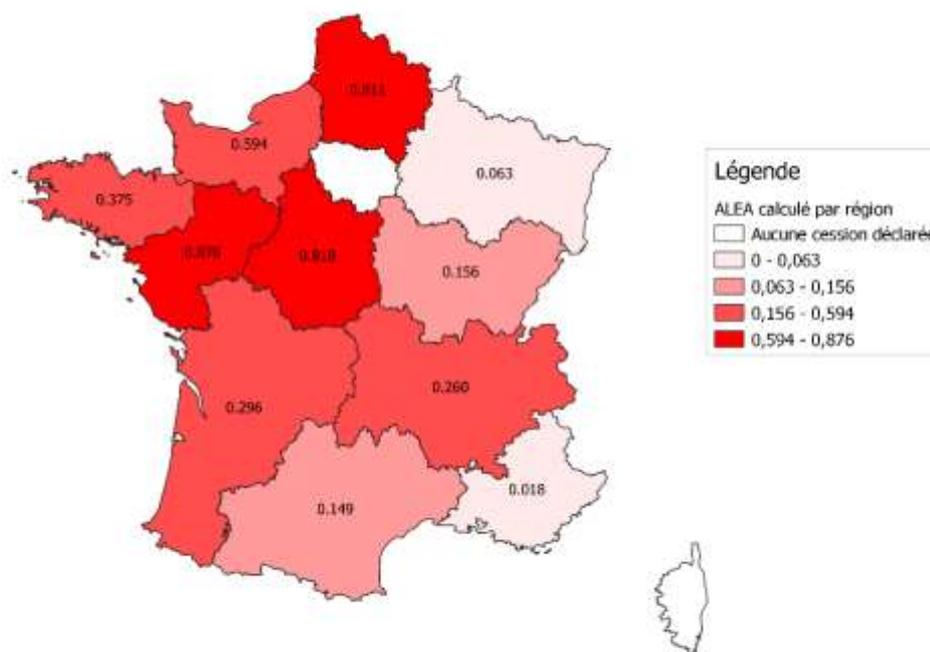


Figure 30 : ALEA évalué pour les lapins par région en 2021 pour les traitements antibiotiques administrés via l'aliment médicamenteux²⁰

En 2021, le code postal (variable facultative) n'a pas été transmis pour 14 % des cessions à l'intention des lapins. En cas de code postal non renseigné, la cession a été attribuée à la région de l'établissement déclarant.

La Corse et l'Île-de-France ne font l'objet d'aucune déclaration d'utilisation de prémélanges médicamenteux à l'intention des lapins. Pour déterminer les populations régionales de lapins, les chiffres de lapines présentes par région selon Agreste ont été considérés et le nombre de lapins par région a été obtenu en appliquant le ratio lapins abattus/lapines obtenu à l'échelle nationale. En prenant en compte cette biomasse de lapins par région les lapins des Pays-de-la-Loire, du Centre-Val-De-Loire et des Hauts-De-France seraient davantage exposés aux antibiotiques.

Les ALEA en Pays-de-la-Loire, Centre-Val-De-Loire et Hauts-De-France sont plus élevés que l'ALEA moyen national (0,508), compte tenu de l'incertitude sur les populations régionales de lapins, ces résultats sont à interpréter avec précaution.

²⁰ L'ALEA pour les lapins dans les DOM-TOM est évalué à 0,339

Notes