



CONVENTION
concernant les
ALIMENTS
MÉDICAMENTEUX



Entre, d'une part,

L'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, qui a son siège Boulevard du Jardin Botanique 55, à 1000 Bruxelles, numéro BCE 0267.387.230, dénommée ci-après « AFSCA », représentée par M. HOUINS Gil, en sa qualité d'administrateur délégué,

et, d'autre part,

les établissements belges agréés pour la fabrication d'aliments médicamenteux, représentés par mandat par l'Association professionnelle des Fabricants d'Aliments composés pour animaux, qui a son siège Rue de l'Hôpital 31, à 1000 Bruxelles, numéro BCE 0409.022.967, dénommée ci-après « APFACA », représentée par M. SEURYNCK Luc, en sa qualité de président,

est convenu ce qui suit concernant la production d'aliments médicamenteux:

Attendu que:

1. Le secteur de l'alimentation animale est conscient de l'importance de produire des aliments médicamenteux pour animaux dans les meilleures conditions possibles.
2. Chaque opérateur du secteur de l'alimentation animale doit avoir la possibilité d'adapter son mode de production afin de satisfaire aux objectifs fixés dans la présente convention, y compris les très petites et petites entreprises actives dans le secteur.
3. Il est nécessaire d'éviter l'apparition d'une résistance aux antibiotiques dans tous les maillons de l'ensemble de la chaîne.
4. Le niveau de contamination croisée de médicaments dans le secteur de l'alimentation animale doit encore être réduit selon le principe ALARA.
5. Des techniques capables de réduire cette contamination croisée ont été mises au point dans le cas de la production d'aliments médicamenteux pour animaux sous forme de farine, à savoir les techniques du mélangeur en fin de ligne de production et du système de dosage de précision.
6. L'APFACA a développé avec les fabricants le système de dosage de précision qui est une alternative à la production d'aliments médicamenteux via le mélangeur principal. Fin 2012, différents systèmes de dosage de précision seront entièrement opérationnels selon la « procédure d'utilisation d'un appareil de dosage de précision » telle que publiée sur le site web de l'AFSCA.
7. L'APFACA et l'AFSCA sont les cofondateurs de l'AMCRA et donc souscrivent aux objectifs de l'AMCRA.
8. Le secteur de l'alimentation animale a lancé un système d'autocontrôle en 2001, organisé et structuré au sein d'OVOCOM ASBL, avec le GMP & guide d'autocontrôle G001. Le GMP OVOCOM comporte une série d'éléments essentiels pour maîtriser les risques de contamination croisée et notamment la description des méthodes de mesure de la contamination croisée dans le secteur de l'alimentation animale et l'application de seuils de tolérance pour les différentes substances actives.
9. Dans le cadre de la problématique de la contamination croisée, l'APFACA a mis au point des méthodes de mesure de la contamination croisée en collaboration avec des instituts techniques étrangers. L'APFACA poursuivra ses efforts afin d'affiner les méthodes actuelles de mesure de contamination croisée.
10. L'APFACA a mis sur pied un groupe de travail qui a fixé des seuils de tolérance pour différentes substances.
11. Il faut prévoir une période transitoire pour la mise en œuvre de ces techniques dans tous les établissements agréés qui voudront encore, à l'avenir, produire des aliments médicamenteux.
12. Les conditions de production d'aliments médicamenteux doivent être clairement définies pendant cette phase transitoire. Il convient également de déterminer pour quels types d'aliments médicamenteux le retrait progressif ne s'applique pas.
13. Il faut définir des valeurs cibles pour la contamination croisée vers des aliments blancs afin de pouvoir appliquer correctement la Convention. Ces valeurs cibles ne peuvent pas occasionner la présence de médicaments dans les aliments blancs ayant des conséquences négatives pour la santé des animaux. En outre, la présence de médicaments dans des aliments blancs ne peut pas engendrer de dépassement des limites maximales de résidus pour les produits d'origine animale. Enfin, en ce qui

concerne les antibiotiques, la valeur cible ne peut pas entraîner l'apparition d'une résistance.

14. En 2006, l'APFACA a lancé un projet destiné à l'établissement et à l'envoi, par voie électronique, des prescriptions d'aliments médicamenteux.
15. Depuis 2009, l'APFACA collecte des chiffres relatifs à la production d'aliments médicamenteux et à l'utilisation de prémélanges médicamenteux et a l'intention de poursuivre cette démarche chaque année afin de participer à l'élaboration d'une politique efficace en matière d'utilisation des antibiotiques dans l'élevage.

Les parties signataires conviennent ce qui suit:

ARTICLE 1: DÉFINITIONS

1. **Principe ALARA**¹: acronyme de « As Low As Reasonably Achievable » (au niveau le plus bas pouvant être raisonnablement atteint). Ce principe implique qu'on limite au maximum l'effet négatif en ayant recours à de bonnes pratiques de production, sans engendrer des coûts excessifs;
2. **Aliment blanco**: un aliment composé, produit après la production d'aliments médicamenteux, et qui est censé ne comporter aucun médicament. Cela ne comprend pas les éventuelles charges de rinçage qui suivent la production d'aliments médicamenteux;
3. **Fabricant**: fabricant agréé d'aliments médicamenteux qui donne mandat à l'APFACA de signer la présente Convention;
4. **Aliment médicamenteux**: tout mélange d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et d'un aliment pour animaux, préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament (arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux);
5. **Aliment médicamenteux pour vermifuger**: aliment médicamenteux qui comporte un prémélange médicamenteux uniquement à base d'un anthelminthique;
6. **Prémélange médicamenteux**: tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux comme visé à l'article 1, § 1^{er}, 3^o de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux);
7. **Contamination croisée**: composant incorporé dans un aliment pour animaux qui, dans une certaine mesure, reste en arrière dans le processus de production, et qui aboutit de ce fait dans une production suivante d'aliments pour animaux (G-001, AC-00);
8. **Niveau de contamination croisée**: la quantité d'un nutriment ou d'un constituant d'une charge précédente, exprimée en pour cent, qui aboutit dans la charge suivante (d'un même volume) (guide d'autocontrôle 001, AT-08);
9. **Contamination croisée propre à l'installation**: la contamination de l'installation de fabrication d'aliments composés (guide d'autocontrôle 001, AT-08) mesurée au moyen des méthodes décrites;
10. **Mélangeur principal**: mélangeur qui sert à la fois à la production d'aliments médicamenteux et à d'autres aliments composés;
11. **Mélangeur en fin de ligne de production**: mélangeur prévu spécifiquement pour la production d'aliments médicamenteux;
12. **Système de dosage de précision**: système qui permet d'incorporer un ou plusieurs prémélanges médicamenteux au moment de la livraison de l'aliment composé chez l'éleveur;
13. **Rinçage**: le rinçage de l'installation à l'aide d'une matière première ou d'un aliment composé après la production d'aliments médicamenteux;

¹ Ce principe ALARA est déjà fréquemment appliqué dans la législation européenne sur les denrées alimentaires et aliments pour animaux (notamment pour les contaminants dans les denrées alimentaires et la contamination croisée par des coccidiostatiques et des histomonostatiques dans des aliments pour animaux non-cibles).

14. **Charge de rinçage:** l'unité d'aliment composé ou de matière première qui est utilisée pour le rinçage de l'installation;
15. **Charge:** une unité d'aliment composé qui est produite dans une entreprise à l'aide de paramètres uniformes avec la contenance maximale d'un mélangeur;
16. **Lot:** une unité d'aliment composé qui est produite dans une seule entreprise à l'aide de paramètres uniformes et qui peut être identifiée en vue de son rappel, d'un nouveau traitement ou de sa destruction, si des tests devaient en révéler la nécessité (guide d'autocontrôle 001, AC-00). Ce lot peut comprendre 1 ou plusieurs charges.

ARTICLE 2: OBJET DE LA CONVENTION

§1 La présente Convention entend, par le biais d'accords concrets, minimaliser le niveau de contamination croisée de médicaments d'aliments médicamenteux vers des aliments blancs selon le principe ALARA. Actuellement, un certain nombre de fabricants utilisent déjà la technique du mélangeur en fin de ligne de production ou le système de dosage de précision. Ces meilleures techniques disponibles doivent être généralisées à tous les établissements agréés qui produisent des aliments médicamenteux sous forme de farine.

§2 La présente Convention définit le calendrier du retrait progressif de l'utilisation du mélangeur principal pour la production d'aliments médicamenteux. 2 types d'aliments médicamenteux font exception pour des raisons pratiques (sous forme de granulés pour lapins) ou en raison de l'absence d'effet indésirable connu (uniquement vermifuge).

§3 Les accords relatifs aux mesures de gestion pendant la période transitoire ou aux mesures de gestion permanentes pour les aliments médicamenteux exclus du retrait progressif apportent en outre clarté et sécurité aux parties signataires.

ARTICLE 3: SUPPRESSION PROGRESSIVE DE LA PRODUCTION D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX VIA LE MÉLANGEUR PRINCIPAL

§1 L'APFACA et les fabricants veilleront conjointement, en 2013, à réduire le pourcentage d'aliments médicamenteux (exprimé en pourcentage en poids) qui sont produits via le mélangeur principal de 40 % (en 2010) à 20 %.

§2 Au plus tard le 1^{er} janvier 2014, les fabricants cesseront de produire des aliments médicamenteux via le mélangeur principal, à l'exception des:

1. aliments médicamenteux pour vermifuger ;
2. aliments médicamenteux sous forme de granulés pour lapins.

Ces aliments médicamenteux doivent toutefois satisfaire aux dispositions de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

§3 Les fabricants qui, le jour de la signature de la Convention, produisent encore des aliments médicamenteux via le mélangeur principal, communiqueront au plus tard le 1^{er} mars 2013 à l'APFACA, via un écrit officiel, l'option qu'ils choisiront à partir du 1^{er} janvier 2014 pour

produire des aliments médicamenteux (en tenant compte des exceptions précitées) (mélangeur en fin de ligne de production, système de dosage de précision ou arrêt de la production d'aliments médicamenteux).

ARTICLE 4: VALEURS CIBLES DE TRANSFERT

§1 Pendant la phase transitoire du retrait progressif, mais aussi par la suite pour les aliments médicamenteux exemptés, une contamination croisée peut survenir en raison de la production d'aliments médicamenteux. Cette contamination croisée vers les aliments blanco doit être réduite au maximum (ALARA). Des valeurs cibles sont définies afin que les fabricants sachent clairement ce qu'est un niveau maximum acceptable et réalisable de contamination croisée. Ces valeurs cibles sont toutefois limitées aux aliments blanco pour des espèces animales pour lesquelles le prémélange médicamenteux est autorisé (autrement dit, les porcs et exceptionnellement la volaille). Les valeurs cibles sont évaluées selon les principes de base repris à l'annexe I.

§2 Les valeurs cibles pour les antibiotiques et le paracétamol sont indiquées à l'annexe II et sont exprimées en tant que pourcentage maximum de contamination croisée vers les aliments blanco pour l'espèce animale « porcs » (pas d'aliments de retrait) du dosage minimum autorisé pour le médicament concerné.

§3 Dans le cas de la production d'aliments médicamenteux pour vermifuger, la valeur cible est un pourcentage maximum de contamination croisée vers les aliments blanco pour l'espèce animale « porcs » et dans le cas du FLUBENDAZOL aussi pour « la volaille » du dosage maximum autorisé pour le médicament concerné (voir annexe II).

§4 Dans le cas d'aliments blanco qui ne sont pas repris à l'annexe II (médicament et/ou (sous-)type d'aliment), le transfert maximal est la LOD des labos agréés par l'AFSCA. Ces LOD sont publiées sur le site web de l'AFSCA.

§5 Le 1^{er} janvier 2014, soit la date à laquelle le retrait progressif prendra fin, les valeurs cibles pour les antibiotiques et le paracétamol seront abaissées à 1 % du dosage minimum autorisé pour le médicament concerné.

§6 En ce qui concerne les aliments médicamenteux avec vermifuges, la valeur cible sera généralisée, à partir du 31 décembre 2016, à 1 % du dosage maximum autorisé pour le médicament concerné.

§7 Les valeurs cibles de l'annexe II pour la TILMICOSINE et le FUMARATE de TIAMULINE resteront d'application après le 31 décembre 2013 pour la production d'aliments médicamenteux pour lapins sous forme de granulés.

§8 Les valeurs cibles telles que fixées dans la présente Convention ne déchargent pas les fabricants de leur responsabilité de produire des aliments pour animaux qui n'entraînent pas de dépassement des limites maximales en résidus (LMR) pour les produits d'origine animale. Les valeurs cibles sont fixées sur base des connaissances disponibles au moment de la signature de la Convention. De nouvelles données ou cas qui révéleraient qu'il n'est plus satisfait aux paramètres du §2 peuvent amener l'AFSCA à modifier les valeurs cibles en concertation avec le secteur concerné.

ARTICLE 5: MESURES DE GESTION DU MÉLANGEUR PRINCIPAL PENDANT LA PÉRIODE TRANSITOIRE POUR ALIMENTS MÉDICAMENTEUX AVEC ANTIBIOTIQUES ET PARACÉTAMOL

§1 Les fabricants s'engagent, dans la mesure du possible, à faire succéder les différentes productions d'aliments médicamenteux.

§2 Les fabricants s'engagent, dans la mesure du possible, à terminer la séquence par un aliment médicamenteux pour vermifuger.

§3 Les deux premières charges d'aliment blanco après la production d'aliments médicamenteux seront des aliments pour porcs, de préférence pour porcelets ou truies gestantes. En aucun cas, les deux premières charges ne seront des aliments de retrait pour porcs (> 80 KG). Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§4 La troisième charge sera toujours différente d'un aliment pour animaux laitiers, d'un aliment de retrait pour porcs (> 80 KG) ou d'un aliment pour poules pondeuses. Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§5 Dans la mesure du possible, les fabricants constitueront un lot avec les 2 ou 3 premières charges d'aliments pour porcs.

§6 Des aliments blanco pour animaux laitiers, poules pondeuses ou des aliments de retrait pour porcs (> 80 KG) ne pourront être produits que lors de la quatrième charge. Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§7 Cet article ne s'applique pas aux aliments médicamenteux exemptés à l'article 3, § 2.

ARTICLE 6: MESURES DE GESTION DU MÉLANGEUR PRINCIPAL POUR ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR VERMIFUGER ET ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR LAPINS SOUS FORME DE GRANULÉS

§1 Les fabricants s'engagent, dans la mesure du possible, à faire succéder les différentes productions d'aliments médicamenteux.

§2 Les deux premières charges d'aliment blanco après la production d'aliments médicamenteux seront des aliments pour porcs, de préférence pour porcelets ou truies gestantes. En aucun cas, les deux premières charges ne seront des aliments de retrait pour porcs (> 80 KG). Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§3 Dans la mesure du possible, les fabricants constitueront un lot avec les 2 premières charges d'aliments pour porcs.

§5 Des aliments blanco pour d'autres espèces animales que les porcs et des aliments de retrait pour porcs (> 80 KG) ne pourront être produits que lors de la troisième charge. Les

fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

ARTICLE 7: ÉCHANTILLONNAGE D'ALIMENTS BLANCO

§1 L'APFACA mettra au point, en collaboration avec l'AFSCA, un plan d'échantillonnage sectoriel concernant le contrôle des niveaux de contamination croisée maximum pour tous les lots d'aliments produits chez les fabricants qui produisent des aliments médicamenteux via le mélangeur principal.

§2 Ce plan d'échantillonnage sera défini en 2013 et se focalisera sur les substances actives des 9 prémélanges médicamenteux les plus utilisés et sur les aliments blanco pour porcs. En ce qui concerne l'échantillonnage, sont visés des échantillons représentatifs des lots et non les charges individuelles. À partir de 2014, le plan d'échantillonnage ne couvrira plus que les substances actives pour vermifuger et un plan d'échantillonnage spécifique sera mis au point pour le secteur cunicole.

§3 Les fabricants sont tenus d'y participer et de compléter un questionnaire correspondant par échantillon analysé.

§4 La conformité de l'échantillon doit être évaluée au niveau du lot.

§5 L'APFACA présentera chaque année les résultats du plan d'échantillonnage à l'AFSCA. L'AFSCA aura accès aux données primaires anonymisées.

ARTICLE 8: TRANSFERT ENTRE ALIMENTS MÉDICAMENTEUX PRODUITS DANS L'USINE D'ALIMENTS COMPOSÉS

§1 À partir du 1^{er} janvier 2014, les aliments médicamenteux (hormis les exemptions précitées) ne seront plus produits que via un mélangeur en fin de ligne de production.

§2 Pour maîtriser le transfert de substances actives entre aliments médicamenteux, les objectifs suivants sont mis en avant :

1° le 31 décembre 2014, la contamination croisée propre à l'installation d'un mélangeur en fin de ligne de production pourra être au maximum de 2 % ;

2° le 31 décembre 2015, la contamination croisée propre à l'installation d'un mélangeur en fin de ligne de production pourra être au maximum de 1,5 % ;

3° à partir du 31 décembre 2016, la contamination croisée propre à l'installation d'un mélangeur en fin de ligne de production pourra être au maximum de 1 %.

La contamination croisée propre à l'installation est mesurée selon les méthodes décrites dans le guide d'autocontrôle 001.

ARTICLE 9: GUIDE D'AUTOCONTRÔLE

§1 L'APFACA affinera les méthodes utilisées actuellement pour mesurer la contamination croisée propre à l'installation et décrites dans le Guide d'autocontrôle 001 en 2012 afin de pouvoir mesurer des niveaux de transfert inférieurs (par ex. 0,5 % au lieu de 1 %). Les méthodes de transfert actualisées seront publiées en 2013.

§2 L'APFACA continuera de chercher à compléter et actualiser les facteurs de multiplication des prémélanges médicamenteux et veillera à la disponibilité du module de calcul (EXCEL) ou à l'actualisation du site web (facteurs de multiplication, niveaux de contamination croisée maximum).

ARTICLE 10: SENSIBILISATION

§1 L'APFACA et les fabricants collaboreront activement à des campagnes de sensibilisation sur les aliments médicamenteux et l'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage ou en organiseront eux-mêmes (nécessité d'un diagnostic par le vétérinaire, traitements de groupe, utilisation préventive, etc.). Le public cible de ces campagnes peut être le secteur des aliments pour animaux, les vétérinaires et/ou l'éleveur.

§2 Lors de ces campagnes de sensibilisation, l'APFACA et les fabricants viseront une utilisation plus rationnelle des antibiotiques dans un élevage durable et encourageront une réduction de l'utilisation d'antibiotiques (avec 2011 comme année de référence).

§3 Dans le cadre des systèmes de qualité et des cahiers des charges au niveau de la production animale (CERTUS, BELPLUME...), l'APFACA soutiendra et rendra publique la participation à des initiatives consacrées à l'enregistrement des antibiotiques (ABCHECK ou autre). Les fabricants collaboreront également de manière active à la promotion de ces cahiers des charges et à l'exigence spécifique d'enregistrement des antibiotiques.

§4 L'APFACA soutient et collabore activement à des initiatives que l'AMCRA prend dans le cadre de la réalisation de sa mission et de ses objectifs.

ARTICLE 11: MESURER, C'EST SAVOIR

§1 Chaque année, l'APFACA réalisera une enquête sur les aliments médicamenteux parmi les fabricants. Cette enquête livrera, au niveau de la catégorie animale, des informations détaillées concernant la production d'aliments médicamenteux et l'utilisation de prémélanges médicamenteux ainsi que de substances actives. En outre, cette enquête donnera une idée de l'évolution du pourcentage des aliments médicamenteux qui sont produits via le mélangeur principal.

§2 Les données seront traitées et présentées annuellement aux fabricants, mais aussi à l'AFSCA et, par ex., au sein de l'AMCRA.

§3 L'APFACA réalisera aussi périodiquement des enquêtes afin d'analyser la contamination croisée chez les fabricants et dans le secteur des aliments composés en général et d'en décrire l'évolution.

§4 Dans le cadre de la collecte de données de l'AMCRA, les fabricants alimenteront périodiquement en informations un système central de collecte des données afin d'avoir un tableau complet de l'utilisation d'antibiotiques au niveau de l'éleveur individuel, de l'espèce animale ou du secteur.

ARTICLE 12: ÉVALUATION ET CONCERTATION

§1 L'APFACA et l'AFSCA organiseront une réunion de concertation annuelle afin de discuter de la Convention et de l'évaluer.

§2 Le cas échéant, tant l'AFSCA que l'APFACA pourra obtenir une réunion de concertation ad hoc supplémentaire sur simple demande.

§3 La concertation visée au §1 ou §2 peut – si les deux parties signataires marquent leur accord – entraîner la modification de la Convention.

ARTICLE 13: NON-RESPECT DE LA CONVENTION

§1 Sans préjudice des mesures qui peuvent être prises en cas d'infraction à la législation, l'opérateur concerné ne pourra plus, en cas de non-respect des dispositions de la présente Convention, faire appel aux valeurs cibles et devra démontrer via son système HACCP que ses aliments non médicamenteux sont exempts de contamination.

ARTICLE 14: DISPOSITIONS FINALES

§1 La présente Convention est obligatoire pour les parties précitées ainsi que pour les fabricants.

§2 La présente Convention prend effet à la date de signature.

§3 La présente Convention vaut pour une durée indéterminée, jusqu'à ce qu'1 partie, ou les deux, résilie(nt) la Convention en vertu des modalités décrites au §4.

§4 Chacune des parties peut résilier la présente Convention par lettre recommandée motivée, adressée à l'autre partie. Dans ce cas, le délai de préavis est de 3 mois. Si les deux parties décident de mettre fin à la Convention, elles peuvent le faire avec effet immédiat, et ce, à partir du moment où les deux parties se font mutuellement connaître leur intention.

§5 L'AFSCA se réserve le droit de résilier la Convention en cas de non-respect de la présente Convention par l'autre partie, et ce, sans délai de préavis. L'AFSCA devra en informer l'autre partie par écrit.

§6 La présente Convention ne peut pas être utilisée pour remplacer ni pour déroger au sens moins strict à une réglementation existante ou future. Si une réglementation promulguée a posteriori fixe des exigences plus strictes que celles convenues dans la présente Convention, cette dernière expirera.

Fait à Bruxelles le

30 janvier 2013 en deux exemplaires, un des deux étant destiné à chaque partie signataire.

Pour l'AFSCA,

L'administrateur délégué

Gil Houins

Signé

Pour l'APFACA et les fabricants,

Le Président

Luc Seurnyck

Signé

(Chaque page de la Convention doit être paraphée par les parties signataires)

ANNEXE I : principes de base de l'acceptabilité des valeurs cibles

Pendant l'évaluation de l'acceptabilité d'une valeur cible, on vérifiera si cette valeur cible répond à trois critères. Les principes de base suivants sont pris en considération.

1. Acceptabilité par rapport à des conséquences négatives pour la santé des animaux : on satisfait à cette condition en limitant les valeurs cibles à des espèces animales pour lesquelles le prémélange médicamenteux est autorisé. L'absence de ces effets négatifs est d'ailleurs une condition d'autorisation pour une espèce animale donnée.
2. Acceptabilité par rapport aux limites maximales de résidus pour viande et produits à base de viande : sur la base des données disponibles pour la viande et les produits à base de viande en rapport avec le transfert et la concentration des médicaments, on a vérifié si les valeurs cibles satisfont à cette exigence.
3. Acceptabilité par rapport à la sélection de résistance antimicrobienne : la résistance antimicrobienne est un problème complexe et la recherche scientifique visant à déterminer les meilleures stratégies afin d'éviter la résistance évolue rapidement. L'hypothèse de la fenêtre de sélection de mutants apporte une réponse à la question de savoir quelles concentrations d'antibiotiques engendrent la plus forte sélection de sous-populations résistantes aux antibiotiques. Cela se produit principalement dans une certaine plage de concentration (fenêtre de sélection de mutants, FSM). Au-delà de cette plage, même les bactéries les plus résistantes sont tuées ou inhibées par l'antibiotique. Bien que ce seuil supérieur (la « concentration préventive de mutants », CPM) soit plus important que le seuil inférieur de la FSM pour lutter contre la résistance, il ne revêt aucune importance pour la présente Convention, étant donné qu'il faut veiller à garder une valeur cible la plus basse possible. Sous la FSM, la pression de sélection sur les bactéries porteuses de gènes de résistance est faible (même si elle existe). Ce seuil inférieur est donc la concentration la plus faible qui exerce une pression de sélection sur la résistance. On l'évalue en prenant la « concentration minimale inhibitrice » (CMI) qui réprime la croissance des micro-organismes de type sauvage (un micro-organisme est considéré comme sauvage en l'absence de mécanisme de résistance envers l'antibiotique en question), ce que l'on qualifie aussi valeur de cut-off épidémiologique (ECOFF). Les valeurs utilisées sont celles du « European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing », données du site web EUCAST MIC distribution, consultées pour la dernière fois le 18 octobre 2012 (www.eucast.org). Étant donné que la FSM dépend de l'espèce de bactérie, on prend la dernière ECOFF connue par antibiotique. Quand il n'existe pas de données disponibles ou qu'aucune ECOFF n'a été déterminée, la valeur cible est considérée comme conforme à ce paramètre.

ANNEXE II : valeurs cibles

Substance active	Aliment blanco	Valeur cible jusqu'au 31 décembre 2013	Valeur cible à partir du 1er janvier 2014
Antibiotiques			
Amoxicilline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Apramycine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Hyclate de doxycycline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Chlorhydrate de chlortétracycline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Sulfate de colistine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Florfenicol	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Lincomycine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Oxytétracycline HCl	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Spectinomycine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Sulfadiazine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Fumarate hydrogène de tiamuline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Fumarate de tiamuline	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé 2,5 % du dosage minimum autorisé (production d'aliments pour lapins sous forme de granulés)
Tilmicosine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé 2,5 % du dosage minimum autorisé (production d'aliments pour lapins sous forme de granulés)
Triméthoprime	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Phosphate de tylosine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Tylvalosine (=tartrate d'acétylisovaléryltylosine)	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Valnémuline	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé

Substance active	Aliment blanco	Valeur cible jusqu'au 31 décembre 2013	Valeur cible à partir du 1^{er} janvier 2014
Anti-inflammatoire/réduction de la fièvre			
Paracétamol	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Substance active	Aliment blanco	Valeur cible jusqu'au 31 décembre 2013	Valeur cible à partir du 31 décembre 2016
Vermifuge			
Fenbendazol	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	3,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
Flubendazol	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	3,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Volaille – aliment poule pondeuse	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Volaille – poulet d'engraissement - aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Volaille – autre aliment	3,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
Ivermectine	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	3,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé