

# **Aliments d'origine animale: procédures pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives**

2007/0064(COD) - 17/06/2008 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 660 voix pour, 13 voix contre et 5 abstentions, une résolution législative modifiant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90.

Le rapport avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par Mme Avril DOYLE (PPE-DE, IE), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les principaux amendements - adoptés en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision - sont les suivants :

**Objectif** : les députés ont souligné l'objectif général du règlement, à savoir la protection de la santé publique.

**Valeur de référence** : celle-ci est définie comme le niveau d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active, défini en vue de contrôler certaines substances pour lesquelles il n'a pas été fixé de limite maximale de résidus conformément au présent règlement.

**Avis de l'Agence** : les recommandations pour la gestion des risques devraient tenir compte de toute conclusion scientifique pertinente de l'Autorité européenne de sécurité des aliments par la voie de lettres de coopération.

**Evaluation scientifique des risques** : le risque d'effets toxicologiques, pharmacologiques ou microbiologiques chez les êtres humains devrait être pris en considération.

**Équidés** : les députés entendent rationaliser les dispositions concernant les limites maximales de résidus (LMR) pour les équidés afin de protéger leur santé et leur bien-être sans retrait permanent de la chaîne alimentaire et sans aucun risque pour le consommateur. Ils ont introduit une disposition stipulant que dans le cas de produits vétérinaires pour lesquels il n'y a pas de limites maximales de résidus pour les équidés non visés au règlement (CEE) n° 2377/90 et utilisés « hors RCP », selon la définition de la directive 2001 /82/CE, et conformément aux dispositions de la procédure dite de la « cascade » autrement que par voie intramusculaire ou sous-cutanée, le temps d'attente nominal est égal à six mois.

**Autorisation urgente** : dans les cas spécifiques où une autorisation urgente est nécessaire pour assurer la protection de la santé humaine et la santé et le bien-être des animaux, la Commission devrait pouvoir, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle, fixer une limite maximale provisoire de résidus pour une période ne dépassant pas cinq ans.

**Avis de l'Agence sollicité par la Commission ou les États membres** : outre la Commission et les États membres, les députés estiment qu'une tierce partie faisant valoir des intérêts légitimes devrait pouvoir transmettre à l'Agence des demandes d'avis sur les limites maximales de résidus pour des substances pharmacologiquement actives dans un certain nombre de cas. Le texte devrait s'appliquer par analogie aux substances pharmacologiquement actives autorisées lorsque les coûts de la procédure de fixation de limites de résidus sont disproportionnés par rapport au profit économique généré par la substance, en

raison de la faible diffusion de l'espèce animale ou de sa faible importance économique ("minor uses"). En cas d'extrapolation entre différentes espèces animales, un facteur de sécurité devrait être appliqué lors de la fixation de limites maximales de résidus.

**Comitologie** : la définition de la méthodologie d'évaluation et de gestion des risques est un aspect central du règlement et devrait donc avoir lieu en association avec le Parlement européen. C'est pourquoi les députés proposent de passer de la procédure de réglementation à la procédure de réglementation avec contrôle.

**Avis de l'Agence sollicité par procédure accélérée** : un nouvel article prévoit une procédure accélérée pour les situations d'urgence particulière où les médicaments autorisés ne permettent pas de combattre une maladie ayant une incidence grave sur la santé ou le bien être des animaux. Dans ce cas l'Agence veillera à ce que l'avis du Comité soit rendu dans les 150 jours suivant la réception de la demande.

**Mise sur le marché** : en cas de dépassement des limites maximales de résidus ou des quantités de référence établies conformément au règlement, le produit ne pourra être mis sur le marché en tant que denrée alimentaire, transformé en denrée alimentaire ou mélangé à des denrées alimentaires.

**Importation** : les États membres doivent interdire l'importation ou la mise sur le marché d'aliments d'origine animale qui contiennent des résidus résultant de l'administration illégale de substances pharmacologiquement actives ne faisant pas l'objet d'une classification au titre du règlement. Les importations d'aliments de pays tiers contenant des résidus résultant de l'administration illégale de substances qui ne peuvent être utilisées dans l'Union européenne doivent être interdites dans l'intérêt de la protection de la santé publique. De plus, les aliments d'origine animale contenant des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a été fixée ne devraient pas pouvoir être mis sur le marché.

**Rapport** : au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présentera un rapport au Parlement européen et au Conseil, assorti, si nécessaire, des propositions voulues.