

Aliments médicamenteux pour animaux: fabrication, mise sur le marché et utilisation

2014/0255(COD) - 10/09/2014 - Document de base législatif

OBJECTIF : garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, fournir une information adéquate aux utilisateurs et renforcer le bon fonctionnement du marché intérieur.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la production animale tient une place très importante dans l'agriculture de l'Union. L'UE compte **13,7 millions d'élevages**. Leur production représente chaque année 157 milliards EUR. En outre, la protection de la santé animale constitue l'un des objectifs généraux de la législation alimentaire de l'Union.

Les règles relatives aux aliments médicamenteux pour animaux ont une influence considérable sur la détention et l'élevage d'animaux, y compris d'animaux non producteurs de denrées alimentaires, ainsi que sur la fabrication de produits d'origine animale.

La directive 90/167/CEE du Conseil constitue le cadre réglementaire de l'Union pour la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux. L'expérience acquise lors de la mise en œuvre de cette directive a montré que **de nouvelles mesures devaient être adoptées** pour renforcer le bon fonctionnement du marché intérieur ainsi que pour donner explicitement et améliorer la possibilité de traiter les animaux non producteurs de denrées alimentaires à l'aide d'aliments médicamenteux.

ANALYSE D'IMPACT : l'analyse d'impact a défini les grands axes sur la base desquels le système doit être modifié afin de répondre aux préoccupations des parties prenantes. Il s'agit des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux, du dosage imprécis des médicaments vétérinaires, de l'impossibilité d'accéder au marché des aliments médicamenteux pour les animaux de compagnie et des obstacles aux échanges d'aliments médicamenteux dans l'UE.

L'analyse d'impact a conclu qu'un **règlement de l'UE incluant des règles détaillées** était le meilleur moyen d'obtenir des résultats positifs et d'atteindre les objectifs fixés pour l'Union.

CONTENU : la proposition de règlement vise à **mettre à jour la législation actuelle relative aux aliments médicamenteux** en abrogeant la directive 90/167/CEE qui définit les conditions dans lesquelles les aliments médicamenteux peuvent être fabriqués, mis sur le marché et utilisés à l'intérieur de l'Union.

Les principaux éléments du règlement proposé sont les suivants :

Champ d'application : la proposition couvre la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour les animaux de compagnie et les animaux producteurs de denrées alimentaires à l'intérieur de l'Union. Elle ne couvre pas les médicaments vétérinaires utilisés comme composante médicamenteuse des aliments médicamenteux pour animaux (auparavant appelés «prémélanges médicamenteux»), qui relèvent de la législation sur les médicaments vétérinaires.

Fabrication, composition, mise sur le marché et utilisation des aliments médicamenteux : la proposition :

- prévoit que les exigences générales en matière de fabrication énoncées dans le [règlement \(CE\) n° 183/2005](#) sont applicables ;
- stipule que les aliments médicamenteux ne peuvent être fabriqués qu'à partir de médicaments vétérinaires autorisés par la législation sur les médicaments vétérinaires ;
- établit des règles concernant l'agrément des exploitants du secteur de l'alimentation animale ainsi que les règles que ceux-ci doivent respecter pour fabriquer des aliments médicamenteux ;
- fixe des règles concernant l'incorporation homogène des médicaments vétérinaires dans l'aliment médicamenteux, ainsi que des exigences ayant pour but d'éviter le transfert de substances actives des aliments médicamenteux à des aliments non cibles.

Étiquetage : la proposition prévoit que l'étiquetage des aliments médicamenteux doit respecter les principes généraux établis par le [règlement \(CE\) n° 767/2009](#) concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, et être soumis à des exigences spécifiques afin de fournir à l'utilisateur les informations nécessaires pour pouvoir administrer correctement les aliments médicamenteux. Sont prévues :

- des règles spécifiques au sujet de la prescription d'aliments médicamenteux, de la validité des prescriptions, de l'utilisation d'aliments médicamenteux contenant des antimicrobiens chez les animaux producteurs de denrées alimentaires et des quantités requises pour le traitement d'animaux avec des aliments médicamenteux ;
- l'obligation pour les fabricants, distributeurs et utilisateurs d'aliments médicamenteux de conserver dans des registres journaliers les données nécessaires à un traçage effectif des aliments médicamenteux ;
- pour les médicaments vétérinaires autorisés au niveau national, des règles pour les échanges d'aliments médicamenteux à l'intérieur de l'Union de manière à éviter les distorsions de concurrence.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.