

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

2007/0064(COD) - 16/02/2015 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur le fonctionnement du règlement (CE) n° 470/2009 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.

Ce règlement établit des limites maximales de résidus et des valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives présentes dans les aliments d'origine animale :

- la limite maximale de résidus (LMR) est la concentration maximale d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active qui peut être autorisée dans les aliments d'origine animale.
- la valeur de référence (VR) est le niveau de résidus d'une substance pharmacologiquement active établi à des fins de surveillance pour certaines substances pour lesquelles une limite maximale de résidus n'a pas été définie.

Avec le règlement (CE) n° 470/2009, la nocivité des substances destinées à être administrées à des animaux producteurs de denrées alimentaires peut être évaluée et les consommateurs d'aliments d'origine animale peuvent être correctement protégés.

Résultats du questionnaire : en mai 2014, un questionnaire sur le règlement a été envoyé à l'Agence européenne des médicaments (EMA), aux autorités publiques nationales, aux entreprises et aux acteurs privés. Les conclusions suivantes peuvent être tirées :

- 80% des parties prenantes et des États membres ont estimé que le **champ d'application** du règlement (CE) n° 470/2009 était approprié. Peu de répondants pensent que ce champ devrait être ajusté au regard des évaluations scientifiques et d'éléments de gestion des risques, par exemple dans le contexte de la mise au point de nouveaux produits biologiques;
- en ce qui concerne **l'évaluation scientifique des risques**, la Commission a reçu des réactions positives au sujet de cette disposition et des méthodes actuellement utilisées pour définir les LMR et les doses journalières acceptables (DJA) que les résidus de la substance consommés dans des aliments d'origine animale ne doivent pas dépasser. Les répondants ont indiqué qu'il serait bénéfique que la Commission arrête de nouvelles mesures juridiques en ce qui concerne les **procédures de gestion des risques**;
- la disposition prévoyant la possibilité de définir des LMR provisoires lorsque les données scientifiques sont incomplètes est considérée comme étant l'un des éléments les plus utiles du règlement (par 90% des répondants). D'autre part, la possibilité de **classer des substances pharmacologiquement actives dans la catégorie «aucune LMR nécessaire»** lorsque la substance est considérée comme non dangereuse au niveau de résidus escompté dans l'aliment d'origine animale, est considérée comme utile.

Améliorations apportées par la nouvelle législation : la Commission estime que **le règlement (CE) n° 470/2009 a atteint l'objectif poursuivi**, à savoir la protection de la santé publique et la préservation de la santé et du bien-être des animaux. Le règlement a notamment contribué :

- **à une augmentation du nombre de demandes de LMR** de plus de 20% par rapport aux cinq années ayant précédé l'entrée en vigueur du règlement (passant de 33 à 40) : cela témoigne d'un certain niveau d'innovation dans le domaine des médicaments vétérinaires et confirme la volonté et la capacité des PME à mettre des médicaments vétérinaires sur le marché de l'UE;
- **à l'utilisation du principe d'extrapolation** afin d'étendre les LMR actuelles aux autres espèces, ce qui était l'un des principaux objectifs de la révision et de l'adoption du règlement (CE) n° 470/2009. Depuis 2009, l'EMA a recommandé l'extrapolation de 13 substances à d'autres espèces animales ou denrées alimentaires (par exemple aux poissons, aux caprins et à la volaille). Le principe d'extrapolation a eu une incidence positive sur la disponibilité de médicaments vétérinaires autorisés - surtout lorsqu'il débouchait sur des LMR pour des espèces mineures.

Récemment, l'accessibilité a été encore améliorée grâce à la création d'une **base de données en ligne des LMR**.

Dans l'ensemble, les États membres, les entreprises, les particuliers et l'EMA ont **une opinion favorable de leur expérience** avec le règlement (CE) n° 470/2009. Néanmoins, les différentes parties prenantes ont **un avis partagé sur certaines questions**, ce qui pourrait notamment s'expliquer par la diversité des finalités poursuivies par l'application du règlement n° 470/2009 (par exemple les autorités compétentes par rapport aux entreprises pharmaceutiques ou aux vétérinaires).

D'importantes améliorations ont été apportées par rapport à la précédente législation sur la fixation de LMR. L'adoption de **mesures d'exécution**, conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 470/2009, devrait également apporter des améliorations.

Parallèlement, le rapport note que **les retombées véritables du règlement ne pourront être connues qu'avec l'expérience acquise sur la durée**. En outre, il ne faut pas s'attendre à ce que le règlement résolve tous les problèmes du secteur des médicaments vétérinaires.

Le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires dans l'UE est abordé dans la modification de la législation pertinente pour laquelle la Commission a adopté une [proposition le 10 septembre 2014](#) actuellement examinée au Parlement européen et au Conseil.