

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

2014/0255(COD) - 05/04/2016 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'agriculture et du développement rural a adopté le rapport de Clara Eugenia AGUILERA GARCÍA (S&D, ES) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit:

Base juridique : la proposition devrait être fondée sur **l'article 43, paragraphe 2**, au titre duquel la procédure législative ordinaire s'applique pour les textes législatifs nécessaires à la réalisation des objectifs de la politique agricole commune.

Champ d'application : le règlement devrait s'appliquer :

- à la fabrication, à l'entreposage et au transport d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et les animaux non producteurs de denrées alimentaires ;
- à la mise sur le marché, y compris l'importation depuis des pays tiers, et à l'utilisation d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires destinés tant aux animaux producteurs de denrées alimentaires qu'aux animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Le règlement ne devrait pas s'appliquer aux produits vétérinaires finis à administrer oralement qui ont été approuvés pour un usage dans les aliments **en tant que poudre orale (par saupoudrage) ou l'eau**. Dans les 12 mois suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait présenter une proposition législative spécifique sur l'administration de médicaments vétérinaires pour un usage dans les aliments ou l'eau.

Définitions : le rapport propose :

- de modifier la définition de «**prémélange pour aliments médicamenteux**», étant donné que le prémélange médicamenteux constitue un médicament vétérinaire, forme pharmaceutique appropriée principalement autorisée pour être administrée par incorporation dans les aliments médicamenteux dans des conditions respectant pleinement celles de l'autorisation de mise sur le marché ;
- d'introduire les définitions d'«**antimicrobiens**» et d'«**antibiotiques**»/«**antibactériens**», de même que les définitions de «traitement préventif (prophylaxie)», de «traitement de contrôle (métaphylaxie)» et de «traitement curatif (thérapeutique)», telles qu'établies dans la proposition de [règlement sur les médicaments vétérinaires](#) ;
- de définir les «**aliments pour animaux non cibles**» comme des aliments ordinaires ne contenant aucun médicament vétérinaire ;
- de définir de manière plus rigoureuse les «**fabricants de mélanges mobile**» et les «fabricants de mélanges dans l'exploitation».
- d'introduire la définition de «**contamination croisée**», à savoir une contamination résultant du transfert ou du passage d'une substance non voulue dans des aliments pour animaux.

Obligations générales : les députés ont ajouté une disposition stipulant que les distributeurs qui livrent des aliments médicamenteux destinés **uniquement aux animaux non producteurs de denrées alimentaires**, fabriqués et distribués dans des récipients fermés et fournis moyennant prescription directement aux détenteurs d'animaux ne seraient pas soumis aux obligations applicables aux exploitants du secteur de l'alimentation animale. L'exemption proposée vise à faciliter la distribution en gros ou au détail (vétérinaires et pharmaciens) des aliments médicamenteux pour animaux de compagnie uniquement sans imposer de charges administratives inutiles.

Composition : l'aliment utilisé pour produire l'aliment médicamenteux devrait respecter toutes les dispositions correspondantes dans la législation de l'Union relative aux aliments pour animaux.

Répartition uniforme : il est précisé que les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent des aliments médicamenteux devraient veiller à la répartition homogène (plutôt qu'à l'incorporation homogène) du médicament vétérinaire ou du produit intermédiaire dans l'aliment.

Transferts : selon le texte amendé, les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent et mettent sur le marché des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires devraient prendre des mesures afin de **réduire au minimum les transferts**, conformément au principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible), afin d'éviter les risques pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.

La Commission propose d'établir une limite générale de 1% pour les transferts en ce qui concerne toutes les substances actives contenant des antimicrobiens, jusqu'à ce qu'une limite spécifique soit fixée individuellement pour chaque substance active. Les députés proposent pour leur part que lorsqu'aucune limite de transfert spécifique n'a été établie pour une substance active, **la limite générale de transfert soit fixée à 3% de la substance active du dernier lot d'aliments médicamenteux** ou de produits intermédiaires produit avant la fabrication du prochain lot d'aliments non cibles.

La Commission devrait établir, au moyen d'actes d'exécution, un **calendrier détaillé listant par ordre de priorité les différentes substances actives** pour lesquelles des limites de transfert spécifiques doivent être adoptées. L'EFSA et l'Agence européenne des médicaments (EMA) devraient être consultées lors de la rédaction de la liste. Dans les deux ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission présenterait au Parlement européen et au Conseil un **rapport indiquant les limites de transfert spécifiques adoptées**.

Emballage : les aliments médicamenteux pour animaux et produits intermédiaires ne pourraient être mis sur le marché que dans des emballages, y compris des sacs, ou récipients fermés et **dûment étiquetés**. Des dérogations pourraient être prévues dans les cas où il n'est pas nécessaire d'appliquer cette exigence pour protéger la santé humaine, la santé animale ou les intérêts des consommateurs, et dans les cas où cette application représenterait une charge administrative et technique excessive.

Échanges avec les pays tiers : les députés proposent d'interdire l'importation en provenance des pays tiers d'animaux producteurs de denrées auxquels ont été administrés des aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens dans le but de prévenir des maladies. De même, l'importation des denrées alimentaires qui sont issues de ces animaux serait interdite.

Prescriptions : les prescriptions devraient être établies par **un vétérinaire ou par un autre professionnel qualifié à cet effet** en vertu de la législation nationale applicable, après une évaluation adéquate de l'état de santé des animaux concernés.

Les députés demandent que les prescriptions d'aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires ayant des propriétés ou contenant des substances anabolisantes, anti-inflammatoires, anti-

infectieuses (autres qu'anthelminthiques), anticancérogènes, hormonales ou psychotropes ne puissent être délivrées que par un vétérinaire, après examen clinique et diagnostic.

Pour les aliments médicamenteux contenant des **antibiotiques**, un examen physique devrait être effectué et un diagnostic être établi pour chaque prescription délivrée.

La durée du traitement devrait être conforme au résumé des caractéristiques du produit (RCP) valable pour le médicament vétérinaire autorisé incorporé à l'aliment médicamenteux et ne devrait **pas dépasser trois semaines** en cas d'aliment médicamenteux dont les médicaments vétérinaires incorporés contiennent des substances actives ayant un potentiel de sélection de résistances.

Des risques significatifs et imminents pour la santé pourraient justifier un **usage prophylactique limité et exceptionnel** de vaccins et de traitements antiparasitaires.

Utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires : la proposition de la Commission fixe des limites pour les quantités d'aliments médicamenteux que les fournisseurs sont autorisés à fournir aux éleveurs (quantités nécessaires pour un mois de traitement, ou deux semaines en ce qui concerne les antimicrobiens).

Les députés estiment que le fait de fixer des périodes de ce type dans un règlement de l'Union n'est pas approprié. Ils suggèrent que **les quantités nécessaires au traitement soient déterminées conformément au résumé des caractéristiques du produit** qui figure dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire indiqué dans la prescription.

Utilisation d'aliments médicamenteux pour les animaux contenant des antibiotiques : les députés ont précisé que l'utilisation prophylactique d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques **ne devrait pas être autorisée** sauf si une telle utilisation est permise au titre du règlement sur les médicaments vétérinaires.

L'utilisation d'antibiotiques à des fins **d'amélioration des performances** des animaux producteurs de denrées alimentaires devrait être interdite. Une prophylaxie avec des antibiotiques **ne devrait pas être appliquée de manière systématique** ou pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène ou des conditions d'élevage inappropriées. Cependant, dans des cas exceptionnels clairement définis, l'utilisation préventive d'antibiotiques pourrait être autorisée, sur les conseils du vétérinaire.

Annexes : à l'annexe IV, le rapport propose des modifications aux écarts permis entre la quantité de substance active indiquée sur l'étiquette afin de les adapter aux proportions utilisées dans la fabrication des aliments médicamenteux.