

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

2014/0255(COD) - 25/10/2018 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 583 voix pour, 31 contre et 6 abstentions, une résolution législative 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 position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la Commission comme suit:

Objet: le règlement proposé établirait de nouvelles règles sur des manières plus responsables de **produire, vendre et utiliser les aliments médicamenteux pour animaux** afin de lutter contre la propagation de la résistante antimicrobienne. Il s'appliquerait i) à la fabrication, à l'entreposage et au transport d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires; ii) à la mise sur le marché, y compris l'importation depuis des pays tiers, et à l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux; iii) à l'exportation vers des pays tiers d'aliments médicamenteux pour animaux.

Fabrication des aliments: l'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui fabrique des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires devrait veiller à ce que ces aliments ou produits soient fabriqués conformément aux conditions applicables établies dans la prescription vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux ou dans le résumé des caractéristiques du produit, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires à incorporer dans les aliments pour animaux.

Ces conditions devraient comprendre les dispositions particulières relatives aux **interactions connues** entre les médicaments vétérinaires et les aliments pour animaux, qui peuvent nuire à la sécurité ou à l'efficacité de l'aliment médicamenteux pour animaux ou du produit intermédiaire.

Les exploitants devraient également prendre des mesures afin **d'éviter toute contamination croisée**, à savoir la contamination d'un aliment pour animaux non cible par une substance active provenant de l'utilisation préalable des installations ou des équipements.

La Commission pourrait adopter des **actes délégués** afin de compléter le règlement en fixant des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux non cibles. Ces actes délégués devraient se fonder sur une évaluation scientifique des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Agrément des établissements: l'autorité compétente ne devrait agréer les établissements que lorsqu'une **visite sur place, préalable au démarrage de l'activité** concernée, a démontré que le système mis en place pour la fabrication, l'entreposage, le transport ou la mise sur le marché d'aliments médicamenteux pour animaux ou de produits intermédiaires respecte les exigences spécifiques.

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale dont les activités présentent un risque moins important, comme certains types de transport, d'entreposage ou de vente au détail, seraient exemptés de l'obligation d'agrément, ce qui ne les exempterait pas néanmoins de l'obligation d'enregistrement.

Utilisation prudente des antibiotiques: le texte amendé insiste sur le fait que les traitements médicaux, notamment à base d'antimicrobiens, ne devraient jamais remplacer le recours à de bonnes pratiques d'élevage, de biosécurité et de gestion.

Les nouvelles règles **interdiraient l'utilisation prophylactique** (par mesure préventive) d'aliments médicamenteux pour animaux ou leur utilisation à des fins d'amélioration des performances des animaux, sauf, dans certains cas, en ce qui concerne les aliments médicamenteux contenant des antiparasitaires et des médicaments vétérinaires immunologiques.

L'utilisation métaphylactique, c'est-à-dire le traitement de l'ensemble du groupe d'animaux infectés, ne serait autorisée que lorsque le risque de propagation de l'infection est élevé et qu'il n'existe pas d'alternative appropriée.

L'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des **antiparasitaires** devrait se fonder sur la connaissance du statut de l'infestation parasitaire chez l'animal ou le groupe d'animaux.

Ordonnance vétérinaire: afin de garantir l'utilisation sûre des aliments médicamenteux pour animaux, le texte prévoit que leur fourniture et leur utilisation devraient être soumises à la présentation d'une ordonnance vétérinaire valide, délivrée par un vétérinaire uniquement si une maladie est **diagnostiquée au terme d'un examen clinique** ou d'une évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter.

Publicité: les nouvelles règles interdiraient la publicité pour les aliments médicamenteux pour animaux et pour les produits intermédiaires. Cette interdiction ne s'appliquerait pas à la publicité exclusivement destinée aux vétérinaires. La publicité ne devrait comporter aucune information susceptible d'induire en erreur ou d'entraîner une mauvaise utilisation des aliments médicamenteux pour animaux. En outre, les aliments médicamenteux pour animaux ne pourraient pas être distribués à des fins promotionnelles, sauf en petites quantités sous forme d'échantillons.

Importations dans l'Union: les exploitants qui importent des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires dans l'Union devraient veiller à ce que l'utilisation des médicaments vétérinaires utilisés pour la fabrication de cet aliment médicamenteux pour animaux ou de ces produits intermédiaires soit autorisée.