

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

2014/0255(COD) - 11/12/2018 - Acte final

OBJECTIF : adopter de nouvelles règles relatives aux aliments médicamenteux pour animaux en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, de fournir une information adéquate aux utilisateurs et de renforcer le bon fonctionnement du marché intérieur.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) no 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil.

CONTENU : le règlement établit 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'appliquera 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.

Les nouvelles règles clarifient notamment les points suivants :

Agrément des établissements

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux devront veiller à ce que les établissements sous leur contrôle soient agréés par l'autorité compétente.

L'autorité compétente ne devra 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 respecte les exigences spécifiques établies par le règlement.

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 exemptera pas de l'obligation d'enregistrement.

Contamination croisée

La contamination croisée peut survenir pendant la fabrication, le traitement, l'entreposage ou le transport d'aliments pour animaux lorsque les mêmes équipements de production et de traitement, les mêmes installations d'entreposage ou les mêmes moyens de transport sont utilisés pour des aliments pour animaux aux composants différents.

Le règlement énonce des exigences harmonisées afin d'éviter une contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par des substances actives. La Commission pourra fixer, par voie d'actes délégués, des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée en se basant sur une évaluation scientifique des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et en coopération avec l'Agence européenne des médicaments.

Prescription et utilisation

Les nouvelles règles précisent les modalités de prescription et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux contenant des agents antimicrobiens destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

La délivrance d'aliments médicamenteux pour animaux aux détenteurs d'animaux sera soumise à la présentation et, en cas de fabrication par des mélangeurs à la ferme, à la possession d'une ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux. Une telle ordonnance ne sera délivrée que si une maladie est diagnostiquée au terme d'un examen clinique ou de toute autre évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux par un vétérinaire.

L'usage prophylactique d'aliments médicamenteux pour animaux ou leur utilisation à des fins d'amélioration des performances des animaux sera interdit sauf, dans certains cas, en ce qui concerne les aliments médicamenteux pour animaux contenant des antiparasitaires et des médicaments vétérinaires immunologiques.

L'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux antimicrobiens à des fins métaphylactiques (c'est-à-dire le traitement de l'ensemble du groupe d'animaux infectés), ne sera autorisée qu'en cas de risque élevé de propagation d'une infection ou d'une maladie infectieuse.

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

Publicité

Les nouvelles règles interdisent la publicité pour les aliments médicamenteux pour animaux et pour les produits intermédiaires. Cette interdiction ne s'appliquera pas à la publicité exclusivement destinée aux vétérinaires. La publicité ne devra 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 pourront pas être distribués à des fins promotionnelles, sauf en petites quantités sous forme d'échantillons.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 27.1.2019.

APPLICATION : à partir du 28.1.2022.