

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

2007/0064(COD) - 17/04/2007 - Document de base législatif

OBJECTIF : limiter le niveau d'exposition du consommateur à des substances pharmacologiquement actives utilisées dans des médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs d'aliments et à leurs résidus dans les aliments d'origine animale par l'établissement de procédures communautaires.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : le cadre juridique actuel régissant les limites maximales de résidus (LMR) (règlement (CEE) n° 2377/90) a provoqué une série de problèmes : i) la disponibilité de médicaments vétérinaires a diminué dans une proportion telle que les effets sont nocifs pour la santé publique, la santé des animaux et leur bien-être ; ii) les normes internationales soutenues par l'UE ne peuvent être intégrées dans la législation communautaire sans une nouvelle évaluation scientifique par l'Agence européenne des médicaments ; iii) les services de contrôle des États membres ne disposent pas de cadres de référence, notamment pour les substances découvertes dans les denrées alimentaires provenant de pays tiers ; iv) il n'est pas facile de comprendre la législation actuelle. Faute de modifications, la législation actuelle pourrait avoir pour effet d'accroître la pénurie de médicaments vétérinaires, ce qui aurait un impact négatif sur la santé humaine, la santé des animaux et leur bien-être. De plus, les effets négatifs pour l'industrie de la santé animale et l'industrie alimentaire s'accroîtraient au fil du temps.

CONTENU : la proposition législative corrige les lacunes de la situation actuelle en modifiant en profondeur le cadre juridique existant sans pour autant toucher au système global de fixation des limites maximales de résidus sur la base d'une évaluation scientifique. Il s'agit en particulier : i) d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments pour assurer la santé animale et le bien-être des animaux et éviter l'utilisation illégale de substances; ii) de simplifier la législation existante en améliorant la lisibilité des dispositions relatives aux limites maximales de résidus pour les utilisateurs finals ; iii) de fournir un outil de référence précis pour le contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives dans les aliments afin d'améliorer la protection de la santé du consommateur et le fonctionnement du marché intérieur; iv) de clarifier les procédures communautaires fixant des limites maximales de résidus (LMR) et veiller au respect de la cohérence avec les normes internationales.

Les principaux changements proposés sont les suivants:

- rendre obligatoire l'évaluation des possibilités d'extrapolation dans le cadre de l'évaluation scientifique globale et créer la base juridique permettant à la Commission de définir les principes pour l'application de l'extrapolation;
- introduire l'obligation d'adapter la législation communautaire en vue d'inclure les LMR définies par le Codex avec le soutien de l'UE;
- créer un cadre juridique spécifique visant à déterminer les LMR pour des substances pharmacologiquement actives n'étant pas destinées à être autorisées comme médicaments vétérinaires, notamment à des fins de contrôle et pour l'importation de denrées alimentaires;

- réorganiser la séquence des articles afin de créer une structure logique, en distinguant notamment les dispositions relatives à l'évaluation des risques et celles relatives à la gestion des risques;
- reprendre dans une seule annexe d'un règlement distinct de la Commission les règles (LMR, conditions d'utilisation, interdictions) relatives à chaque substance qui figurent actuellement dans quatre annexes différentes du règlement ;
- fixer clairement les délais liés à la gestion des procédures pour l'ensemble des parties concernées. Des normes internationales soutenues par l'Union européenne seraient automatiquement reconnues sans qu'il soit nécessaire de déposer une demande spécifique au niveau communautaire et cela permettrait d'éviter les doubles emplois ;
- les vétérinaires, autorisés dans des circonstances particulières à administrer des médicaments à une espèce productrice d'aliments sans autorisation explicite pour le médicament (article 11 de la directive 2001/82/CE), devraient avoir accès à un document unique reprenant toutes les informations nécessaires sur l'ensemble des substances évaluées.