Informations de base

2014/0255(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Aliments médicamenteux pour animaux: fabrication, mise sur le marché et utilisation Modification Règlement (EC) No 183/2005 2003/0071(COD) **Subject** 3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire 3.10.08.01 Alimentation animale	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
AGRI Agriculture et développement rural	AGUILERA Clara (S&D)	04/12/2014
	Rapporteur(e) fictif/fictive BUDA Daniel (PPE) NICHOLSON James (ECR) FEDERLEY Fredrick (ALDE) CARTHY Matt (GUE/NGL) SCOTT CATO Molly (Verts /ALE) MOI Giulia (EFDD)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	LINS Norbert (PPE)	13/11/2014
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Commission pour avis sur la base juridique	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	GUTELAND Jytte (S&D)	11/06/2015

Conseil de l'Union européenne	**Formation du Conseil**	**Réunions**	**Date**
	Agriculture et pêche	3437	2015-12-15
	Education, jeunesse, culture et sport	3653	2018-11-26

Commission européenne	**DG de la Commission**	**Commissaire**
	Santé et sécurité alimentaire	ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas

Comité économique et social européen

Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
10/09/2014	Publication de la proposition législative	COM(2014)0556	Résumé
20/10/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
15/12/2015	Débat au Conseil		
15/03/2016	Vote en commission,1ère lecture		
05/04/2016	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0075/2016	Résumé
10/07/2018	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	GEDA/A/(2018)007840	
24/10/2018	Débat en plénière		
25/10/2018	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0422/2018	Résumé
25/10/2018	Résultat du vote au parlement		
26/11/2018	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
11/12/2018	Signature de l'acte final		
11/12/2018	Fin de la procédure au Parlement		
07/01/2019	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2014/0255(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement (EC) No 183/2005 2003/0071(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 043 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4

Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	AGRI/8/01705

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE549.334	20/05/2015	
Avis de la commission	ENVI	PE546.581	18/06/2015	
Amendements déposés en commission		PE560.826	02/07/2015	
Avis spécifique	JURI	PE564.927	03/09/2015	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0075/2016	05/04/2016	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0422/2018	25/10/2018	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2018)007840	27/06/2018	
Projet d'acte final	00043/2018/LEX	12/12/2018	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2014)0556	10/09/2014	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2014)0271	10/09/2014	
Document annexé à la procédure	SWD(2014)0272	10/09/2014	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2018)755	21/11/2018	
Document de suivi	COM(2023)0078	17/02/2023	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2014)0556	03/11/2014	

Contribution	IT_SENATE	COM(2014)0556	10/11/2014	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES5960/2014	21/01/2015	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlement européen	Briefing	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2019/0004
JO L 004 07.01.2019, p. 0001 Résumé

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

2014/0255(COD) - 10/09/2014 - Document de base législatif

OBJECTIF : garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, fournir une information adéquate aux utilisateurs et renforcer le bon fonctionnement du marché intérieur.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la production animale tient une place très importante dans l'agriculture de l'Union. L'UE compte **13,7 millions d'élevages**. Leur production représente chaque année 157 milliards EUR. En outre, la protection de la santé animale constitue l'un des objectifs généraux de la législation alimentaire de l'Union.

Les règles relatives aux aliments médicamenteux pour animaux ont une influence considérable sur la détention et l'élevage d'animaux, y compris d' animaux non producteurs de denrées alimentaires, ainsi que sur la fabrication de produits d'origine animale.

La directive 90/167/CEE du Conseil constitue le cadre règlementaire de l'Union pour la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux. L'expérience acquise lors de la mise en œuvre de cette directive a montré que **de nouvelles mesures devaient être adoptées** pour renforcer le bon fonctionnement du marché intérieur ainsi que pour donner explicitement et améliorer la possibilité de traiter les animaux non producteurs de denrées alimentaires à l'aide d'aliments médicamenteux.

ANALYSE D'IMPACT : l'analyse d'impact a défini les grands axes sur la base desquels le système doit être modifié afin de répondre aux préoccupations des parties prenantes. Il s'agit des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux, du dosage imprécis des médicaments vétérinaires, de l'impossibilité d'accéder au marché des aliments médicamenteux pour les animaux de compagnie et des obstacles aux échanges d'aliments médicamenteux dans l'UE.

L'analyse d'impact a conclu qu'un **règlement de l'UE incluant des règles détaillées** était le meilleur moyen d'obtenir des résultats positifs et d'atteindre les objectifs fixés pour l'Union.

CONTENU : la proposition de règlement vise à **mettre à jour la législation actuelle relative aux aliments médicamenteux** en abrogeant la directive 90 /167/CEE qui définit les conditions dans lesquelles les aliments médicamenteux peuvent être fabriqués, mis sur le marché et utilisés à l'intérieur de l' Union.

Les principaux éléments du règlement proposé sont les suivants :

Champ d'application : la proposition couvre la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour les animaux de compagnie et les animaux producteurs de denrées alimentaires à l'intérieur de l'Union. Elle ne couvre pas les médicaments vétérinaires utilisés comme composante médicamenteuse des aliments médicamenteux pour animaux (auparavant appelés «prémélanges médicamenteux»), qui relèvent de la législation sur les médicaments vétérinaires.

Fabrication, composition, mise sur le marché et utilisation des aliments médicamenteux : la proposition :

- prévoit que les exigences générales en matière de fabrication énoncées dans le règlement (CE) n° 183/2005 sont applicables ;
- stipule que les aliments médicamenteux ne peuvent être fabriqués qu'à partir de médicaments vétérinaires autorisés par la législation sur les médicaments vétérinaires ;
- établit des règles concernant l'agrément des exploitants du secteur de l'alimentation animale ainsi que les règles que ceux-ci doivent respecter pour fabriquer des aliments médicamenteux;
- fixe des règles concernant l'incorporation homogène des médicaments vétérinaires dans l'aliment médicamenteux, ainsi que des exigences ayant pour but d'éviter le transfert de substances actives des aliments médicamenteux à des aliments non cibles.

Étiquetage : la proposition prévoit que l'étiquetage des aliments médicamenteux doit respecter les principes généraux établis par le règlement (CE) n° 767/2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, et être soumis à des exigences spécifiques afin de fournir à l' utilisateur les informations nécessaires pour pouvoir administrer correctement les aliments médicamenteux. Sont prévues :

- des règles spécifiques au sujet de la prescription d'aliments médicamenteux, de la validité des prescriptions, de l'utilisation d'aliments médicamenteux contenant des antimicrobiens chez les animaux producteurs de denrées alimentaires et des quantités requises pour le traitement d'animaux avec des aliments médicamenteux ;
- l'obligation pour les fabricants, distributeurs et utilisateurs d'aliments médicamenteux de conserver dans des registres journaliers les données nécessaires à un traçage effectif des aliments médicamenteux ;
- pour les médicaments vétérinaires autorisés au niveau national, des règles pour les échanges d'aliments médicamenteux à l'intérieur de l' Union de manière à éviter les distorsions de concurrence.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

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.

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.

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.