

# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	2007/0064(COD) Procédure terminée
Aliments d'origine animale: procédures pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives	
Modification Directive 2001/82/EC Modification Règlement (EC) No 726/2004	<a href="#">1999/0180(COD)</a> <a href="#">2001/0252(COD)</a>
Sujet 3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 4.60.04.04 Sûreté alimentaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE <a href="#">DOYLE Avril</a>	12/06/2007
	Commission au fond précédente		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE <a href="#">DOYLE Avril</a>	12/06/2007
	Commission pour avis précédente		
	<b>AGRI</b> Agriculture et développement rural	<a href="#">Verts/ALE GRAEFE ZU BARINGDORF Friedrich-Wilhelm</a>	08/05/2007
	Commission pour avis sur la base juridique précédente		
	<b>JURI</b> <a href="#">Affaires juridiques</a>	ALDE <a href="#">WALLIS Diana</a>	19/12/2007
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil <a href="#">Agriculture et pêche</a>	Réunion <a href="#">2917</a>	Date 18/12/2008
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME</a>	Commissaire VERHEUGEN Günter	

Evénements clés			
16/04/2007	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2007)0194</a>	Résumé
24/05/2007	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
06/05/2008	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
16/05/2008	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A6-0190/2008</a>	
17/06/2008	Résultat du vote au parlement		

17/06/2008	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T6-0285/2008</a>	Résumé
17/12/2008	Publication de la position du Conseil	<a href="#">15079/2/2008</a>	Résumé
15/01/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
10/02/2009	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
12/02/2009	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	<a href="#">A6-0048/2009</a>	
01/04/2009	Débat en plénière		
02/04/2009	Décision du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T6-0206/2009</a>	Résumé
06/05/2009	Signature de l'acte final		
06/05/2009	Fin de la procédure au Parlement		
16/06/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	2007/0064(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Directive 2001/82/EC <a href="#">1999/0180(COD)</a> Modification Règlement (EC) No 726/2004 <a href="#">2001/0252(COD)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 037; Traité CE (après Amsterdam) EC 152-p4b
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/6/71157

### Portail de documentation

Document de base législatif		<a href="#">COM(2007)0194</a>	17/04/2007	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		<a href="#">SEC(2007)0484</a>	17/04/2007	EC	
Document annexé à la procédure		<a href="#">SEC(2007)0485</a>	17/04/2007	EC	
Comité économique et social: avis, rapport		<a href="#">CES1251/2007</a>	26/09/2007	ESC	
Avis de la commission	<b>AGRI</b>	<a href="#">PE390.570</a>	22/11/2007	EP	
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE396.683</a>	07/12/2007	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE400.626</a>	28/02/2008	EP	
Avis spécifique	<b>JURI</b>	<a href="#">PE404.727</a>	16/04/2008	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A6-0190/2008</a>	16/05/2008	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T6-0285/2008</a>	17/06/2008	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte		<a href="#">SP(2008)4439</a>	16/07/2008	EC	

adopté en plénière					
Déclaration du Conseil sur sa position		<a href="#">16831/2008</a>	10/12/2008	CSL	
Position du Conseil		<a href="#">15079/2/2008</a>	18/12/2008	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		<a href="#">COM(2008)0912</a>	08/01/2009	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE418.216</a>	23/01/2009	EP	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		<a href="#">A6-0048/2009</a>	12/02/2009	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		<a href="#">T6-0206/2009</a>	02/04/2009	EP	Résumé
Projet d'acte final		<a href="#">03627/2009/LEX</a>	06/05/2009	CSL	
Document de suivi		<a href="#">COM(2015)0056</a>	16/02/2015	EC	Résumé

### Informations complémentaires

Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>

### Acte final

[Règlement 2009/470](#)  
[JO L 152 16.06.2009, p. 0011](#) Résumé

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

**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.

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

---

En adoptant le rapport de Mme Avril DOYLE (PPE-DE, IE), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié, en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90.

Les principaux amendements adoptés sont les suivants :

**Objectif :** les députés ont souligné l'objectif général du présent règlement, à savoir la protection de la santé publique. Ils ont par ailleurs éclairci la notion de « valeur de référence », grâce à une définition plus précise, indépendante de la notion d'exposition, qui pourrait être perçue comme une diminution des exigences en matière de sécurité.

**Avis de l'Agence :** les recommandations pour la gestion des risques devraient tenir compte de toute conclusion scientifique pertinente de l'Autorité européenne de sécurité des aliments par la voie de lettres de coopération.

**Extrapolation :** en cas d'extrapolation entre différentes espèces animales, un facteur de sécurité devrait être appliqué lors de la fixation de limites maximales de résidus.

**Évaluation scientifique des risques :** celle-ci devrait tenir compte des effets synergiques et cumulatifs de différentes substances pharmacologiquement actives et des effets sur des groupes de population particulièrement sensibles. Il convient d'ajouter également les risques toxicologiques.

**Équidés :** les députés entendent rationaliser les dispositions concernant les LMR pour les équidés afin de protéger leur santé et leur bien-être sans retrait permanent de la chaîne alimentaire et sans aucun risque pour le consommateur. Ils ont introduit une disposition stipulant que dans le cas de produits vétérinaires pour lesquels il n'y a pas de limites maximales de résidus pour les équidés non visés au règlement (CEE) n° 2377/90 et utilisés « hors RCP », selon la définition de la directive 2001/82/CE, et conformément aux dispositions de la procédure dite de la « cascade » autrement que par voie intramusculaire ou sous-cutanée, le temps d'attente nominal est égal à six mois.

**Autorisation urgente :** dans les cas spécifiques où une autorisation urgente est nécessaire pour assurer la protection de la santé humaine et la santé et le bien-être des animaux, la Commission devrait pouvoir, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle, fixer une limite maximale provisoire de résidus pour une période ne dépassant pas cinq ans.

**Avis de l'Agence sollicité par la Commission ou les États membres :** outre la Commission et les États membres, les députés estiment qu'une tierce partie faisant valoir des intérêts légitimes devrait pouvoir transmettre à l'Agence des demandes d'avis sur les limites maximales de résidus pour des substances pharmacologiquement actives dans un certain nombre de cas. Le texte devrait s'appliquer par analogie aux substances pharmacologiquement actives autorisées lorsque les coûts de la procédure de fixation de limites de résidus sont disproportionnés par rapport au profit économique généré par la substance, en raison de la faible diffusion de l'espèce animale ou de sa faible importance économique ("minor uses"). En cas d'extrapolation entre différentes espèces animales, un facteur de sécurité devrait être appliqué lors de la fixation de limites maximales de résidus.

**Comitologie :** la définition de la méthodologie d'évaluation et de gestion des risques est un aspect central du règlement et devrait donc avoir lieu en association avec le Parlement européen. C'est pourquoi les députés proposent de passer de la procédure de réglementation à la procédure de réglementation avec contrôle.

**Avis de l'Agence sollicité par procédure accélérée :** il convient de prévoir une procédure accélérée pour les situations d'urgence particulière où les médicaments autorisés ne permettent pas de combattre une maladie ayant une incidence grave sur la santé ou le bien-être des animaux. Dans ce cas l'Agence veillera à ce que l'avis du Comité soit rendu dans les 150 jours suivant la réception de la demande.

**Circulation des denrées alimentaires :** les États membres doivent interdire l'importation ou la mise sur le marché d'aliments d'origine animale qui contiennent des résidus résultant de l'administration illégale de substances pharmacologiquement actives ne faisant pas l'objet d'une classification au titre du règlement. Les importations d'aliments de pays tiers contenant des résidus résultant de l'administration illégale de substances qui ne peuvent être utilisées dans l'Union européenne doivent être interdites dans l'intérêt de la protection de la santé publique. De plus, les aliments d'origine animale contenant des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a été fixée ne devraient pas pouvoir être mis sur le marché.

**Rapport :** au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présentera un rapport au Parlement européen et au Conseil, assorti, si nécessaire, des propositions voulues.

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

---

Le Parlement européen a adopté par 660 voix pour, 13 voix contre et 5 abstentions, une résolution législative modifiant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90.

Le rapport avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par Mme Avril DOYLE (PPE-DE, IE), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les principaux amendements - adoptés en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision - sont les suivants :

Objectif : les députés ont souligné l'objectif général du règlement, à savoir la protection de la santé publique.

Valeur de référence : celle-ci est définie comme le niveau d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active, défini en vue de contrôler certaines substances pour lesquelles il n'a pas été fixé de limite maximale de résidus conformément au présent règlement.

Avis de l'Agence : les recommandations pour la gestion des risques devraient tenir compte de toute conclusion scientifique pertinente de l'Autorité européenne de sécurité des aliments par la voie de lettres de coopération.

Evaluation scientifique des risques : le risque d'effets toxicologiques, pharmacologiques ou microbiologiques chez les êtres humains devrait être pris en considération.

Équidés : les députés entendent rationaliser les dispositions concernant les limites maximales de résidus (LMR) pour les équidés afin de protéger leur santé et leur bien-être sans retrait permanent de la chaîne alimentaire et sans aucun risque pour le consommateur. Ils ont introduit une disposition stipulant que dans le cas de produits vétérinaires pour lesquels il n'y a pas de limites maximales de résidus pour les équidés non visés au règlement (CEE) n° 2377/90 et utilisés « hors RCP », selon la définition de la directive 2001/82/CE, et conformément aux dispositions de la procédure dite de la « cascade » autrement que par voie intramusculaire ou sous-cutanée, le temps d'attente nominal est égal à six mois.

Autorisation urgente : dans les cas spécifiques où une autorisation urgente est nécessaire pour assurer la protection de la santé humaine et la santé et le bien-être des animaux, la Commission devrait pouvoir, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle, fixer une limite maximale provisoire de résidus pour une période ne dépassant pas cinq ans.

Avis de l'Agence sollicité par la Commission ou les États membres : outre la Commission et les États membres, les députés estiment qu'une tierce partie faisant valoir des intérêts légitimes devrait pouvoir transmettre à l'Agence des demandes d'avis sur les limites maximales de résidus pour des substances pharmacologiquement actives dans un certain nombre de cas. Le texte devrait s'appliquer par analogie aux substances pharmacologiquement actives autorisées lorsque les coûts de la procédure de fixation de limites de résidus sont disproportionnés par rapport au profit économique généré par la substance, en raison de la faible diffusion de l'espèce animale ou de sa faible importance économique ("minor uses"). En cas d'extrapolation entre différentes espèces animales, un facteur de sécurité devrait être appliqué lors de la fixation de limites maximales de résidus.

Comitologie : la définition de la méthodologie d'évaluation et de gestion des risques est un aspect central du règlement et devrait donc avoir lieu en association avec le Parlement européen. C'est pourquoi les députés proposent de passer de la procédure de réglementation à la procédure de réglementation avec contrôle.

Avis de l'Agence sollicité par procédure accélérée : un nouvel article prévoit une procédure accélérée pour les situations d'urgence particulière où les médicaments autorisés ne permettent pas de combattre une maladie ayant une incidence grave sur la santé ou le bien être des animaux. Dans ce cas l'Agence veillera à ce que l'avis du Comité soit rendu dans les 150 jours suivant la réception de la demande.

Mise sur le marché : en cas de dépassement des limites maximales de résidus ou des quantités de référence établies conformément au règlement, le produit ne pourra être mis sur le marché en tant que denrée alimentaire, transformé en denrée alimentaire ou mélangé à des denrées alimentaires.

Importation : les États membres doivent interdire l'importation ou la mise sur le marché d'aliments d'origine animale qui contiennent des résidus résultant de l'administration illégale de substances pharmacologiquement actives ne faisant pas l'objet d'une classification au titre du règlement. Les importations d'aliments de pays tiers contenant des résidus résultant de l'administration illégale de substances qui ne peuvent être utilisées dans l'Union européenne doivent être interdites dans l'intérêt de la protection de la santé publique. De plus, les aliments d'origine animale contenant des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a été fixée ne devraient pas pouvoir être mis sur le marché.

Rapport : au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présentera un rapport au Parlement européen et au Conseil, assorti, si nécessaire, des propositions voulues.

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

---

La position commune du Conseil confirme les objectifs et la plupart des modalités proposés par la Commission et intègre, en totalité ou partiellement, 34 amendements votés en première lecture par le Parlement européen.

Le Conseil a introduit les modifications suivantes à la proposition initiale :

Amélioration de la disponibilité des médicaments vétérinaires : sur proposition du Parlement, des modifications ont été apportées à quelques dispositions, afin d'essayer d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments, en particulier pour ce qui concerne des espèces ou des utilisations mineures. Plus particulièrement, le Conseil a clarifié les cas dans lesquels les États membres et la Commission peuvent solliciter l'avis de l'Agence au sujet des LMR. En substance, il est proposé de se rallier à l'optique adoptée dans l'avis du Parlement. En outre, le Conseil a estimé qu'il était préférable d'ajouter des dispositions concernant les modalités de financement des évaluations réalisées afin de déterminer les LMR des substances actives contenues dans des produits biocides. Par ailleurs, le Conseil a apporté certains changements dans le but de mettre l'accent sur l'importance d'assurer un degré élevé de protection de la santé humaine.

Fixation/réexamen et mise en œuvre des valeurs de référence: à la lumière d'une série d'amendements proposés par le Parlement, plusieurs dispositions ont été adaptées afin de clarifier la proposition de la Commission en ce qui concerne en particulier la définition des valeurs de référence et les conditions relatives à la fixation et au réexamen de ces valeurs. Les conditions relatives à la mise sur le marché de denrées alimentaires d'origine animale ont également été précisées. De même, les mesures à prendre en cas de présence d'une substance interdite ou non autorisée ont été définies.

Rapport au Parlement européen et au Conseil : le Conseil a également suivi le Parlement en demandant à la Commission de présenter un rapport sur les enseignements à tirer de l'application du règlement, au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de celui-ci. Le rapport devra se pencher en particulier sur les substances classées en vertu du règlement et ayant un usage multiple.

À l'instar de la Commission, le Conseil n'a pas été en mesure d'accepter 5 amendements. Contrairement au Parlement, le Conseil estime qu'il est essentiel de maintenir une double base juridique, étant donné que la proposition touche au fonctionnement du marché intérieur pour les produits d'origine animale figurant à l'annexe I du traité. De plus, le Conseil n'a pas été en mesure d'accepter la procédure de réglementation avec contrôle (comitologie) s'agissant de la fixation des LMR des substances spécifiques. Enfin, le Conseil n'a pu marquer son accord sur la suppression totale de la clause de libre circulation.

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

---

La Commission se rallie pleinement à la position commune. Les principaux amendements proposés par le Parlement européen en première lecture sont pris en compte dans la position commune. Ces amendements avaient trait:

- à la disponibilité des médicaments vétérinaires,
- aux dispositions concernant les valeurs de référence, notamment l'adoption de mesures de contrôle, la clarification relative aux niveaux de résidus qui donnent lieu à l'adoption de sanctions par les autorités compétentes et l'égalité de traitement entre les importations provenant de pays tiers et le commerce intracommunautaire,
- à la clarification des conditions dans lesquelles une nouvelle évaluation scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) n'est pas requise lorsqu'une LMR a été définie dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius de la FAO et de l'OMS.

Afin de répondre aux amendements spécifiques liés à la question de la disponibilité, deux modifications mineures à apporter à la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires sont incluses. En outre, la Commission a accepté de faire une déclaration concernant l'évaluation des options à envisager pour une révision future de la directive 2001/82/CE.

Les amendements parlementaires non repris dans la proposition modifiée et non intégrés dans la position commune concernent : la base juridique du règlement ; les mesures d'exécution ayant trait à la modification proposée relative au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale ; la classification des substances pharmacologiquement actives ; l'interdiction d'administration d'une substance à des animaux producteurs de denrées alimentaires ; l'introduction proposée de la procédure de réglementation avec contrôle pour la fixation de LMR individuelles ; la circulation des denrées alimentaires.

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

---

En adoptant la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Mme Avril DOYLE (PPE-DE, IE), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a approuvé telle quelle la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

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

---

Le Parlement européen a adopté une résolution législative approuvant telle quelle, en deuxième lecture de la procédure de codécision, la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

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

---

OBJECTIF : limiter le niveau d'exposition des consommateurs 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 LÉGISLATIF : Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la

fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : le règlement vise à réviser et à compléter les dispositions existantes concernant la fixation des limites maximales de résidus (LMR) des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale. Le principal objectif est d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine.

En vue de garantir la sécurité sanitaire des aliments, le règlement définit les règles et procédures permettant de déterminer:

- la concentration maximale d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active qui peut être autorisée dans les aliments d'origine animale (limite maximale de résidus);
- le niveau d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active, défini à des fins de contrôle, dans le cas de certaines substances pour lesquelles il n'a pas été fixé de limite maximale de résidus conformément au présent règlement (valeur de référence).

Les principaux changements prévus par le nouveau règlement sont les suivants:

- l'obligation d'examiner les possibilités d'extrapolation lors de l'évaluation scientifique menée pour l'établissement d'une LMR ;
- l'obligation pour la Communauté de reprendre les LMR adoptées au niveau du Codex Alimentarius si elle n'a pas émis d'objection lors de l'adoption ;
- la création d'un cadre légal pour l'établissement de LMR pour des substances pharmacologiquement actives qui ne sont à priori pas destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires dans la Communauté ;
- l'établissement de valeurs références lorsqu'elles sont nécessaires à des fins de contrôle dans les cas où il n'existe pas de LMR.

Par ailleurs, le nouveau règlement a également pour but de simplifier la législation actuelle et d'en améliorer la lisibilité.

Le 6 juillet 2014 au plus tard, la Commission présentera un rapport au Parlement européen et au Conseil. Le rapport sera accompagné, le cas échéant, des propositions appropriées.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 06/07/2009.

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

---

La Commission a présenté un rapport sur le fonctionnement du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale.

Ce règlement établit des limites maximales de résidus et des valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives présentes dans les aliments d'origine animale :

- la limite maximale de résidus (LMR) est la concentration maximale d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active qui peut être autorisée dans les aliments d'origine animale.
- la valeur de référence (VR) est le niveau de résidus d'une substance pharmacologiquement active établi à des fins de surveillance pour certaines substances pour lesquelles une limite maximale de résidus n'a pas été définie.

Avec le règlement (CE) n° 470/2009, la nocivité des substances destinées à être administrées à des animaux producteurs de denrées alimentaires peut être évaluée et les consommateurs d'aliments d'origine animale peuvent être correctement protégés.

Résultats du questionnaire : en mai 2014, un questionnaire sur le règlement a été envoyé à l'Agence européenne des médicaments (EMA), aux autorités publiques nationales, aux entreprises et aux acteurs privés. Les conclusions suivantes peuvent être tirées :

- 80% des parties prenantes et des États membres ont estimé que le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 était approprié. Peu de répondants pensent que ce champ devrait être ajusté au regard des évaluations scientifiques et des éléments de gestion des risques, par exemple dans le contexte de la mise au point de nouveaux produits biologiques;
- en ce qui concerne l'évaluation scientifique des risques, la Commission a reçu des réactions positives au sujet de cette disposition et des méthodes actuellement utilisées pour définir les LMR et les doses journalières acceptables (DJA) que les résidus de la substance consommés dans des aliments d'origine animale ne doivent pas dépasser. Les répondants ont indiqué qu'il serait bénéfique que la Commission arrête de nouvelles mesures juridiques en ce qui concerne les procédures de gestion des risques;
- la disposition prévoyant la possibilité de définir des LMR provisoires lorsque les données scientifiques sont incomplètes est considérée comme étant l'un des éléments les plus utiles du règlement (par 90% des répondants). D'autre part, la possibilité de classer des substances pharmacologiquement actives dans la catégorie «aucune LMR nécessaire» lorsque la substance est considérée comme non dangereuse au niveau de résidus escompté dans l'aliment d'origine animale, est considérée comme utile.

Améliorations apportées par la nouvelle législation : la Commission estime que le règlement (CE) n° 470/2009 a atteint l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé publique et la préservation de la santé et du bien-être des animaux. Le règlement a notamment contribué :

- à une augmentation du nombre de demandes de LMR de plus de 20% par rapport aux cinq années ayant précédé l'entrée en vigueur du règlement (passant de 33 à 40) : cela témoigne d'un certain niveau d'innovation dans le domaine des médicaments vétérinaires et confirme la volonté et la capacité des PME à mettre des médicaments vétérinaires sur le marché de l'UE;
- à l'utilisation du principe d'extrapolation afin d'étendre les LMR actuelles aux autres espèces, ce qui était l'un des principaux objectifs de la révision et de l'adoption du règlement (CE) n° 470/2009. Depuis 2009, l'EMA a recommandé l'extrapolation de 13 substances à d'autres espèces animales ou denrées alimentaires (par exemple aux poissons, aux caprins et à la volaille). Le principe d'extrapolation a eu une incidence positive sur la disponibilité de médicaments vétérinaires autorisés - surtout lorsqu'il débouchait sur des LMR pour des espèces mineures.

Récemment, l'accessibilité a été encore améliorée grâce à la création d'une base de données en ligne des LMR.

Dans l'ensemble, les États membres, les entreprises, les particuliers et l'EMA ont une opinion favorable de leur expérience avec le règlement (CE) n° 470/2009. Néanmoins, les différentes parties prenantes ont un avis partagé sur certaines questions, ce qui pourrait notamment s'expliquer par la diversité des finalités poursuivies par l'application du règlement n° 470/2009 (par exemple les autorités compétentes par rapport aux entreprises pharmaceutiques ou aux vétérinaires).

Des améliorations importantes ont été apportées par rapport à la précédente législation sur la fixation de LMR. L'adoption de mesures d'exécution, conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 470/2009, devrait également apporter des améliorations.

Parallèlement, le rapport note que les retombées véritables du règlement ne pourront être connues qu'avec l'expérience acquise sur la durée. En outre, il ne faut pas s'attendre à ce que le règlement résolve tous les problèmes du secteur des médicaments vétérinaires.

Le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires dans l'UE est abordé dans la modification de la législation pertinente pour laquelle la Commission a adopté une [proposition le 10 septembre 2014](#) actuellement examinée au Parlement européen et au Conseil.