



Bruxelles, le 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

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**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Dans l'Union européenne, les animaux d'élevage sont nourris à base de fourrage, de matières premières pour aliments des animaux et d'aliments composés (mélanges de matières premières pour aliments des animaux). Lorsque des animaux sont malades et nécessitent un traitement, des médicaments vétérinaires peuvent être administrés sur la base d'une prescription vétérinaire. La grande majorité des aliments médicamenteux pour animaux d'élevage contiennent des antimicrobiens ou des antiparasitaires.

En ce qui concerne l'administration orale de médicaments aux animaux, les détenteurs d'animaux peuvent soit ajouter eux-mêmes des médicaments dans les aliments ou l'eau des animaux, soit utiliser des aliments médicamenteux dans lesquels les médicaments sont incorporés soit par eux, soit par un autre fabricant agréé.

Les aliments médicamenteux sont généralement utilisés pour traiter des épizooties affectant de vastes groupes d'animaux, en particulier les porcs et les volailles. Il existe une corrélation claire entre le niveau des normes de fabrication et la qualité du traitement par aliments médicamenteux. Des normes élevées garantissent la répartition homogène des médicaments dans les aliments, la compatibilité des médicaments avec les aliments et, partant, un bon dosage et un traitement efficace des animaux, ainsi qu'un faible transfert de médicaments dans les aliments des animaux non cibles.

L'UE compte 13,7 millions d'élevages. Leur production représente chaque année 157 milliards d'euros. La valeur de l'aquaculture européenne, incluant la production de crustacés, de mollusques et de poissons, est estimée à 3,3 milliards d'euros. Les animaux de compagnie constituent la deuxième plus grande catégorie d'animaux élevés dans l'Union européenne, avec environ 64 millions de chats, 60 millions de chiens, 40 millions d'oiseaux de compagnie, 25 millions de petits mammifères et plusieurs millions de poissons d'ornement. En fonction de leur état de santé, l'ensemble de ces animaux d'élevage, espèces d'aquaculture et animaux de compagnie peuvent nécessiter une médication.

La révision des règles en matière d'aliments médicamenteux a pour but d'harmoniser la fabrication, la commercialisation et l'utilisation d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires dans l'UE en garantissant à ceux-ci un haut niveau de sécurité, ainsi que de tenir compte des évolutions technologiques dans ce domaine. Le projet de proposition met 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. Cette directive a été élaborée avant la création du marché intérieur et n'a jamais fait l'objet d'une adaptation en profondeur. La transposition nationale de cet instrument juridique a conféré une certaine liberté aux États membres en ce qui concerne l'interprétation et l'application de ses dispositions, mais cette flexibilité a contribué à l'émergence de certains problèmes. La directive ne donne aucune indication sur les normes à appliquer en ce qui concerne l'agrément des établissements ou les techniques acceptables pour produire des aliments médicamenteux. Elle n'indique pas non plus si les normes doivent être basées sur la technologie ou sur les résultats et ne fournit aucun critère d'homogénéité. En outre,

elle ne contient aucune disposition relative au transfert d'aliments médicamenteux entre lots, à l'étiquetage spécifique des aliments médicamenteux ou aux aliments médicamenteux destinés aux animaux de compagnie, et reste vague en ce qui concerne la possibilité de préparer des aliments médicamenteux avant leur prescription, dans les fabriques d'aliments, ce qui laisse aux États membres la possibilité d'avancer des interprétations différentes.

Par ailleurs, la législation existante est susceptible de perpétuer les différences actuellement constatées d'un État membre à l'autre quant à sa mise en œuvre. Cette situation engendre des conditions de concurrence inégales pour les opérateurs professionnels sur le marché unique. Il est nécessaire d'harmoniser l'application de la législation, de réduire les charges financières et administratives et de favoriser l'innovation.

Le projet de proposition rendra possible la production anticipée d'aliments médicamenteux et la fabrication de mélanges mobile et sur le site de l'exploitation, tout en définissant les paramètres applicables à ces mécanismes. Les dispositions incluent des mesures d'élimination des aliments médicamenteux non utilisés dans l'exploitation agricole. Des limites seront établies à l'échelle de l'Union pour le transfert de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux, sur la base d'une évaluation des risques pour l'animal et l'homme compte tenu des différents types de substances actives.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DE L'ANALYSE D'IMPACT

L'analyse d'impact s'appuie sur les résultats d'une étude externe intitulée «Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed» (évaluation du cadre législatif de l'UE dans le domaine des aliments médicamenteux) réalisée en 2009-2010 par le consortium d'évaluation de la chaîne alimentaire (Food Chain Evaluation Consortium, FCEC).

Elle repose également sur une vaste consultation de parties prenantes menée dans le cadre de l'évaluation réalisée en 2009-2010, à la suite de laquelle des consultations internes et des discussions avec les États membres ont eu lieu. En outre, tout au long du processus, des consultations avec des parties prenantes ont été effectuées, en marge du Groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale, du Comité consultatif sur la santé animale et du Comité consultatif sur la pêche et l'aquaculture. Par ailleurs, des consultations ciblées de la Fédération internationale de la santé animale-Europe, de la Fédération européenne des fabricants d'aliments composés pour animaux, de la Fédération des vétérinaires d'Europe et des agriculteurs et coopératives agricoles de l'Union européenne ont été réalisées.

Suite à la consultation des parties prenantes dans le cadre de l'évaluation du FCEC, une nouvelle enquête en ligne auprès des parties prenantes a été organisée du 30 mars au 31 mai 2011, en utilisant un questionnaire dans le cadre de l'élaboration interactive des politiques afin de recueillir des observations sur les options stratégiques existantes.

Enfin, des entretiens ciblés avec des experts du secteur et les autorités compétentes ont été menés, principalement dans le but de collecter des informations en vue de l'évaluation des différentes options.

En juin 2009, un questionnaire a été envoyé aux États membres ainsi qu'à la Norvège et à la Suisse afin d'obtenir des informations auprès des autorités compétentes sur la situation existante dans le domaine des aliments médicamenteux.

La Commission a aussi consulté le groupe de travail des chefs des services vétérinaires, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (section Nutrition animale) et le comité pharmaceutique vétérinaire, auxquels elle a fait rapport régulièrement.

L'analyse d'impact avait pour objet d'étayer les modifications qu'il est proposé d'apporter à la législation relative aux aliments médicamenteux (directive 90/167/CEE) conformément aux principes établis dans le programme de travail de la Commission. Elle s'inscrivait dans le prolongement des autres travaux en cours dans le domaine des médicaments vétérinaires. La direction générale de la santé et de la protection des consommateurs a pris l'initiative de réviser la directive 90/167/CEE parallèlement à la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires.

Les États membres et les différentes parties prenantes impliquées dans ce domaine ont souligné à plusieurs reprises l'importance de veiller à ce que la révision de la législation sur les aliments médicamenteux tienne compte des spécificités de ce secteur. Le seul moyen d'y parvenir est d'adopter une démarche indépendante, reposant sur les liens avec la législation relative aux aliments pour animaux et celle relative aux médicaments vétérinaires.

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. Le texte devrait avoir une incidence positive considérable sur la rentabilité et la croissance économique du secteur de la fabrication d'aliments médicamenteux, en tenant compte également des applications innovantes des médicaments vétérinaires. La santé publique et la santé des animaux devraient ainsi être améliorées, tant dans les États membres affichant actuellement des normes insuffisamment strictes que dans les États membres aux normes prohibitives. La fixation de niveaux de tolérance sûrs pour les transferts inévitables de médicaments vétérinaires vers les aliments pour animaux permettrait de définir des conditions égales pragmatiques et solides pour l'industrie et les autorités de contrôle.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

La proposition a pour objectif de remplacer la directive 90/167/CEE par le règlement proposé.

Dispositions générales

Le champ d'application du règlement proposé 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. Il 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.

Le règlement définit des règles pour la fabrication, la composition, la mise sur le marché et l'utilisation des aliments médicamenteux. Les exigences générales en matière de fabrication énoncées dans le règlement (CE) n° 183/2005 sont applicables. En outre, les aliments médicamenteux ne peuvent être fabriqués qu'à partir de médicaments vétérinaires autorisés par la législation sur les médicaments vétérinaires. Le règlement établit également 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. Le règlement 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.

S'agissant de l'étiquetage, les dispositions générales établies par le règlement (CE) n° 767/2009 sont applicables. Des règles spécifiques sont formulées 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. Les fabricants, distributeurs et utilisateurs d'aliments médicamenteux doivent conserver dans des registres journaliers les données nécessaires à un traçage effectif des aliments médicamenteux. Pour les médicaments vétérinaires autorisés au niveau national, le règlement définit des règles pour les échanges d'aliments médicamenteux à l'intérieur de l'Union de manière à éviter les distorsions de concurrence.

La proposition spécifie par ailleurs les règles relatives à l'adoption d'actes délégués et d'actes d'exécution au titre du règlement.

Base juridique

L'article 43 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du TFUE constituent la base juridique de la proposition.

La directive 90/167/CEE était basée sur l'article 43 du traité instituant la Communauté économique européenne (à présent l'article 43 du TFUE), mettant en œuvre la politique agricole commune. Les objectifs de cette politique sont d'accroître la productivité de l'agriculture, d'assurer un niveau de vie équitable à la population agricole, de stabiliser les marchés, de garantir la sécurité des approvisionnements et d'assurer des prix raisonnables dans les livraisons aux consommateurs. Cet article peut également être interprété comme établissant l'objectif de mettre en place des conditions de production harmonisées et adéquates pour les éleveurs de l'Union européenne.

L'article 168, paragraphe 4, point b), du TFUE couvre les mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique.

La proposition prend la forme d'un règlement du Parlement européen et du Conseil. D'autres moyens ne seraient pas appropriés, car la manière la plus efficace d'atteindre les objectifs de la mesure est de prévoir des conditions pleinement harmonisées à l'échelle de l'Union.

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43 et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

vu l'avis du Comité des régions²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 90/167/CEE³ du Conseil constitue le cadre réglementaire de l'Union pour la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux.
- (2) La production animale tient une place très importante dans l'agriculture 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.
- (3) La recherche d'un niveau élevé de protection de la santé humaine constitue l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire, tels qu'énoncés dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁴, et les principes généraux établis par ce règlement doivent être appliqués à la mise sur le marché et à l'utilisation d'aliments pour animaux sans préjudice d'autres législations de l'Union plus spécifiques. En outre, la protection de la santé animale constitue l'un des objectifs généraux de la législation alimentaire de l'Union.

¹ JO C ... du ..., p. ...

² JO C ... du ..., p. ...

³ Directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (JO L 92 du 7.4.1990, p. 42).

⁴ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- (4) L'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la directive 90/167/CEE 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.
- (5) Les aliments médicamenteux constituent une voie d'administration de médicaments vétérinaires, qui sont incorporés dans des aliments pour animaux. Les autorisations d'utilisation de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux, ainsi que la fabrication de ces médicaments, leur distribution, la publicité faite à leur égard et leur présentation sont régies par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil⁵.
- (6) En tant que type d'aliments pour animaux, les aliments médicamenteux pour animaux relèvent du règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil⁶, du règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil⁷, du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil⁸ et de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil⁹. Il convient de prévoir des dispositions spécifiques applicables aux aliments médicamenteux et aux produits intermédiaires en ce qui concerne les installations et les équipements, le personnel, le contrôle de la qualité de la fabrication, l'entreposage et le transport, la tenue de registres, les réclamations et le rappel de produits, l'application de procédures basées sur les principes du système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) et l'étiquetage.
- (7) Les aliments médicamenteux importés dans l'Union doivent satisfaire aux obligations générales établies à l'article 11 du règlement (CE) n° 178/2002 et aux conditions d'importation énoncées dans le règlement (CE) n° 183/2005 et le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁰. Dans ce cadre, les aliments médicamenteux importés dans l'Union doivent être considérés comme relevant du champ d'application du présent règlement.
- (8) Sans préjudice des exigences générales établies à l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002 concernant les exportations d'aliments pour animaux vers des pays tiers, les dispositions du présent règlement devraient s'appliquer aux aliments médicamenteux et aux produits intermédiaires fabriqués, entreposés, transportés ou mis sur le marché à l'intérieur de l'Union dans le but d'être exportés. Toutefois, les exigences spécifiques relatives à l'étiquetage, à la prescription et à l'utilisation des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires ne devraient pas être appliquées aux produits destinés à être exportés.

⁵ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁶ Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1)

⁷ Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux (JO L 229 du 1.9.2009, p. 1).

⁸ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

⁹ Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10).

¹⁰ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165, 30.4.2004, p. 1) (rectificatif au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1).

- (9) Les aliments médicamenteux ne doivent être fabriqués qu'à partir de médicaments vétérinaires autorisés. Il convient également d'assurer la compatibilité de tous les composants utilisés afin de garantir la sécurité et l'efficacité du produit. D'autres exigences spécifiques ou des instructions pour l'incorporation des médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux devraient être prévues afin de garantir le traitement sûr et efficace des animaux.
- (10) Une incorporation homogène du médicament vétérinaire dans l'aliment est également essentielle à la fabrication d'un aliment médicamenteux sûr et efficace. Il y a donc lieu de prévoir la possibilité d'établir des critères, comme par exemple des valeurs cibles, pour l'homogénéité des aliments médicamenteux.
- (11) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale peuvent produire, dans un même établissement, une vaste gamme d'aliments qui sont destinés à différents animaux cibles et contiennent différents types de composants tels que des additifs pour l'alimentation animale ou des médicaments vétérinaires. La fabrication de différents types d'aliments l'un après l'autre dans la même chaîne de production pourrait entraîner la présence de traces d'une substance dans la chaîne, qui se retrouve au début de la production d'un autre aliment. Cette diffusion de traces d'une substance d'un lot de production à un autre est dénommée «transfert».
- (12) Le transfert peut survenir pendant la fabrication, le traitement, l'entreposage et le transport d'aliments pour animaux lorsque les mêmes équipements de production et de transformation, les mêmes installations d'entreposage ou les mêmes moyens de transport sont utilisés pour des aliments aux composants différents. Aux fins du présent règlement, le terme «transfert» désigne spécifiquement le passage de traces d'une substance active d'un aliment médicamenteux dans un aliment non cible tandis que le concept de «contamination croisée» désigne une contamination résultant du transfert ou du passage d'une substance non voulue dans des aliments pour animaux. Tout transfert de substances actives contenues dans les aliments médicamenteux aux aliments pour animaux non cibles doit être évité ou maintenu au niveau le plus bas possible. Afin de protéger la santé animale, la santé humaine et l'environnement, il convient de fixer des niveaux maximums de transfert des substances actives contenues dans les aliments médicamenteux aux aliments pour animaux, sur la base d'une évaluation scientifique des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et en tenant compte de l'application des bonnes pratiques de fabrication et du principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible). Le présent règlement devrait prévoir des limites générales, en tenant compte des transferts inévitables et des risques posés par les substances actives en cause.
- (13) L'étiquetage des aliments médicamenteux doit respecter les principes généraux établis par le règlement (CE) n° 767/2009 et être soumis à des exigences spécifiques afin de fournir à l'utilisateur les informations nécessaires pour pouvoir administrer correctement les aliments médicamenteux. De même, des limites devraient être fixées en ce qui concerne les écarts entre le contenu mentionné sur l'étiquette de l'aliment médicamenteux et le contenu réel.
- (14) Les aliments médicamenteux doivent être commercialisés dans des récipients fermés pour des raisons de sécurité ainsi que dans l'intérêt de l'utilisateur.
- (15) En ce qui concerne les échanges d'aliments médicamenteux à l'intérieur de l'Union européenne, il convient de veiller à ce que les médicaments vétérinaires contenus dans ces aliments aient été dûment autorisés dans l'État membre de destination conformément à la directive 2001/82/CE.

- (16) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, que ce soit dans une fabrique d'aliments, un véhicule spécialement équipé ou l'exploitation agricole, qui entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires doivent recevoir l'agrément de l'autorité compétente, conformément au système d'agrément établi par le règlement (CE) n° 183/2005, afin de garantir la sécurité des aliments ainsi que la traçabilité des produits. Il convient de prévoir une procédure de transition pour les établissements déjà agréés conformément à la directive 90/167/CEE.
- (17) Afin de garantir l'utilisation sûre des aliments médicamenteux, leur fourniture et leur utilisation doivent être soumises à la présentation d'une prescription vétérinaire valide, délivrée après examen des animaux à traiter. Toutefois, la possibilité de fabriquer des aliments médicamenteux avant qu'une prescription ne soit présentée au fabricant ne doit pas être exclue.
- (18) Afin de garantir une utilisation particulièrement prudente des aliments médicamenteux pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et de donner ainsi l'assurance d'un niveau élevé de protection de la santé publique, des conditions spécifiques doivent être prévues en ce qui concerne l'utilisation et la validité de la prescription, le respect du temps d'attente et la tenue de registres par le détenteur d'animaux.
- (19) Compte tenu du risque sérieux pour la santé publique que pose la résistance aux antimicrobiens, il convient de limiter l'utilisation d'aliments médicamenteux contenant des antimicrobiens pour les animaux producteurs de denrées alimentaires. En particulier, il y a lieu de ne pas autoriser une utilisation à des fins de prévention ou d'amélioration des performances des animaux producteurs de denrées alimentaires.
- (20) Un système de collecte des produits inutilisés ou périmés devrait être mis en place afin de contrôler les éventuels risques que ces produits pourraient poser en matière de protection de la santé animale, de la santé humaine ou de l'environnement.
- (21) Afin d'atteindre l'objectif du présent règlement et de tenir compte des progrès techniques et des évolutions scientifiques, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission en ce qui concerne la fixation de limites spécifiques de transfert et la modification des annexes du présent règlement. Ces annexes contiennent des dispositions relatives aux obligations des exploitants du secteur de l'alimentation animale en ce qui concerne la fabrication, l'entreposage, le transport et la mise sur le marché d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires, l'incorporation de médicaments vétérinaires dans les aliments, les indications d'étiquetage pour les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires, les tolérances admises pour les indications d'étiquetage relatives à la composition des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires et le modèle à utiliser pour les prescriptions vétérinaires. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (22) En vue de garantir l'uniformité des conditions de mise en œuvre du présent règlement pour ce qui est d'établir des critères d'homogénéité applicables aux aliments médicamenteux pour animaux, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant

les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission¹¹.

- (23) Les États membres devraient déterminer les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et prendre toutes les mesures nécessaires pour en garantir l'application. Il y a lieu que ces sanctions soient effectives, proportionnées et dissuasives.
- (24) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir 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, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau de l'Union, cette dernière peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Champ d'application et définitions

Article premier *Champ d'application*

Le présent règlement s'applique:

- (a) à la fabrication, à l'entreposage et au transport d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires;
- (b) à la mise sur le marché, y compris l'importation, et à l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires;
- (c) à l'exportation vers des pays tiers d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires. Les articles 9, 15, 16 et 17 ne s'appliquent toutefois pas aux aliments médicamenteux et produits intermédiaires dont l'étiquette indique qu'ils sont destinés à être exportés vers des pays tiers.

Article 2 *Définitions*

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:
 - (a) les définitions des termes «aliment pour animaux», «entreprise du secteur de l'alimentation animale» et «mise sur le marché» établies à l'article 3 du règlement (CE) n° 178/2002;
 - (b) les définitions des termes «additifs pour l'alimentation animale» et «ration journalière» établies à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003;

¹¹ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (c) les définitions des termes «animal producteur de denrées alimentaires», «matières premières pour aliments des animaux», «aliments composés pour animaux», «aliments complémentaires pour animaux», «aliments minéraux», «étiquetage», «étiquette», «date de durabilité minimale» et «lot» établies à l'article 3, paragraphe 2, du règlement n° 767/2009;
- (d) la définition d'«établissement» établie à l'article 3 du règlement (CE) n° 183/2005;
- (e) les définitions des termes «contrôle officiel» et «autorité compétente» établies à l'article 2 du règlement (CE) n° 2004/882;
- (f) les définitions des termes «médicament vétérinaire», «temps d'attente», «dosage» et «prescription vétérinaire» établies à l'article premier de la directive 2001/82/CE.

2. En outre, on entend par:

- (a) «aliment médicamenteux», un mélange d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires ou produits intermédiaires et d'un ou plusieurs aliments pour animaux, prêt à être directement administré aux animaux sans transformation;
- (b) «produit intermédiaire», un mélange d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et d'un ou plusieurs aliments pour animaux, destiné à être utilisé pour la fabrication d'un aliment médicamenteux;
- (c) «substance active», une substance présentant une activité pharmacologique;
- (d) «aliments pour animaux non cibles», des aliments pour animaux non destinés à contenir un médicament vétérinaire spécifique;
- (e) «transfert», le transfert de traces d'une substance active vers des aliments pour animaux non cibles;
- (f) «exploitant du secteur de l'alimentation animale», la personne physique ou morale chargée de garantir le respect des prescriptions du présent règlement dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elle contrôle;
- (g) «distributeur», tout exploitant du secteur de l'alimentation animale fournissant des aliments médicamenteux, emballés et prêts à l'utilisation, à un détenteur d'animaux;
- (h) «fabricant de mélanges mobile», un exploitant du secteur de l'alimentation animale dont l'unité de production d'aliments pour animaux consiste en un véhicule spécialement équipé pour la fabrication d'aliments médicamenteux;
- (i) «fabricant de mélanges dans l'exploitation», un exploitant du secteur de l'alimentation animale qui fabrique des aliments médicamenteux dans l'exploitation agricole utilisatrice.

Chapitre II

Fabrication, entreposage, transport et mise sur le marché

Article 3 *Obligations générales*

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale fabriquent, entreposent, transportent et mettent sur le marché des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires conformément à l'annexe I.

Article 4 *Système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques*

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent et mettent sur le marché des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires établissent, mettent en œuvre et maintiennent une ou plusieurs procédures écrites permanentes fondées sur le système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (ci-après «HACCP») prévu par le règlement (CE) n° 183/2005.

Article 5 *Composition*

1. Les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires ne peuvent être fabriqués qu'à partir de médicaments vétérinaires autorisés aux fins de la fabrication d'aliments médicamenteux conformément aux conditions établies dans la directive 2001/82/CE.
2. Le fabricant d'aliments médicamenteux veille à respecter les exigences suivantes:
 - (a) le médicament vétérinaire est incorporé dans l'aliment conformément à l'annexe II;
 - (b) les aliments médicamenteux sont fabriqués conformément aux conditions applicables établies dans le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 14 de la directive 2001/82/CE en ce qui concerne les médicaments vétérinaires à incorporer dans l'aliment médicamenteux;
 - (c) il n'existe aucune possibilité d'interaction entre les médicaments vétérinaires et les aliments susceptible de compromettre la sécurité ou l'efficacité de l'aliment médicamenteux;
 - (d) un additif pour l'alimentation animale pour lequel une teneur maximale est spécifiée dans l'acte d'autorisation concerné ne peut être incorporé dans l'aliment médicamenteux s'il est déjà utilisé en tant que substance active dans le médicament vétérinaire.

Article 6 *Homogénéité*

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent des aliments médicamenteux veillent à l'incorporation homogène du médicament vétérinaire ou du produit intermédiaire dans l'aliment.

2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des critères applicables à l'incorporation homogène du médicament vétérinaire dans l'aliment médicamenteux ou dans le produit intermédiaire, en tenant compte des propriétés spécifiques des médicaments vétérinaires ainsi que de la technique de mélange. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

Article 7
Transfert

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent et mettent sur le marché des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires prennent des mesures conformément aux articles 3 et 4 afin d'éviter tout transfert.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 19 concernant l'établissement de limites de transfert spécifiques pour les substances actives.

Lorsqu'aucune limite de transfert spécifique n'a été établie pour une substance active, les limites suivantes s'appliquent:

- (a) pour les substances actives antimicrobiennes, 1 % de la substance active du dernier lot d'aliments médicamenteux ou de produits intermédiaires produit avant la fabrication d'aliments non cibles;
- (b) pour les autres substances actives, 3 % de la substance active du dernier lot d'aliments médicamenteux ou de produits intermédiaires produit avant la fabrication d'aliments non cibles.

Article 8
Production anticipée

Les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires peuvent être fabriqués et entreposés avant que la prescription visée à l'article 15 ne soit délivrée. Cette disposition ne s'applique pas aux fabricants de mélanges dans l'exploitation ou dans le cas de la fabrication d'aliments médicamenteux ou de produits intermédiaires issus de médicaments vétérinaires aux termes de l'article 10 ou 11 de la directive 2001/82/CE.

Article 9
Étiquetage

1. Outre l'article 11, paragraphe 1, et les articles 12 et 14 du règlement (CE) n° 767/2009, l'étiquetage des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires respecte les dispositions de l'annexe III du présent règlement.
2. Lorsque des récipients sont utilisés en lieu et place de matériaux d'emballage, ils sont accompagnés de documents conformes au paragraphe 1.
3. Les tolérances admises pour les écarts entre les valeurs afférentes à la composition d'un aliment médicamenteux ou d'un produit intermédiaire qui figurent sur l'étiquette et les valeurs issues des analyses réalisées dans le cadre des contrôles officiels effectués conformément au règlement (CE) n° 882/2004 sont celles établies à l'annexe IV.

Article 10
Emballage

Les aliments médicamenteux pour animaux et produits intermédiaires ne peuvent être mis sur le marché que dans des emballages ou récipients fermés. Les emballages ou récipients sont fermés de telle manière que la fermeture soit détériorée lors de l'ouverture et ne puisse être réutilisée.

Article 11
Échanges à l'intérieur de l'Union

Lorsque l'État membre de fabrication de l'aliment médicamenteux est différent de l'État membre dans lequel il est utilisé par le détenteur d'animaux, le médicament vétérinaire doit être autorisé en vertu de la directive 2001/82/CE dans l'État membre d'utilisation.

Chapitre III **Agrément des établissements**

Article 12
Obligation d'agrément

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

Article 13
Procédure d'agrément et listes d'établissements agréés

1. L'autorité compétente n'agrée les établissements que lorsqu'une visite sur place, préalable au démarrage de toute activité, a démontré que le système mis en place pour la fabrication, l'entreposage, le transport et la mise sur le marché d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires respecte les prescriptions établies au chapitre II.
2. La procédure d'octroi, de suspension, de révocation ou de modification de l'agrément des établissements est régie par les dispositions de l'article 13, paragraphe 2, et des articles 14, 15, 16 et 17 du règlement (CE) n° 183/2005.
3. Les établissements sont inscrits sur la liste nationale visée à l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 183/2005, sous un numéro d'identification unique attribué sous la forme prévue à l'annexe V, chapitre II, dudit règlement.

Article 14
Établissements agréés conformément à la directive 90/167/CEE

1. Les établissements qui relèvent du champ d'application du présent règlement et ont déjà été agréés conformément à la directive 90/167/CEE peuvent poursuivre leurs activités sous réserve de la soumission, au plus tard le [Office des publications, veuillez insérer la date en comptant 18 mois depuis la date d'entrée en vigueur du présent règlement], d'une déclaration à l'autorité compétente pour le lieu d'implantation de leurs installations, sous la forme déterminée par celle-ci, indiquant qu'ils répondent aux conditions d'agrément spécifiées à l'article 13, paragraphe 1.

2. Les autorités compétentes renouvellent, suspendent, révoquent ou modifient l'agrément de ces établissements conformément aux règles et procédures applicables visées à l'article 13, paragraphe 1, du présent règlement ainsi qu'aux articles 13, paragraphe 2, et aux articles 14, 15 et 16 du règlement (CE) n° 183/2005. Lorsque la déclaration visée au paragraphe 1 n'est pas soumise dans le délai prescrit, l'autorité compétente suspend l'agrément en vigueur conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 183/2005.

Chapitre IV

Prescription et utilisation

Article 15 *Prescription*

1. La fourniture d'aliments médicamenteux aux détenteurs d'animaux est soumise à la présentation et, en cas de fabrication par des fabricants de mélanges dans l'exploitation, à la possession d'une prescription vétérinaire et au respect des conditions établies aux paragraphes 2 à 6.
2. La prescription contient les informations spécifiées à l'annexe V. L'original de la prescription est conservé par le fabricant ou, selon le cas, par le distributeur. La personne délivrant la prescription ainsi que le détenteur d'animaux conservent une copie de la prescription. L'original et les copies de la prescription sont conservés pendant trois ans à compter de la date de délivrance.
3. À l'exception des aliments médicamenteux destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires, les aliments médicamenteux ne sont pas utilisés pour plusieurs traitements dans le cadre d'une même prescription.
4. La prescription est valide pendant une période maximale de six mois pour les animaux non producteurs de denrées alimentaires et de trois semaines pour les animaux producteurs de denrées alimentaires.
5. Les aliments médicamenteux prescrits ne peuvent être utilisés que pour les animaux examinés par la personne ayant délivré la prescription et uniquement pour une maladie diagnostiquée. La personne qui a délivré la prescription s'assure que cette médication est justifiée pour les animaux cibles selon les règles de l'art vétérinaire. Elle veille par ailleurs à ce que l'administration du médicament en question ne soit pas incompatible avec un autre traitement ou une autre utilisation et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction en cas d'utilisation de plusieurs médicaments.
6. La prescription indique, conformément au résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire, le taux d'incorporation du médicament vétérinaire, calculé sur la base des paramètres pertinents.

Article 16 *Utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires*

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fournissent des aliments médicamenteux aux détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires, ou les fabricants de mélanges dans l'exploitation qui produisent des aliments médicamenteux destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires, veillent à ce que les quantités fournies ou mélangées ne dépassent pas:

- (a) les quantités spécifiées dans la prescription et
 - (b) les quantités nécessaires pour un mois de traitement, ou deux semaines pour les aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens.
2. Les aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens ne doivent pas être utilisés pour prévenir des maladies chez les animaux producteurs de denrées alimentaires ou pour améliorer leurs performances.
 3. Lorsqu'il administre des aliments médicamenteux, le détenteur d'animaux producteurs de denrées alimentaires veille à respecter le temps d'attente indiqué sur la prescription vétérinaire.
 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui administrent des aliments médicamenteux à des animaux producteurs de denrées alimentaires tiennent des registres conformément à l'article 69 de la directive 2001/82/CE. Ces registres sont conservés pendant une période de cinq ans suivant la date d'administration de l'aliment médicamenteux, y compris lorsque l'animal est abattu pendant cette période de cinq ans.

Article 17

Systèmes de collecte des produits inutilisés ou périmés

Les États membres veillent à ce que des systèmes de collecte appropriés soient mis en place pour les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires périmés ou lorsque le détenteur d'animaux a reçu une quantité d'aliments médicamenteux supérieure à celle qu'il utilise réellement pour le traitement indiqué dans la prescription vétérinaire.

Chapitre V

Dispositions procédurales et finales

Article 18

Modification des annexes

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 19 en vue d'apporter des modifications aux annexes I à V, afin de tenir compte des progrès techniques et des évolutions scientifiques.

Article 19

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. La délégation de pouvoir visée aux articles 7 et 18 est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
3. La délégation de pouvoirs visée aux articles 7 et 18 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne*

ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté conformément aux articles 7 et 18 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 20

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ci-après le «comité», institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre l'avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

Article 21

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
2. Les États membres notifient ce régime de sanctions à la Commission au plus tard le [Office des publications: prière d'insérer la date en comptant [12] mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et lui communiquent sans délai toute modification ultérieure le concernant.

Article 22

Abrogation

La directive 90/167/CEE est abrogée.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VI.

Article 23

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du [*Office des publications: prière d'insérer la date en comptant [12] mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen
Le président*

*Par le Conseil
Le président*