



Cellule d'analyse européenne

**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
COM (2014) 556 [introduite par la Commission européenne le 10 septembre 2014]**

Aperçu

Document	proposition de règlement; texte destiné à un processus législatif
Subsidiarité	oui, ce document est susceptible de faire l'objet d'un avis motivé de subsidiarité
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE; articles 43 et 168, § 4, point b)

Contexte

Le 10 septembre 2014, la Commission européenne a adopté deux propositions relatives, l'une aux médicaments vétérinaires¹, l'autre aux **aliments médicamenteux pour animaux**, laquelle fait l'objet de la présente fiche de synthèse.

Synthèse

Cette proposition de règlement vise à mettre à jour la législation sur les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans l'UE et à abroger la directive 90/167/CEE² qui règle actuellement la matière.

Objectifs

La proposition à l'examen tend à harmoniser les normes de production et la commercialisation des aliments médicamenteux pour animaux dans l'UE à un niveau de sécurité approprié, et à tenir compte des progrès techniques et scientifiques dans ce domaine, tout en ouvrant la voie à de meilleurs traitements pour les animaux malades, en ce compris les animaux de compagnie³.

Éléments de la proposition

La proposition contient cinq chapitres et 23 articles.

¹ Proposition COM (2014) 558 de la Commission européenne du 10 septembre 2014:
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20140558.do>

² Directive du Conseil du 26 mars 1990 (Journal officiel des Communautés européennes L 92/42 du 7 avril 1990).

³ Source: communiqué de presse de la Commission européenne IP/14/987 du 10 septembre 2014.

Champ d'application (chapitre 1).

Sont couverts: 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'UE.	Ne sont pas couverts: 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.
---	---

Les aliments médicamenteux ne peuvent être fabriqués qu'à partir de médicaments vétérinaires autorisés⁴ (chapitre 2) et par des fabricants agréés (chapitre 3).

Les exigences générales en matière de fabrication et d'étiquetage sont applicables⁵.

Des règles de prescription et d'utilisation sont prévues (chapitre 4), notamment en ce qui concerne les animaux producteurs de denrées alimentaires.

Les dispositions procédurales et finales (chapitre 5) comprennent l'adoption d'actes délégués et d'actes d'exécution par la Commission européenne.

Consultation des parties concernées

Une vaste consultation de parties prenantes menée dans le cadre de l'évaluation réalisée en 2009-2010 a eu lieu et a été suivie de consultations internes et de discussions avec les États membres. Des mesures harmonisées concrètes au niveau de l'UE sont fortement souhaitées selon l'étude externe, les consultations ciblées et la consultation en ligne des parties prenantes et des États membres (88 % des réponses).

Subsidiarité et proportionnalité

La Commission européenne estime que la proposition peut apporter une valeur ajoutée à l'échelle européenne (voir sa justification dans le document de travail SWD (2014) 272 ci-après).

«La situation actuelle peut être considérée comme un exemple extrême de subsidiarité: la transposition nationale de cet instrument juridique a conféré aux États membres une certaine liberté concernant l'interprétation et la mise en oeuvre de ses dispositions, mais cette flexibilité est incompatible avec l'ambition d'un marché intérieur efficace et est source de préoccupations en matière de santé humaine et animale. En ce qui concerne l'évolution des systèmes nationaux, la tendance, au fil des décennies, a montré que ces problèmes se sont plutôt aggravés qu'atténués, bien que de nombreux États membres aient tenté d'y remédier au moyen de plans d'action nationaux [...]».

⁴ conformément aux conditions établies dans la directive 2001/82/CE; voir article 5 de la proposition.

⁵ règlement (CE) n° 183/2005 et règlement (CE) n° 767/2009.

«Par rapport à des actions éparses au niveau national, une action au niveau de l'UE apporterait de nets avantages en matière de viabilité économique et de santé humaine et animale. La proposition vise par conséquent à harmoniser les paramètres essentiels, tout en permettant aux acteurs locaux de choisir eux-mêmes les moyens de s'y conformer».

Un avis dans le cadre de la procédure de subsidiarité peut être rendu jusqu'au **11 novembre 2014**, ou après cette date, dans le cadre du dialogue politique (permanent) avec la Commission européenne.

En savoir plus

Vous pouvez consulter le document sur:

➤ <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/FR/1-2014-556-FR-F1-1.Pdf>

- Document de travail contenant le résumé de l'**analyse d'impact** (SWD (2014) 272):

<http://www.ipex.eu/IPEXL->

[WEB/dossier/document.do?code=SWD&year=2014&number=272&extension=null](http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document.do?code=SWD&year=2014&number=272&extension=null)

- Annexes à la proposition:

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20140556.do?appLng=FR>

- Communiqué de presse de la Commission européenne: «Q&A on veterinary medicines and medicated feed proposals»: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-522_en.htm

Les **travaux des parlements nationaux** relatifs à cette proposition sont à consulter sur IPEX (InterParliamentary EU information eXchange, www.ipex.eu):

Documents→ Recherche avancée/ Code: Année: Numéro:

➔ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20140556.do?appLng=FR>

* *
*

Rédaction: Laurent Pottier; 09.10.2014



Europese analysecel

VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad COM (2014) 556 [ingediend door de Europese Commissie op 10 september 2014]

Overzicht

Document	voorstel voor een verordening; tekst bestemd voor een wetgevend proces
Subsidiariteit	ja, dit document is vatbaar voor een gemotiveerd advies inzake subsidiariteit
Rechtsgrondslag	Verdrag betreffende de werking van de EU; artikelen 43 en 168, § 4, punt b)

Context

Op 10 september 2014 heeft de Europese Commissie twee voorstellen aangenomen: het ene over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik¹ en het andere inzake **diervoeders met medicinale werking** - voorwerp van deze synthesefiche.

Synthese

Dit ontwerp van Verordening heeft tot doel de wetgeving m.b.t. de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten in de EU bij te werken en de Richtlijn 90/167/EEG² ter zake in te trekken.

Doelstellingen

Het voorliggende voorstel strekt ertoe de productienormen en het in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking in de EU op een passend veiligheidsniveau te harmoniseren. Het beoogt ook recht te doen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en tegelijkertijd de weg te effenen voor een betere behandeling van zieke dieren, gezelschapsdieren inbegrepen³.

Elementen van het voorstel

Het voorstel bevat vijf hoofdstukken en 23 artikelen.

¹ Voorstel COM (2014) 558 van de Europese Commissie van 10 september 2014:
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20140558.do>

² Richtlijn van de Raad van 26 maart 1990 (Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 92/42 van 7 april 1990).

³ Bron: perscommuniqué van de Europese Commissie IP/14/987 van 10 september 2014.

Toepassingsgebied (hoofdstuk 1).

Het voorstel is van toepassing op: de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren en voedselproducerende dieren in de Unie.	Het voorstel is niet van toepassing op: de diergeneesmiddelenwetgeving, d.w.z. de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die als medicinaal bestanddeel van diervoeders met medicinale werking gebruikt worden (voorheen «voormengsels voor diervoeder met medicinale werking» genoemd).
---	---

Diervoeders met medicinale werking mogen alleen met specifiek toegelaten diergeneesmiddelen⁴ (hoofdstuk 2) en door erkende producenten (hoofdstuk 3) vervaardigd worden.

De algemene productievoorschriften en degenen die voor de etikettering gelden zijn van toepassing⁵.

Bepalingen i.v.m. het voorschrift en het gebruik van diervoeders met medicinale werking worden voorzien (hoofdstuk 4), onder andere wat voedselproducerende dieren betreft.

Procedurele en slotbepalingen (hoofdstuk 5) bevatten de vaststelling van gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen door de Europese Commissie.

Raadpleging van de betrokken partijen

Een uitgebreide raadpleging van belanghebbenden in het kader van de evaluatie in 2009-2010 heeft plaatsgehad. Nadien werden er intern overleg en besprekingen met de lidstaten gevoerd. Uit het externe onderzoek, gerichte raadplegingen en de online raadpleging van de belanghebbenden en de lidstaten blijkt een sterke behoefte aan concrete, geharmoniseerde maatregelen op EU-niveau (88 % van de respondenten).

Subsidiariteit en evenredigheid

De Europese Commissie is van mening dat het voorstel een meerwaarde op EU-niveau kan bieden (zie haar verantwoording in het werkdocument SWD (2014) 272 hierna).

*«De richtlijn kan worden beschouwd als een **extreem voorbeeld van subsidiariteit**: de nationale omzetting van dit rechtsinstrument heeft de lidstaten de vrijheid gegeven om de juridische bepalingen te interpreteren en uit te voeren, maar deze flexibiliteit werkt de ambities van een functionerende interne markt tegen en leidt tot zorgen op het gebied van de gezondheid van mens en dier. Wat de ontwikkeling van de nationale systemen betreft, laat de trend van de afgelopen decennia zien dat deze problemen eerder zijn verergerd dan verbeterd, ook al hebben veel lidstaten geprobeerd de problemen aan te pakken via nationale actieplannen [...]».*

⁴ overeenkomstig de in Richtlijn 2001/82/EG gestelde voorwaarden; zie artikel 5 van het voorstel.

⁵ Verordening (EG) nr. 183/2005 en Verordening (EG) nr. 767/2009.

«Vergeleken met een versplinterd optreden op nationaal niveau zou een optreden op EU-niveau duidelijke voordelen bieden op het vlak van economische haalbaarheid en de gezondheid van mens en dier. Daarom wordt in het voorstel gestreefd naar harmonisatie van de cruciale parameters, terwijl de actoren op lokaal niveau keuzevrijheid behouden bij het naleven hiervan».

Een advies in het kader van de subsidiariteitsprocedure kan tot 11 november 2014 uitgebracht worden. Na deze datum kan dit nog in het kader van de (permanente) politieke dialoog met de Europese Commissie.

Nadere informatie

U kan het document raadplegen op:

➤ <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/NL/1-2014-556-NL-F1-1.Pdf>

- Werkdocument met de samenvatting van de **effectbeoordeling** (SWD (2014) 272):

<http://www.ipex.eu/IPEXL->

[WEB/dossier/document.do?code=SWD&year=2014&number=272&extension=null&appLng=EN](http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document.do?code=SWD&year=2014&number=272&extension=null&appLng=EN)

- Bijlagen bij het voorstel:

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20140556.do?appLng=EN>

- Perscommuniqué van de Europese Commissie: «Q&A on veterinary medicines and medicated feed proposals»: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-522_en.htm

De **werkzaamheden van de nationale parlementen** i.v.m. dit voorstel zijn te raadplegen op IPEX (InterParliamentary EU information eXchange, www.ipex.eu):

Documenten→ Geavanceerde zoekopdracht /Code: Jaar: Nr:

➔ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20140556.do>

* *
*

Redactie: Laurent Pottier; 09.10.2014