



PARLEMENT EUROPÉEN

2014 - 2019

Document de séance

A8-0075/2016

5.4.2016

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Commission de l'agriculture et du développement rural

Rapporteuse: Clara Eugenia Aguilera García

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	54
AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA SECURITE ALIMENTAIRE.....	58
PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND.....	89

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2014)0556),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 43 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C8-0143/2014),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 21 janvier 2015¹,
 - après consultation du Comité des régions,
 - vu l'article 59 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'agriculture et du développement rural et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0075/2016),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

¹ Non encore paru au Journal officiel.

Amendement 1

Proposition de règlement Visa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, **paragraphe 2**, et son article 168, paragraphe 4, point b),

Justification

La base juridique pour cette proposition est l'article 43, paragraphe 2, au titre duquel la procédure législative ordinaire s'applique pour les textes législatifs nécessaires à la réalisation des objectifs de la politique agricole commune.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) Mieux vaut prévenir que guérir. Les traitements médicaux, notamment à base d'antimicrobiens, ne doivent jamais remplacer le recours à de bonnes pratiques d'élevage, de biosécurité et de gestion.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(6) En tant que **types** d'aliments pour animaux, les aliments médicamenteux pour animaux **et les produits intermédiaires** relèvent du règlement (CE) n° 183/2005 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.

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).

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.

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).

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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. ***L'évaluation de la compatibilité devrait incomber au titulaire de l'agrément des médicaments vétérinaires.*** 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. ***Les taux d'incorporation fixés doivent en principe s'inspirer des besoins moyens d'une exploitation. Pour tenir compte des particularités du secteur des petites structures agricoles, et notamment pour permettre aux exploitations agricoles de plus petite taille ou isolées d'avoir la meilleure prise en charge et les meilleurs approvisionnements possibles, les systèmes de contrôle déjà établis doivent être conservés, dans la mesure où il est garanti que la prescription, la fabrication et l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux ont lieu sous les instructions et la surveillance d'un vétérinaire et sont soumises à un contrôle externe des procédés.***

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 10

Texte proposé par la Commission

(10) Une ***incorporation*** homogène du médicament vétérinaire dans l'aliment est également essentielle à la fabrication d'un

Amendement

(10) Une ***répartition*** 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.

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.

Justification

L'objectif est de garantir la répartition uniforme du médicament vétérinaire dans l'aliment. Le terme de "répartition" est utilisé dans le secteur pharmaceutique.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(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 *évit*é 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

Amendement

(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 maintenu au niveau le plus bas possible. Afin de protéger la santé animale, la santé humaine et l'environnement, il convient de fixer des *limites maximales pour les niveaux* de transfert des substances actives contenues dans les aliments pour animaux *non cibles*, sur la base d'une évaluation scientifique des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et en

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.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Les aliments médicamenteux doivent être commercialisés dans des récipients fermés pour des raisons de sécurité ainsi que dans l'intérêt de l'utilisateur.

tenant compte de l'application des bonnes pratiques de fabrication et du principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible). **Dans l'intervalle**, le présent règlement devrait prévoir **une limite générale maximale**, en tenant compte des transferts inévitables et des risques posés par les substances actives en cause.

Amendement

(14) Les aliments médicamenteux doivent être commercialisés dans des récipients fermés pour des raisons de sécurité ainsi que dans l'intérêt de l'utilisateur. **Toutefois, il convient de prévoir des dérogations appropriées lorsque l'application de cette exigence n'est pas nécessaire pour protéger la santé humaine ou animale ou les intérêts des consommateurs et représenterait une charge administrative et technique excessive.**

Justification

Les dérogations en vigueur au titre de l'article 23 du règlement (CE) n° 767/2009 pour le transport des aliments pour animaux devraient figurer dans le règlement à l'étude pour garantir la cohérence avec les modalités actuelles de transport des aliments médicamenteux dans certains États membres.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(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, **ou d'autres médicaments vétérinaires dont les**

destination conformément à la directive 2001/82/CE.

substances actives ou la composition sont équivalentes, aient été dûment autorisés dans l'État membre de destination conformément au règlement (UE) 2016/... (médicaments vétérinaires).

Justification

Il est important de ne pas entraver les échanges intracommunautaires d'aliments médicamenteux, afin, notamment, d'aider les agriculteurs des États membres où le marché de tels produits est limité. Dans certains cas, un médicament vétérinaire peut ne pas être autorisé dans un État membre pour des motifs commerciaux.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(16) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, que ce soit dans une fabrique d'aliments, **une infrastructure mobile** spécialement **équipée** 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. ***Une attention particulière doit être apportée aux spécificités de la production primaire lors de l'agrément et de l'enregistrement conformément au règlement (CE) n° 183/2005, notamment pour permettre aux exploitations agricoles de plus petite taille ou isolées de bénéficier de la meilleure prise en charge vétérinaire et des meilleurs approvisionnements possibles en aliments médicamenteux***

pour animaux.

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 bis) Les exigences du présent règlement et des actes délégués et d'exécution adoptés conformément au présent règlement applicables aux exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent particulièrement tenir compte de la faisabilité et de la praticabilité lors de la production d'aliments médicamenteux par un fabricant de mélanges dans l'exploitation.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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.

(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, ***sous forme écrite ou électronique, par un vétérinaire ou par un autre professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable***, délivrée après examen des animaux à traiter ***ou, si cela est approprié en vertu de la législation nationale applicable, après une évaluation adéquate de l'état de santé des animaux concernés***. Toutefois, la possibilité de fabriquer des aliments médicamenteux avant qu'une prescription ne soit présentée au fabricant ne doit pas être exclue.

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 bis) Afin de garantir que les lignes de distribution et la fourniture de médicaments vétérinaires ne soient pas limitées, les États membres, lorsqu'ils ont un conseiller en médicaments vétérinaires défini sur le plan juridique et possédant une qualification professionnelle reconnue, continuent à prescrire et à fournir certains médicaments vétérinaires.

Justification

Les personnes autorisées à prescrire certains médicaments vétérinaires devraient être déterminées par les autorités nationales compétentes. Celles qui ont des qualifications appropriées, reconnues par les États membres dans lesquels elles résident, ne doivent pas être empêchées de prescrire ou de fournir certains médicaments vétérinaires.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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.

(18) Afin de garantir une utilisation particulièrement prudente des aliments médicamenteux pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et ***pour les animaux non producteurs de denrées alimentaires, ce qui signifie une utilisation appropriée des médicaments, conformément à la prescription, et*** de donner ainsi l'assurance d'un niveau élevé de protection ***de la santé animale et*** 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.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(19) Compte tenu du risque sérieux pour la santé publique que pose la résistance aux **antibiotiques**, il convient de limiter l'utilisation d'aliments médicamenteux pour les animaux **contenant des antibiotiques**. **L'utilisation prophylactique d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques ne devrait pas être autorisée** **sauf si** une **telle** utilisation **est permise au titre du règlement (UE) 2016/...** (**médicaments vétérinaires**). **Il y a lieu d'interdire l'utilisation d'antibiotiques à des fins** d'amélioration des performances des animaux producteurs de denrées alimentaires.

Justification

Voir la justification de l'amendement portant sur l'article 16, paragraphe 2.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 bis) Conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, il convient que l'interdiction de l'utilisation des antibiotiques en tant que facteurs de croissance, à compter du 1^{er} janvier 2006, soit strictement appliquée et respectée.

Amendement 16

Proposition de règlement

Considérant 19 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 ter) Le concept "Un monde, une seule santé", adopté par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), reconnaît que la santé humaine, la santé animale et les écosystèmes sont interconnectés, et il est par conséquent essentiel, à la fois pour la santé animale et pour la santé humaine, de garantir une utilisation prudente des médicaments antimicrobiens sur les animaux producteurs de denrées alimentaires.

Amendement 17

Proposition de règlement

Considérant 19 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 quater) Le 19 mai 2015, le Parlement européen a adopté une résolution sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le présent règlement s'applique:

(a) à la fabrication, à l'entreposage et au transport d'aliments médicamenteux pour animaux et de ***produits intermédiaires***;

Le présent règlement s'applique:

(a) à la fabrication, à l'entreposage et au transport d'aliments médicamenteux ***et de produits intermédiaires*** pour les animaux ***producteurs de denrées alimentaires*** et les

(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.

Amendement 19

Proposition de règlement
Article 1 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

animaux non producteurs de denrées alimentaires;

(b) à la mise sur le marché, y compris l'importation *depuis des pays tiers*, et à l'utilisation d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires *destinés tant aux animaux producteurs de denrées alimentaires qu'aux animaux non producteurs de denrées alimentaires;*

(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.

Amendement

1 bis. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits vétérinaires finis à administrer oralement qui ont été approuvés pour un usage dans les aliments en tant que poudre orale (par saupoudrage) ou l'eau. La Commission, d'ici au ... [12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], présente une proposition législative spécifique sur l'administration de médicaments vétérinaires pour un usage dans les aliments ou l'eau.

Amendement 20

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) les définitions des termes "animal

Amendement

(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;

producteur de denrées alimentaires",
**"animal non producteur de denrées
alimentaires"**, **"animal à fourrure"**,
"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 **(CE)**
n° 767/2009;

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) **la définition** d'"établissement" **établie** à
l'article 3 du règlement (CE) n° 183/2005;

Amendement

(d) **les définitions** d'"établissement" **et
d'"exploitant du secteur de l'alimentation
animale"** établies à l'article 3 du
règlement (CE) n° 183/2005;

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(f) les définitions des termes "médicament
vétérinaire", "temps d'attente", "dosage",
"prescription vétérinaire" **et "prémélange
pour aliments médicamenteux"** établies à
l'article premier de la
directive 2001/82/CE.

Justification

Il conviendrait de modifier la définition de "prémélange pour aliments médicamenteux", étant donné que le prémélange médicamenteux constitue un médicament vétérinaire, forme pharmaceutique appropriée principalement autorisée pour être administrée par incorporation dans les aliments médicamenteux dans des conditions respectant pleinement celles de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*(f bis) les définitions d'"antimicrobiens"
et d'"antibiotiques" / "antibactériens"
telles qu'établies dans le règlement (UE)
2016/... (médicaments vétérinaires);*

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point f ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*(f ter) la définition de "traitement
préventif (prophylaxie)" telle qu'établie
dans le règlement (UE) 2016/...
(médicaments vétérinaires);*

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point f quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*(f quater) la définition de "traitement de
contrôle (métaphylaxie)" telle qu'établie
dans le règlement (UE) 2016/...
(médicaments vétérinaires);*

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point f quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*(f quinquies) la définition de "traitement
curatif (thérapeutique)" telle qu'établie*

*dans le règlement (UE) 2016/...
(médicaments vétérinaires);*

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(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, ***en raison des propriétés curatives ou préventives apportées par la partie médicamenteuse du mélange et en raison des propriétés nutritionnelles apportées par la partie alimentaire du mélange;***

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(b) "***aliment médicamenteux*** intermédiaire", un mélange d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et ***d'une*** ou plusieurs ***matières premières***, destiné à être utilisé pour la fabrication d'un aliment médicamenteux;

(Cette modification s'applique à l'ensemble du texte législatif à l'examen; son adoption impose des adaptations techniques dans tout le texte.)

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

(d) "aliments pour animaux non cibles", des aliments pour animaux non destinés à contenir un médicament vétérinaire ***spécifique***;

(d) "aliments pour animaux non cibles", des aliments pour animaux non destinés à contenir un médicament vétérinaire;

Justification

Cette définition est actuellement ambiguë et doit être précisée. Les aliments pour animaux non cibles devraient être définis comme des aliments ordinaires ne contenant aucun médicament vétérinaire.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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;

supprimé

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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;

(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 ***ou, dans le cas de la livraison d'aliments médicamenteux destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires, un autre exploitant autorisé à distribuer des médicaments vétérinaires;***

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point h

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(h) "fabricant de mélanges mobile", un exploitant du secteur de l'alimentation animale dont l'unité de production d'aliments pour animaux consiste en **une infrastructure mobile** spécialement **équipée** pour la fabrication d'aliments médicamenteux **qui se déplace d'une exploitation à une autre pour offrir ses services**;

Justification

Il importe d'établir une distinction plus claire entre le fabricant de mélanges mobile, qui se déplace d'une exploitation à une autre afin de produire des aliments médicamenteux, et le fabricant de mélanges dans l'exploitation.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i

Texte proposé par la Commission

(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**.

Amendement

(i) "fabricant de mélanges dans l'exploitation", un exploitant du secteur de l'alimentation animale qui fabrique des aliments médicamenteux **pour l'utilisation exclusive** dans l'exploitation agricole **où ils sont produits pour les animaux producteurs de denrées alimentaires lui appartenant**;

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(i bis) "contamination croisée", une contamination résultant du transfert ou du passage d'une substance non voulue dans des aliments pour animaux;

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(i ter) "antiparasitaire", une substance médicamenteuse utilisée dans le traitement des maladies parasitaires d'origine variée;

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(i quater) "courtier", toute personne qui exerce une activité de vente ou d'achat d'aliments médicamenteux, à l'exception de la distribution d'aliments médicamenteux, qui ne comprend pas de manipulation physique d'aliments médicamenteux et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;

Justification

Il convient d'ajouter une définition, à savoir celle de courtier.

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 3

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale fabriquent, entreposent, transportent et mettent sur le marché des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires conformément ***aux exigences du règlement (CE) n° 183/2005 et du règlement (CE) n° 767/2009 ainsi qu'aux dispositions de l'annexe I du présent règlement, si elles sont pertinentes pour les activités menées, et de l'annexe III du présent règlement. Les exigences relatives à la mise sur le marché d'aliments médicamenteux ne s'appliquent pas aux fabricants de mélanges dans l'exploitation, y compris les règles concernant les indications d'étiquetage exposées à l'annexe III.***

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Un État membre peut introduire des restrictions permettant d'interdire ou de réglementer, sur son territoire, le recours aux fabricants de mélanges mobiles.

Justification

Le contrôle des éleveurs est très compliqué notamment en cas d'activité sur les territoires de plusieurs États membres (activité transfrontalière).

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Les distributeurs qui livrent des

aliments médicamenteux destinés uniquement aux animaux non producteurs de denrées alimentaires, fabriqués et distribués dans des récipients fermés et fournis moyennant prescription directement aux détenteurs d'animaux ne sont pas soumis aux obligations applicables aux exploitants du secteur de l'alimentation animale.

Justification

L'exemption proposée facilite la distribution en gros ou au détail (vétérinaires et pharmaciens) des aliments médicamenteux pour animaux de compagnie uniquement sans imposer de charges administratives inutiles. Les formalités administratives sont prises en charge par l'"exploitant du secteur de l'alimentation animale", qui fabrique effectivement les aliments médicamenteux. Les règles applicables aux exploitants du secteur de l'alimentation animale (visant à protéger la sécurité des aliments destinés à la consommation humaine) seraient inutiles et trop contraignantes.

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

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 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.

Amendement

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 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. ***Les systèmes de contrôle déjà établis pour les fabricants de mélanges dans l'exploitation peuvent être conservés, pour autant que le respect des principes du système HACCP soit garanti.***

Justification

En application du règlement (CE) n° 183/2005, les producteurs primaires d'aliments pour animaux ont déjà appliqué les principes du système HACCP dans leurs registres. Ces

registres devraient pouvoir continuer à être utilisés.

Amendement 41

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Le fabricant d'aliments médicamenteux veille à respecter les exigences suivantes:

(a) le médicament vétérinaire est incorporé dans l'aliment conformément à ***l'article 15, paragraphe 6, et à*** l'annexe II;

(b) les aliments médicamenteux sont fabriqués conformément aux conditions applicables établies dans ***la prescription ou, dans les cas visés à l'article 8 du présent règlement, dans le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 30 du règlement (UE) 2016/... (médicaments vétérinaires)*** en ce qui concerne les médicaments vétérinaires à incorporer dans l'aliment médicamenteux; ***sont notamment incluses les dispositions relatives aux interactions connues entre les médicaments vétérinaires et les aliments pour animaux, qui peuvent nuire à la sécurité ou à l'efficacité de l'aliment médicamenteux;***

(d) un additif ***coccidiostatique ou histomonostatique autorisé*** 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.

(d bis) lorsque la substance active dans le médicament vétérinaire est la même qu'une substance de l'additif alimentaire contenu dans l'aliment concerné, la teneur totale de cette substance dans l'aliment médicamenteux ne dépasse pas la teneur maximale fixée dans la prescription du médicament vétérinaire ou, dans les cas visés à l'article 8, dans le résumé des caractéristiques du produit.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(d ter) l'aliment utilisé pour produire l'aliment médicamenteux respecte toutes les dispositions correspondantes dans la législation de l'Union relative aux aliments pour animaux;

Justification

L'aliment dans lequel le prémélange médicamenteux est incorporé – le médicament vétérinaire – devrait présenter un niveau de qualité approprié et devrait être réalisé dans le respect des dispositions juridiques en vigueur en la matière.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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

Justification

Il importe de faire apparaître que l'article à l'examen est destiné à garantir la répartition uniforme du médicament vétérinaire dans l'aliment. Le terme de "répartition" est utilisé dans le secteur pharmaceutique.

Amendement 44

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent des produits intermédiaires veillent à la répartition homogène du médicament vétérinaire dans l'aliment.

Amendement 45

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des critères applicables à ***la répartition*** 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 ***fabrication (comme le mélange ou la pulvérisation)***. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

Amendement 46

Proposition de règlement Article 7

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 *de réduire au minimum les transferts, conformément au principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible), afin d'éviter les risques pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.*

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 *dans les aliments pour animaux non cibles, sur la base d'évaluations scientifiques des risques réalisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).*

Lorsqu'aucune limite de transfert spécifique n'a été établie pour une substance active, *la limite générale de transfert est fixée à 3 % de la substance active du dernier lot d'aliments médicamenteux ou de produits intermédiaires produit avant la fabrication du prochain lot d'aliments non cibles.*

2 bis. La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, un calendrier détaillé listant par ordre de priorité les différentes

substances actives pour lesquelles des limites de transfert spécifiques doivent être adoptées. L'EFSA et l'Agence européenne des médicaments (EMA) sont consultées lors de la rédaction de la liste. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

D'ici au ... [deux ans à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente un rapport, indiquant les limites de transfert spécifiques adoptées, au Parlement européen et au Conseil.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour l'établissement des critères pour:

(a) la définition du lot en application du présent article;

(b) les méthodes d'analyse devant être utilisées par les exploitants du secteur de l'aliment médicamenteux;

(c) les méthodes d'échantillonnage et les méthodes d'analyse devant être utilisées par les exploitants du secteur de l'aliment médicamenteux et les autorités compétentes afin de vérifier la conformité aux limites de transfert spécifiques.

Ces actes d'exécution doivent être adoptés conformément à la procédure d'examen prévue à l'article 20, paragraphe 2.

Justification

Il est très important de définir le terme de "lot" pour garantir une application harmonisée de la législation.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 8 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

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.***

Amendement

Pour des raisons liées à la production, les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires peuvent être fabriqués et entreposés avant que la prescription visée à l'article 15 ne soit délivrée. La nature et la quantité des aliments médicamenteux fabriqués ou entreposés sont alors communiquées aux autorités compétentes. Cette disposition ne s'applique pas aux fabricants de mélanges mobiles.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

1. Outre l'article 11, ***paragraphes 1 et 4***, les articles 12 et 14, ***l'article 15, points b), d), e) et f), l'article 17, paragraphe 1, points a), d), e) et f), et l'article 17, paragraphes 2 et 3***, du règlement (CE) n° 767/2009, l'étiquetage des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires, ***dans la mesure où ceux-ci ne sont pas immédiatement administrés***, respecte les dispositions de l'annexe III du présent règlement.

Amendement 50

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque des récipients sont utilisés en lieu et place **de matériaux d'emballage**, ils sont accompagnés **de documents conformes** au paragraphe 1.

Amendement

2. Lorsque des récipients sont utilisés en lieu et place **d'emballages**, ils sont accompagnés **d'un document conforme** au paragraphe 1.

Justification

On propose de regrouper toute l'information sur l'étiquetage dans un document unique (de format semblable à celui prévu par le règlement (CE) n° 767/2009). Le maintien de plusieurs documents compliquerait la vérification, par les autorités compétentes, du respect des critères d'étiquetage, ce qui pourrait également compliquer le suivi de la traçabilité des aliments médicamenteux.

Amendement 51

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

3. **Outre** les tolérances **prévues à l'annexe IV du règlement (CE) n° 767/2009**, les **tolérances admises pour les écarts entre la teneur du principe actif figurant** 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.

Amendement 52

Proposition de règlement Article 10

Texte proposé par la Commission

Les aliments médicamenteux pour animaux et produits intermédiaires ne peuvent être

Amendement

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.

mis sur le marché que dans des emballages, **y compris des sacs**, ou récipients fermés **et dûment étiquetés**. Les emballages ou récipients sont fermés de telle manière que la fermeture soit détériorée lors de l'ouverture et ne puisse être réutilisée. **Il convient de prévoir des dérogations appropriées dans les cas où il n'est pas nécessaire d'appliquer cette exigence pour protéger la santé humaine, la santé animale ou les intérêts des consommateurs, et dans les cas où cette application représenterait une charge administrative et technique excessive.**

Amendement 53

Proposition de règlement Article 11

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 **du règlement (UE) 2016/...** (**médicaments vétérinaires**) dans l'État membre d'utilisation **ou contenir des substances actives identiques et présenter une composition quantitativement et qualitativement équivalente à celles d'un médicament vétérinaire déjà autorisé au titre de la directive 2001/82/CE.**

Justification

Il est important de ne pas entraver les échanges intracommunautaires d'aliments médicamenteux, afin, notamment, d'aider les agriculteurs des États membres où le marché de tels produits est limité. Dans certains cas, un médicament vétérinaire peut ne pas être autorisé dans un État membre pour des motifs commerciaux.

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 11 bis

Échanges avec les pays tiers

L'importation en provenance des pays tiers d'animaux producteurs de denrées auxquels ont été administrés des aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens dans le but de prévenir des maladies est interdite. De même, l'importation des denrées alimentaires qui sont issues de ces animaux est interdite.

Amendement 55

Proposition de règlement Article 12 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 **publique** compétente. **Cette disposition ne s'applique pas aux exploitations agricoles qui fabriquent des aliments médicamenteux en vue de les administrer à leur propre bétail.**

Amendement 56

Proposition de règlement Article 15

Texte proposé par la Commission

1. La fourniture d'aliments médicamenteux aux détenteurs d'animaux est soumise à la présentation et, en cas de fabrication par

Amendement

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

des fabricants de mélanges dans l'exploitation, à la possession d'une prescription *établie par un vétérinaire ou par un autre professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable, après une évaluation adéquate de l'état de santé des animaux concernés.*

Les prescriptions d'aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires ayant des propriétés ou contenant des substances anabolisantes, anti-inflammatoires, anti-infectieuses (autres qu'anthelminthiques), anticancérogènes, hormonales ou psychotropes ne peuvent être délivrées que par un vétérinaire, après examen clinique et diagnostic.

Pour les aliments médicamenteux contenant des antibiotiques, un examen physique est effectué et un diagnostic est établi pour chaque prescription délivrée.

Les vétérinaires, ou autres professionnels qualifiés à cet effet en vertu de la loi nationale applicable, qui délivrent des prescriptions de suivi prolongeant ou modifiant un traitement après une prescription initiale peuvent, dans des cas exceptionnels et sur la base de leurs connaissances épidémiologiques et cliniques, décider qu'un examen clinique supplémentaire des animaux n'est pas nécessaire.

La fourniture d'aliments médicamenteux aux détenteurs d'animaux est soumise au respect des conditions établies aux paragraphes 2 à 6.

2. La prescription contient les informations spécifiées à *l'article 110 du règlement (UE) 2016/... (médicaments vétérinaires), complété par l'annexe V au présent règlement.* L'original de la prescription est conservé par le fabricant ou, selon le cas, par le distributeur. *Le vétérinaire ou le professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable qui délivrent* la prescription ainsi que le

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

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.

3 bis. La durée du traitement est conforme au résumé des caractéristiques du produit (RCP) valable pour le médicament vétérinaire autorisé incorporé à l'aliment médicamenteux et ne dépasse pas trois semaines en cas d'aliment médicamenteux dont les médicaments vétérinaires incorporés contiennent des substances actives ayant un potentiel de sélection de résistances.

3 ter. En cas de survenue d'une maladie diagnostiquée telle que visée au paragraphe 5, si une partie de l'aliment médicamenteux n'a pas été utilisée, celui-ci peut être réutilisé dans le cadre d'une nouvelle prescription, pour autant qu'il ait été stocké conformément aux conditions exposées dans le RPC.

4. La prescription est valide **à compter de la date de délivrance** 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 **des** animaux **individuels ou des groupes d'animaux** examinés **ou évalués** par le **vétérinaire ou un autre professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable qui délivrent** la prescription et uniquement pour une maladie diagnostiquée. **Des risques significatifs et imminents pour la santé peuvent justifier un usage**

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.**

prophylactique limité et exceptionnel de vaccins et de traitements antiparasitaires. Le vétérinaire ou le professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable qui ont délivré la prescription ***s'assurent, en se fondant sur la connaissance des systèmes d'alimentation utilisés, des possibilités de mélange et d'autres spécificités pertinentes de l'exploitation,*** que la médication est justifiée pour les animaux cibles selon les règles de l'art vétérinaire. ***Il*** 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 ***de la substance active*** du médicament vétérinaire ***par kilogramme d'aliment médicamenteux, en tenant compte des caractéristiques du produit et, le cas échéant, des circonstances géographiques ou liées aux saisons. La dose journalière du médicament vétérinaire est incorporée à la quantité d'aliment médicamenteux qui garantit l'absorption de la dose journalière pour l'animal cible, compte tenu du fait que l'assimilation, pour les animaux malades, pourrait varier par rapport à une ration journalière normale.***

Amendement 57

Proposition de règlement Article 16 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Utilisation *chez les animaux producteurs de denrées alimentaires*

Utilisation

Amendement 58

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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:

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fournissent des aliments médicamenteux aux détenteurs d'animaux producteurs *et non 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 *les quantités prévues par la prescription.*

(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.

Les quantités nécessaires au traitement sont déterminées conformément au résumé des caractéristiques du produit qui figure dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire indiqué dans la prescription.

Amendement 59

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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**.

Amendement

2. Les aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires **antibiotiques** ne **sont** pas utilisés pour **améliorer les performances des animaux**. Une **prophylaxie avec des antibiotiques n'est pas appliquée de manière systématique ou pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène ou des conditions d'élevage inappropriées**. Toutefois, une prophylaxie de ce type peut être autorisée dans des cas très exceptionnels avant qu'une maladie ne soit diagnostiquée ou que des signes cliniques ne soient présents, sur la base des connaissances épidémiologiques et cliniques du vétérinaire lorsqu'une telle utilisation est autorisée en vertu de l'article 111 du règlement (UE) 2016/... (médicaments vétérinaires). La **métaphylaxie est autorisée pour réduire au minimum la propagation d'une infection au sein d'un groupe d'animaux où la présence d'un agent infectieux a été confirmée**.

Amendement 60

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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**.

Amendement

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 **112 du règlement (UE) 2016/... (médicaments vétérinaires)**. Ces registres sont conservés pendant une période de **trois** ans suivant la date d'administration de l'aliment médicamenteux, y compris lorsque l'animal est abattu pendant cette période de **trois ans**. **Les États membres**

garantissent que les données de ces registres sont recueillies et transférées vers la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires conformément aux articles 51 et 54 du règlement (UE) 2016/... (médicaments vétérinaires).

Amendement 61

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Pour l'utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires, les aliments médicamenteux emballés sont stockés à part. Les silos qui ont contenu des aliments médicamenteux sont vidés avant de contenir d'autres aliments pour animaux et nettoyés régulièrement.

Amendement 62

Proposition de règlement Article 17 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

*Systèmes de collecte des produits
inutilisés ou périmés*

Systèmes de collecte des produits périmés

Amendement 63

Proposition de règlement Article 17

Texte proposé par la Commission

Amendement

*Les États membres **veillent à ce que** des systèmes de collecte appropriés **soient mis en place** pour les aliments médicamenteux*

*Les États membres **élaborent, en coopération avec les exploitants du secteur,** des systèmes de collecte*

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.

appropriés 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 *et qu'il n'est pas en mesure de les stocker dans les conditions permettant la réutilisation exposées dans le RPC. Les matières collectées sont éliminées conformément à la législation nationale ou de l'Union en vigueur. Les États membres veillent à ce que les fabricants d'aliments médicamenteux et les éleveurs soient informés de l'endroit où ils peuvent trouver ces points de collecte de produits périmés et de la façon dont ils peuvent apporter les aliments médicamenteux périmés à ces points de collecte.*

Amendement 64

Proposition de règlement Article 17 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les exploitants du secteur fournissent à l'autorité nationale compétente de l'État membre les données nécessaires au calcul du volume des ventes des médicaments vétérinaires incorporés dans l'aliment médicamenteux final.

Les États membres recueillent des données pertinentes et comparables sur le volume des ventes des aliments médicamenteux contenant des substances actives antimicrobiennes.

Les États membres communiquent des données sur le volume des ventes des aliments médicamenteux contenant des substances actives antimicrobiennes à l'autorité européenne compétente.

Cette autorité européenne analyse les données et publie un rapport annuel.

Justification

Selon le plan d'action de la Commission européenne, il est vivement recommandé de surveiller les ventes et l'utilisation des produits contenant des antimicrobiens. Il est dès lors jugé opportun de définir des règles pour cette surveillance dans le cas des aliments médicamenteux, qui contiennent des antimicrobiens représentant une part importante de la consommation totale d'antimicrobiens vétérinaires.

Amendement 65

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé aux articles 7 et 18 est **conféré** à la Commission pour une **période de cinq ans** à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. **La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**

Justification

Dans tous les actes législatifs, le Parlement européen suit le principe selon lequel la délégation de pouvoir à la Commission européenne doit être conférée pour une période déterminée.

Amendement 66

Proposition de règlement Annexe I – section 2 – point 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Une personne qualifiée responsable de la fabrication **des aliments médicamenteux et**

Amendement

Les personnes qualifiées responsables de la fabrication **et du contrôle de la qualité**

des produits intermédiaires et une personne qualifiée responsable du contrôle de la qualité sont désignées.

disposent de qualifications ou de compétences spécifiques en matière de médicaments vétérinaires. Les personnes qualifiées responsables de la fabrication et du contrôle de la qualité ne prescrivent pas d'aliments médicamenteux destinés à être fabriqués ou contrôlés dans les établissements où ils exercent.

Amendement 67

Proposition de règlement Annexe I – section 2 – point 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Toute personne pénétrant dans une zone de fabrication porte des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent. Le contact direct entre les mains de l'opérateur et les produits non protégés est évité, de même qu'avec les éléments du matériel qui entrent en contact avec les produits.

Amendement 68

Proposition de règlement Annexe I – section 3 – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour *éviter* toute contamination croisée et toute erreur, pour effectuer des vérifications au cours de la fabrication ainsi que pour assurer un traçage effectif des produits utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires.

2. Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour *réduire au minimum* toute contamination croisée et toute erreur, pour effectuer des vérifications au cours de la fabrication ainsi que pour assurer un traçage effectif des produits utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires.

Amendement 69

Proposition de règlement Annexe I – section 3 – point 3

Texte proposé par la Commission

3. La présence de substances indésirables au sens de la directive 2002/32/CE **et d'autres contaminants** concernant la santé humaine et animale doit être contrôlée et des mesures appropriées doivent être prises afin de la minimiser.

Amendement

3. La présence de substances indésirables au sens de la directive 2002/32/CE concernant la santé humaine et animale doit être contrôlée et des mesures appropriées doivent être prises afin de la minimiser.

Justification

La référence à "d'autres contaminants" est très vague. Les contaminants en question ne sont pas identifiés.

Amendement 70

Proposition de règlement Annexe I – section 3 – point 4

Texte proposé par la Commission

4. Les produits utilisés pour la fabrication et les aliments non traités doivent être entreposés séparément des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires afin d'éviter **toute contamination croisée**.

Amendement

4. Les produits utilisés pour la fabrication et les aliments non traités doivent être entreposés séparément des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires afin d'éviter **ou de réduire au minimum tout transfert**.

Amendement 71

Proposition de règlement Annexe – section 6 – point 2 – sous-point i

Texte proposé par la Commission

(i) des informations sur la **personne** qui a délivré la prescription, y compris au minimum **son** nom et **son** adresse.

Amendement

(i) **pour le distributeur qui fournit le détenteur d'animaux, des informations sur le vétérinaire ou le professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable** qui ont délivré la prescription, y compris au minimum **leur**

nom et *leur* adresse.

Amendement 72

Proposition de règlement Annexe I – section 7 bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Section 7 bis

OPÉRATIONS RÉALISÉES PAR DES TIERS

1. Toute activité qui est externalisée est couverte par un contrat défini de manière appropriée, convenue et contrôlée afin d'éviter tout malentendu susceptible de conduire à un travail ou un produit de qualité insuffisante. Un contrat écrit est établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations de chaque partie. Le contrat établit clairement la manière dont les personnes qualifiées responsables de la fabrication, du transport et du contrôle qualité exercent leurs responsabilités.

2. Un contrat écrit couvre les activités de fabrication, d'analyse ou de transport confiées par le donneur d'ordre et toutes les dispositions techniques prises à leur sujet. Toutes les dispositions du contrat incluant toute proposition de modifications techniques ou autres dispositions, sont conformes aux dispositions du présent règlement.

Amendement 73

Proposition de règlement Annexe II – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La dose quotidienne du médicament est mélangée à *une quantité d'aliment*

2. La dose quotidienne du médicament est mélangée *selon la prescription.*

médicamenteux assurant l'absorption de la dose journalière nécessaire par l'animal ciblé, en tenant compte du fait que l'absorption d'aliments par un animal malade peut être différente d'une ration journalière normale.

Amendement 74

Proposition de règlement Annexe III – partie introductive

Texte proposé par la Commission

L'étiquette des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires porte les indications suivantes:

Amendement

L'étiquette des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires porte, **conformément aux exigences de la présente annexe et du règlement (CE) n° 767/2009**, les indications suivantes, **présentées de façon simple, claire et aisément compréhensible pour l'utilisateur final:**

Amendement 75

Proposition de règlement Annexe III – point 1

Texte proposé par la Commission

1. l'expression "aliment médicamenteux" ou "produit intermédiaire pour aliment médicamenteux", complétée par la mention "complet" ou "complémentaire", selon le cas, et l'espèce cible;

Amendement

1. l'expression "aliment médicamenteux" ou "produit intermédiaire pour aliment médicamenteux", complétée par la mention "complet" ou "**complet diététique**", ou "complémentaire" ou "**complémentaire diététique**", selon le cas, et l'espèce cible;

Justification

Une modification du contenu nutritionnel du régime alimentaire peut être nécessaire en complément de l'aliment médicamenteux, tout particulièrement lors du traitement de maladies chroniques chez les animaux de compagnie. Dans ce cas, l'étiquette doit pouvoir fournir des informations relatives au contenu nutritionnel comme au contenu médicamenteux du produit.

Amendement 76

Proposition de règlement Annexe III – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable de l'étiquetage;

supprimé

Amendement 77

Proposition de règlement Annexe III – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. le numéro d'agrément de la personne responsable de l'étiquetage visé à l'article 12;

3. le numéro d'agrément de la personne responsable de l'étiquetage ***et celui du fabricant, s'il diffère de celui de la personne responsable,*** visé à l'article 12;

Amendement 78

Proposition de règlement Annexe III – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. le numéro de référence du lot d'aliments médicamenteux ou de produits intermédiaires;

supprimé

Amendement 79

Proposition de règlement Annexe III – point 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. la quantité nette d'aliments médicamenteux, exprimée en unités de masse pour les aliments pour animaux

supprimé

*solides et en unités de masse ou de volume
pour les aliments pour animaux liquides;*

Amendement 80

Proposition de règlement Annexe III – point 6

Texte proposé par la Commission

6. les médicaments vétérinaires, en mentionnant leur nom, leur substance active, *leur dosage*, la quantité *qui a été ajoutée*, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le numéro de l'autorisation de mise sur le marché, précédés de l'intitulé "médicament";

Amendement

6. les médicaments vétérinaires, en mentionnant leur nom, leur substance active, la quantité de *substance active qui a été ajoutée*, précédés de l'intitulé "médicament";

Justification

La mention sur l'étiquette de la quantité de substance médicamenteuse vétérinaire et de son dosage a pour motif de permettre à l'utilisateur de calculer la quantité de substance active. Il est donc bien plus utile d'indiquer directement la quantité de substance active. Il est superflu de mentionner le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le numéro de l'autorisation de mise sur le marché pour l'utilisateur. Dans un souci de lisibilité de l'étiquette, ces détails ne devraient pas être obligatoires.

Amendement 81

Proposition de règlement Annexe III – point 7

Texte proposé par la Commission

7. les *indications thérapeutiques des médicaments*, les éventuelles contre-indications et effets indésirables, dans la mesure où ces indications sont nécessaires à l'utilisation;

Amendement

7. les éventuelles contre-indications et effets indésirables, dans la mesure où ces indications sont nécessaires à l'utilisation;

Justification

Les indications thérapeutiques sont superflues puisque l'aliment médicamenteux doit être utilisé conformément à la prescription, qui mentionne déjà les animaux et la maladie à traiter.

Amendement 82

Proposition de règlement Annexe III – point 9

Texte proposé par la Commission

9. une recommandation de lire la notice de l'emballage des médicaments vétérinaires, incluant, si possible, un hyperlien, un avertissement indiquant que le produit est uniquement destiné au traitement d'animaux ***ainsi qu'un autre*** avertissement recommandant de conserver le produit hors de la vue et de la portée des enfants;

Amendement

9. une recommandation de lire la notice de l'emballage des médicaments vétérinaires, incluant, si possible, un hyperlien, un avertissement indiquant que le produit est uniquement destiné au traitement d'animaux, ***un*** avertissement recommandant de conserver le produit hors de la vue et de la portée des enfants, ***ainsi qu'un autre avertissement faisant état de la possibilité de contamination des personnes se trouvant à proximité des animaux traités avec des aliments médicamenteux.***

Amendement 83

Proposition de règlement Annexe III – point 10

Texte proposé par la Commission

10. la liste des additifs pour l'alimentation animale, précédée de l'intitulé "additifs", contenus dans les aliments médicamenteux destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'annexe VI, chapitre I, du règlement (CE) n° 767/2009 ou, pour les aliments médicamenteux destinés à des animaux non-producteurs de denrées alimentaires, conformément à l'annexe VII, chapitre I, dudit règlement et, le cas échéant, les exigences en matière d'étiquetage établies dans l'acte d'autorisation de l'additif concerné;

Amendement

supprimé

Amendement 84

Proposition de règlement

Annexe III – point 11

Texte proposé par la Commission

Amendement

11. le nom des matières premières pour aliments des animaux, figurant dans le catalogue visé à l'article 24, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 767/2009 ou dans le registre visé à l'article 24, paragraphe 6, dudit règlement. Lorsque plusieurs matières premières pour aliments des animaux sont utilisées pour la fabrication du produit, elles sont mentionnées conformément aux dispositions établies à l'article 17, paragraphe 1, point e), et paragraphe 2, du règlement (CE) n° 767/2009;

supprimé

Amendement 85

Proposition de règlement Annexe III – point 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

12. les constituants analytiques des aliments médicamenteux destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'annexe VI, chapitre II, du règlement (CE) n° 767/2009 ou conformément à l'annexe VII, chapitre II, dudit règlement pour les aliments médicamenteux destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires;

supprimé

Amendement 86

Proposition de règlement Annexe III – point 13

Texte proposé par la Commission

Amendement

13. pour les aliments médicamenteux destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, un numéro de

supprimé

téléphone gratuit ou un autre moyen de communication approprié permettant à l'acheteur d'obtenir, outre les indications à caractère obligatoire, des informations sur les additifs ou les matières premières pour aliments des animaux contenus dans les aliments médicamenteux et qui sont désignés par catégorie comme indiqué à l'article 17, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 767/2009;

Amendement 87

Proposition de règlement Annexe III – point 14

Texte proposé par la Commission

Amendement

14. la teneur en eau, si elle dépasse 14 %;

supprimé

Amendement 88

Proposition de règlement Annexe III – point 15

Texte proposé par la Commission

Amendement

15. le mode d'emploi conformément à la prescription vétérinaire et le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 14 de la directive 2001/82/CE;

15. le mode d'emploi, conformément au résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 14 de la directive 2001/82/CE, ou conformément à la prescription vétérinaire si elle est disponible au moment de la fabrication.

Amendement 89

Proposition de règlement Annexe III – point 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

16 bis. L'information qu'une élimination inappropriée de l'aliment médicamenteux constitue une menace grave pour

L'environnement et peut contribuer à la résistance aux antimicrobiens, et des informations précisant où et comment se débarrasser des produits inutilisés de manière appropriée;

Justification

Les informations précisant où et comment se débarrasser des produits inutilisés peuvent être fournies par un hyperlien.

Amendement 90

Proposition de règlement
Annexe IV – point 1

Texte proposé par la Commission

1. Les tolérances fixées au présent point englobent les écarts techniques *et analytiques*.

Lorsqu'il s'avère que la composition d'un aliment médicamenteux ou d'un produit composé s'écarte de la quantité de substance active *antimicrobienne* indiquée sur l'étiquette, *une tolérance de 10 % doit être appliquée. Pour les autres substances actives*, les tolérances suivantes s'appliquent:

Substance active par kg d'aliment médicamenteux	Tolérance
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg et ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg et ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

Amendement

1. Les tolérances fixées au présent point englobent les écarts techniques.

Lorsqu'il s'avère que la composition d'un aliment médicamenteux ou d'un produit composé s'écarte de la quantité de substance active indiquée sur l'étiquette, les tolérances suivantes s'appliquent:

Substance active par kg d'aliment médicamenteux	Tolérance
> 500 mg	± 20 %
> 100 mg et ≤ 500 mg	± 25 %
> 10 mg et ≤ 100 mg	± 30 %
≤ 10 mg	± 35 %

Amendement 91

Proposition de règlement Annexe IV – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Concernant les indications d'étiquetage visées aux points 10 et 12 de l'annexe III du présent règlement, les tolérances établies à l'annexe IV du règlement (CE) n° 767/2009 doivent être appliquées, s'il y a lieu.

supprimé

Justification

Le respect de tolérances en prenant en compte à la fois des écarts techniques et analytiques ne semble pas applicable en pratique. En effet, toutes les méthodes d'analyse ne sont pas validées. Aussi, seul les écarts techniques doivent être considérés et une seule limite de tolérance doit être imposée : +/- 10% et ce, quelle que soit la teneur et la substance active considérée.

Amendement 92

Proposition de règlement Annexe V – point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Nom, prénom, adresse et numéro d'agrément de la **personne habilitée** à prescrire un médicament vétérinaire.

1. Nom, prénom, adresse et numéro d'agrément **du vétérinaire ou du professionnel qualifié en vertu de la législation nationale applicable qui sont habilités** à prescrire un médicament vétérinaire.

Amendement 93

Proposition de règlement Annexe V – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Date de délivrance et signature ou

2. Date de délivrance et signature ou

identification électronique de la **personne habilitée** à prescrire un médicament vétérinaire.

identification électronique **du vétérinaire ou du professionnel qualifié en vertu de la législation nationale applicable qui sont habilités** à prescrire un médicament vétérinaire.

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Introduction

Les aliments médicamenteux sont un outil efficace et économique pour traiter des groupes d'animaux. Les normes de fabrication appliquées à leur production garantissent que le médicament est réparti de manière homogène et stable dans les aliments. Ainsi, chaque animal a accès à la même quantité de médicament et en quantités adéquates pour que le traitement soit efficace. En outre, cela contribue à éviter de traiter les animaux individuellement et de leur occasionner un stress. Les aliments médicamenteux sont donc importants pour les éleveurs. Ils sont également utilisés pour les animaux de compagnie, bien que moins fréquemment et avant tout pour le traitement d'affections chroniques.

Il importe de souligner que les aliments médicamenteux ne constituent que l'une des nombreuses alternatives thérapeutiques pour l'administration orale de médicaments vétérinaires à des groupes d'animaux. D'autres alternatives existent en effet, comme les médicaments solubles (en mélangeant de l'eau potable et des médicaments vétérinaires) ou le "saupoudrage", pour lequel l'éleveur saupoudre manuellement des médicaments vétérinaires dans l'alimentation.

Les aliments médicamenteux, en sus des règles spécifiques contenues dans la proposition à l'examen, sont soumis à la législation générale sur l'hygiène des aliments pour animaux et l'étiquetage de ces aliments ainsi qu'aux règles relatives à la commercialisation et à l'utilisation des aliments pour animaux et des additifs à ces aliments.

Il convient également de mentionner que la Commission a récemment proposé un nouveau règlement sur les médicaments vétérinaires. C'est cette proposition qui expose les règles de base pour les médicaments vétérinaires, dont certains sont utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux. C'est donc dans le contexte dudit règlement que les questions relatives à la bonne utilisation des médicaments vétérinaires doivent être abordées. La proposition sur les aliments médicamenteux doit donc être examinée en parallèle de la proposition sur les médicaments vétérinaires.

2. Proposition de la Commission

Le projet de règlement sur les aliments médicamenteux met à jour l'actuelle législation de l'Union européenne dans ce domaine qui fait l'objet de la directive 90/167/CEE. Ladite directive contient un certain nombre de lacunes qui sont bien expliquées dans l'exposé des motifs de la proposition de la Commission et ne seront pas réexpliquées dans le présent document. Par exemple, elle n'aborde pas la question des transferts entre lots ni n'impose d'exigences spécifiques d'étiquetage pour les aliments médicamenteux. En outre, de nombreuses divergences sont apparues dans la manière dont la directive 90/167/CEE a été mise en œuvre et appliquée sur le terrain dans les États membres.

3. Position de la rapporteure

La rapporteure estime qu'il importe de mettre à jour la directive 90/167/CEE et qu'il convient de la remplacer par un règlement compte tenu du fait qu'il est largement admis que les différences existant actuellement entre les États membres en matière de réglementation entourant les aliments médicamenteux sont devenues trop importantes.

La rapporteure insiste sur le fait que l'existence d'une proposition législative distincte pour les aliments médicamenteux ne saurait entraîner de discrimination vis-à-vis des aliments médicamenteux par rapport à d'autres formes d'administration orale de médicaments vétérinaires aux animaux. Malheureusement, la proposition de la Commission établit, à l'heure actuelle, une discrimination à l'égard de l'utilisation des aliments médicamenteux, puisqu'elle contient des dispositions spécifiques qui sont plus strictes que celles de la proposition sur les médicaments vétérinaires. Certains exemples de cet état de fait sont exposés ci-dessous ou dans les amendements proposés.

Cette discrimination est difficilement compréhensible, étant donné que les aliments médicamenteux sont produits selon des normes de fabrication élevées. La répartition homogène de médicaments vétérinaires dans les aliments est par exemple garantie, ce qui signifie que les animaux consomment globalement la même quantité de médicament par unité de nourriture. Il n'est pas possible d'assurer une norme similaire de répartition homogène via le mélange manuel. Les aliments médicamenteux sont donc très utiles aux éleveurs et leur production et utilisation ne sauraient être entravées.

Questions spécifiques

Définitions

- La rapporteure estime qu'il importe de définir les notions d'"antimicrobiens" et d'"antibiotiques" dans la législation de l'Union. Elle pense que ces définitions devraient naturellement trouver leur place dans la proposition sur les médicaments vétérinaires, comme M^{me} Paulsen l'avait suggéré dans son projet d'avis correspondant. Il est plus utile d'employer le terme d'"antibiotiques" dans certains articles qu'"antimicrobiens" puisque le grave problème de santé publique que représente la "résistance aux antimicrobiens" est principalement lié à l'usage excessif des antibiotiques pour combattre les infections.
- La proposition contient une définition peu claire des "aliments pour animaux non cibles", et la rapporteure a donc proposé une formulation alternative.
- La rapporteure propose également des définitions plus rigoureuses de "fabricant de mélanges mobile" et de "fabricant de mélanges dans l'exploitation".

Production anticipée

La production anticipée constitue un instrument utile pour les fabricants d'aliments médicamenteux, puisqu'elle leur permet de structurer et de planifier la production d'une manière qui réduise les transferts, puisqu'ils peuvent ainsi réduire le nombre de fois où ils doivent passer de la production d'un type de produit médicamenteux à un autre. La rapporteure estime que les avantages de la production anticipée devraient être étendus aux

"espèces mineures" (les poissons, les lapins, les moutons et les chèvres par exemple) afin de faciliter le traitement de ces espèces qui souffrent de la disponibilité réduite de médicaments vétérinaires répondant à leurs besoins.

Transferts

La Commission propose d'établir une limite générale de 1 % pour les transferts en ce qui concerne toutes les substances actives contenant des antimicrobiens, jusqu'à ce qu'une limite spécifique soit fixée individuellement pour chaque substance active. Elle ne fournit cependant pas de preuves convaincantes que le fait de fixer une telle limite amènerait des résultats concrets en termes de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, qui représente un grave problème de santé publique. Ce qui semble plus certain, c'est que le fait de fixer une limite de 1 % imposerait des normes de production tellement strictes qu'elles menaceraient la viabilité économique des fabricants d'aliments médicamenteux. La rapporteure estime donc qu'une limite générale de 3 % pour toutes les substances actives est davantage appropriée jusqu'à ce que des limites spécifiques – établies par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et s'appuyant sur des preuves scientifiques – soient fixées pour chaque substance active, exactement comme le propose le texte de la proposition.

Utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires (article 16)

La proposition de la Commission fixe des limites pour les quantités d'aliments médicamenteux que les fournisseurs sont autorisés à fournir aux éleveurs (quantités nécessaires pour un mois de traitement, ou deux semaines en ce qui concerne les antimicrobiens). La rapporteure estime que le fait de fixer des périodes de ce type dans un règlement de l'Union n'est pas approprié. Il devrait incomber à la personne délivrant la prescription de déterminer les quantités nécessaires au traitement et la durée de celui-ci. Les fabricants d'aliments médicamenteux doivent simplement **respecter la prescription**. Les durées de traitement sont normalement définies dans le résumé des caractéristiques du produit ("RCP") du médicament vétérinaire, qui fournit les conseils nécessaires aux vétérinaires responsables de la fixation de la durée du traitement.

L'article 16 propose d'interdire l'utilisation d'aliments médicamenteux contenant des antimicrobiens pour prévenir des maladies. La rapporteure soutient largement cette approche puisque l'utilisation d'antibiotiques ne peut constituer un substitut à des normes élevées d'élevage. Cependant, dans des cas exceptionnels clairement définis, l'utilisation préventive d'antibiotiques peut être autorisée, sur les conseils du vétérinaire.

En tout état de cause, la proposition sur les médicaments vétérinaires n'interdit pas l'utilisation préventive d'antibiotiques. En l'état actuel des choses, les antibiotiques pourraient donc être utilisés pour prévenir des maladies via d'autres formes d'administration orale des médicaments vétérinaires mais non par le biais d'aliments médicamenteux. La rapporteure propose un amendement exigeant que la question de l'utilisation préventive des antibiotiques soit régie dans la proposition sur les médicaments vétérinaires, et qui autoriserait toutes les formes d'administration de médicaments à des groupes d'animaux.

Annexes

À l'annexe IV, la rapporteure propose des modifications aux écarts permis entre la quantité de substance active indiquée sur l'étiquette afin de les adapter aux proportions utilisées dans la fabrication des aliments médicamenteux.

18.6.2015

AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA SECURITE ALIMENTAIRE

à l'intention de la commission de l'agriculture et du développement rural

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil
(COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Rapporteur pour avis: Norbert Lins

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Les différences constatées dans la transposition de la directive 90/167/CEE entre les États membres de l'Union européenne ont poussé la Commission à présenter une proposition de règlement concernant les aliments médicamenteux, ces derniers représentant l'un des moyens les plus efficaces d'administration de médicaments vétérinaires aux animaux.

Dans son analyse d'impact, la Commission a détecté quatre problèmes principaux dans la transposition de la directive 90/167/CEE: la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux non cibles, le dosage imprécis de médicaments vétérinaires, les obstacles au développement de la production et aux échanges intra-UE d'aliments médicamenteux et l'impossibilité d'accéder au marché des aliments médicamenteux pour les animaux de compagnie.

Par cette proposition actuelle, la Commission a ainsi l'intention d'harmoniser les normes de production des aliments médicamenteux au sein de l'Union européenne, tout en garantissant un niveau de sécurité approprié. Par ailleurs, le champ d'application du règlement couvre à la fois les animaux producteurs de denrées alimentaires et les animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Il est dans l'intérêt de tous les êtres humains que nos animaux, qu'ils soient producteurs de denrées alimentaires ou non, soient en bonne santé. Les éleveurs, les vétérinaires, les commerçants, les consommateurs et les détenteurs d'animaux devraient tous appliquer des normes élevées en matière de santé animale et de bien-être des animaux. Cela suppose aussi qu'en cas de maladie, il y ait des médicaments vétérinaires appropriés pour toutes les espèces. Le bien-être des animaux, la sécurité alimentaire et la santé humaine sont très étroitement liés.

Il existe trois modes d'administration orale de médicaments aux animaux. L'administration orale de médicaments que les détenteurs d'animaux ont ajoutés eux-mêmes dans les aliments ou l'eau des animaux n'est pas régie par cette proposition. Seuls les aliments médicamenteux dans lesquels les médicaments ont été incorporés soit par les détenteurs d'animaux eux-mêmes, soit par un autre fabricant agréé, entrent dans le champ d'application du règlement actuel, proposé par la Commission.

Le rapporteur pour avis accueille favorablement la proposition de règlement sur les aliments médicamenteux. Une harmonisation des règles concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des aliments médicamenteux sera bénéfique à la création d'un véritable marché unique. Cela stimulera la concurrence ainsi que l'innovation et rendra disponible un plus grand nombre de médicaments vétérinaires, notamment pour les espèces mineures.

Le rapporteur pour avis se félicite du fait que le règlement fasse entrer dans son champ d'application à la fois les animaux producteurs de denrées alimentaires et les animaux non producteurs de denrées alimentaires. Les principaux bénéficiaires des aliments médicamenteux sont de larges groupes d'animaux et d'animaux domestiques souffrant de maladies chroniques.

Le rapporteur pour avis estime qu'une forte cohérence entre le règlement relatif aux aliments médicamenteux et la nouvelle proposition de règlement concernant les médicaments vétérinaires est essentielle. En raison de nombreuses références croisées, un processus coordonné a été suivi. À cet égard, des définitions claires ont été ajoutées dans le projet d'avis sur les antimicrobiens et les différentes formes de traitement (traitement curatif, traitement métaphylactique et traitement préventif).

D'après le rapporteur pour avis, un autre détail important est celui de l'utilisation prudente, fondée sur la recherche scientifique, des antimicrobiens en tant que substance active d'un aliment médicamenteux. L'utilisation des antimicrobiens doit être réduite, et il convient d'intensifier la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. C'est pourquoi des efforts communs et une bonne coopération entre les secteurs de la santé humaine et de la santé animale sont indispensables.

Dans cette logique, l'usage prophylactique des aliments médicamenteux contenant des antimicrobiens ne devrait pas être autorisé. Par ailleurs, en ce qui concerne les limites de transfert, une attention particulière devrait être accordée aux antimicrobiens. L'EFSA devrait s'occuper de fixer des limites générales et spécifiques en matière de transferts de substances actives, par l'intermédiaire d'une évaluation scientifique des risques.

Le vétérinaire est un acteur clé en ce qui concerne l'utilisation des aliments médicamenteux. Les aliments médicamenteux ne peuvent être administrés qu'après examen, diagnostic et prescription d'un vétérinaire. Le rapporteur pour avis souligne le rôle central et fort du vétérinaire.

AMENDEMENTS

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire invite la commission de l'agriculture et du développement rural, compétente au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Visa 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- vu la résolution du Parlement européen du 19 mai 2015 sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens (P8_TA(2015)0197),

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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.

(2) La production animale, **la santé et le bien-être des animaux tiennent** 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.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 3 bis (nouveau)

(3 bis) Mieux vaut prévenir que guérir. Les traitements médicaux, notamment à base d'antimicrobiens, ne devraient jamais remplacer le recours à de bonnes pratiques d'élevage, de biosécurité et de gestion.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(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.

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

Amendement

(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, ***le bien-être des animaux***, 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.

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).

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).

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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. ***Les taux d'incorporation fixés doivent fondamentalement s'appuyer sur les besoins moyens d'une exploitation. Pour tenir compte des particularités du secteur des petites structures agricoles, et notamment pour permettre aux exploitations agricoles de plus petite taille ou isolées d'avoir la meilleure prise en***

charge et les meilleurs approvisionnements possibles, les systèmes de contrôle déjà établis doivent être conservés, dans la mesure où il est garanti que la prescription, la fabrication et l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux ont lieu sous les instructions et la surveillance d'un vétérinaire, ou d'une autre personne qualifiée pour le faire conformément au droit national applicable, et sont soumises à un contrôle externe des procédés.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(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***

Amendement

(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. Tout transfert de substances actives contenues dans les aliments médicamenteux aux aliments pour animaux non cibles doit être évité ou ***strictement*** maintenu au niveau le plus bas possible. Afin de protéger la santé animale, la santé humaine et l'environnement, il convient de fixer des ***limites maximales pour les*** niveaux de transfert des substances actives contenues dans les aliments pour animaux ***non cibles***, sur la base d'une évaluation scientifique des

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.

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.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Les aliments médicamenteux doivent être commercialisés dans des récipients fermés pour des raisons de sécurité ainsi que dans l'intérêt de l'utilisateur.

Amendement

(14) Les aliments médicamenteux doivent être commercialisés dans des récipients fermés *spécialement étiquetés* pour des raisons de sécurité ainsi que dans l'intérêt de l'utilisateur.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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, *sous forme écrite ou électronique, par un vétérinaire ou par un autre professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable*, délivrée après examen des animaux à traiter *et diagnostic*. Toutefois, la

possibilité de fabriquer des aliments médicamenteux avant qu'une prescription ne soit présentée au fabricant ne doit pas être exclue.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(18) Afin de garantir une utilisation particulièrement prudente des aliments médicamenteux pour les animaux 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.

Justification

L'utilisation prudente des aliments médicamenteux est essentielle pour tous les animaux, pas seulement pour les animaux producteurs de denrées alimentaires.

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(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**

Amendement

(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. En particulier, il y a lieu de ne pas autoriser une utilisation **prophylactique d'antibiotiques**.

*performances des animaux producteurs
de denrées alimentaires.*

Amendement 11

**Proposition de règlement
Considérant 19 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

*(19 bis) Conformément au règlement (CE)
n° 1831/2003, il est important que
l'interdiction de l'utilisation des
antibiotiques en tant que facteurs de
croissance à compter du 1^{er} janvier 2006
soit strictement appliquée et respectée.*

Amendement 12

**Proposition de règlement
Considérant 19 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

*(19 ter) Le concept "Un monde, une seule
santé", adopté par l'Organisation
mondiale de la santé (OMS), reconnaît
que la santé humaine, la santé animale et
les écosystèmes sont interconnectés, et il
est par conséquent essentiel, à la fois pour
la santé animale et pour la santé
humaine, de garantir une utilisation
prudente des médicaments antimicrobiens
sur les animaux producteurs de denrées
alimentaires.*

Amendement 13

**Proposition de règlement
Considérant 19 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 quater) L'OMS a constaté que des aliments d'origine animale étaient le moyen de contamination principal pour la transmission de bactéries résistantes et de gènes résistants des animaux producteurs de denrées alimentaires vers les humains.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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.

(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. ***Les points de collecte devraient garder des traces écrites sur le retour des aliments médicamenteux non consommés contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens.***

Amendement 15

Proposition de règlement Article 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le présent règlement s'applique:

(a) à la fabrication, à l'entreposage et au transport d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires;

1. Le présent règlement s'applique:

à la fabrication, à l'entreposage, au transport, à la mise sur le marché, y compris à l'importation ***et à l'exportation vers des pays tiers***, et à l'utilisation d'aliments médicamenteux ***et de produits intermédiaires à la fois*** pour les animaux

producteurs de denrées alimentaires et pour les animaux non producteurs de denrées alimentaires. Les articles suivants 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:

(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.

- l'article 9, hormis les dispositions de l'annexe III, point 1, et

- les articles 15, 16 et 17.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits vétérinaires finis à administrer oralement qui ont été approuvés pour un usage dans les aliments ou l'eau.

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(c) les définitions des termes «animal producteur de denrées alimentaires», «*animal non 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 (CE) n° 767/2009;

Justification

Les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires sont aussi utilisés pour les animaux non producteurs de denrées alimentaires (tels que les animaux à fourrure et les animaux domestiques); il est donc important de le préciser, à la fois dans le champ d'application du règlement et dans les définitions pertinentes.

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(b) «**aliment médicamenteux** intermédiaire», un mélange d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et **d'une** ou plusieurs **matières premières pour aliments des animaux**, destiné à être utilisé pour la fabrication d'un aliment médicamenteux;

Justification

Il convient de préciser la définition afin d'éviter toute confusion dans la pratique. Le terme "aliment médicamenteux intermédiaire" est plus adapté que celui de "produit" étant donné qu'il s'agit d'un aliment et non d'un médicament.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(g) «distributeur», tout exploitant du secteur de l'alimentation animale fournissant des aliments médicamenteux, emballés et prêts à l'utilisation, à **d'autres distributeurs et directement** à un détenteur d'animaux;

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point h

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(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 ***système mobile*** spécialement équipé pour la fabrication d'aliments médicamenteux ***qui se déplace pour proposer ses services aux diverses exploitations d'élevage***;

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i

Texte proposé par la Commission

(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***.

Amendement

(i) «fabricant de mélanges dans l'exploitation», un exploitant du secteur de l'alimentation animale qui fabrique des aliments médicamenteux ***destinés uniquement aux animaux de son exploitation***.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(i bis) «antimicrobien», un terme général désignant tout composé ayant une action directe sur les micro-organismes utilisé pour le traitement ou la prévention d'infections. Les antimicrobiens incluent les antibactériens/antibiotiques, antiviraux, antifongiques et

antiprotozoaires;

Justification

Alors que le terme "antimicrobiens" est utilisé dans toute la proposition, il n'y avait aucune référence à une définition. Les définitions ajoutées ont été adoptées par les responsables des agences des médicaments en octobre 2012.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(i ter) «traitement curatif (thérapeutique)», traitement d'un animal malade ou d'un groupe d'animaux malades, lorsque le diagnostic d'une maladie ou infection a été établi;

Justification

Afin de clarifier le terme "utilisation à des fins de prévention", une distinction précise entre les différentes formes de traitement a été ajoutée. La définition ajoutée ici a été adoptée par la plateforme européenne pour l'utilisation responsable des médicaments vétérinaires (EPRUMA) en mai 2013.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(i quater) «traitement de contrôle (métaphylaxie)», le traitement d'un groupe d'animaux, après que le diagnostic d'une maladie clinique a été établi pour une partie du groupe, dans le but de traiter les animaux malades cliniquement et d'endiguer la propagation de la maladie aux animaux en contact étroit avec les animaux malades et

courant le risque d'être infectés ou qui peuvent déjà avoir été infectés (de manière subclinique);

Justification

Afin de clarifier le terme "utilisation à des fins de prévention", une distinction précise entre les différentes formes de traitement a été ajoutée. La définition ajoutée ici a été adoptée par la plateforme européenne pour l'utilisation responsable des médicaments vétérinaires (EPRUMA) en mai 2013.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point i quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(i quinquies) «traitement préventif (prophylaxie)», traitement d'un animal ou d'un groupe d'animaux avant l'émergence des signes cliniques d'une maladie, afin de prévenir l'occurrence d'une maladie ou d'une infection;

Justification

Afin de clarifier le terme "utilisation à des fins de prévention", une distinction précise entre les différentes formes de traitement a été ajoutée. La définition ajoutée ici a été adoptée par la plateforme européenne pour l'utilisation responsable des médicaments vétérinaires (EPRUMA) en mai 2013.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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.

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.
Les systèmes de contrôle déjà établis pour les fabricants de mélanges dans l'exploitation peuvent être conservés, dans la mesure où il est garanti que les principes du système HACCP sont respectés.

Justification

En application du règlement (CE) n° 183/2005, les producteurs primaires d'aliments pour animaux ont déjà respecté les principes du système HACCP dans les registres qu'ils détiennent. Ces registres devraient pouvoir continuer à être utilisés.

Amendement 26

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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, ***conformément au principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible), afin d'éviter les risques pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.***

Amendement 27

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Des limites de transfert spécifiques par substance active sont fixées sur la base

d'une évaluation scientifique des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 19 en vue d'adapter les limites de transfert générales prévues aux points a et b du présent paragraphe aux évolutions scientifiques, sur la base d'une évaluation scientifique des risques effectuée par l'EFSA.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – alinéa 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si des limites de transfert ont été dépassées dans des aliments pour animaux non cibles, ces aliments ne peuvent pas être mis sur le marché ou administrés à des animaux.

Amendement 31

Proposition de règlement Article 8

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ***mobiles*** 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. ***Cette interdiction ne s'applique pas aux régions ultrapériphériques qui font partie des États membres.***

Amendement 32

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

1. Outre l'article 11, paragraphe 1, et les articles 12, 14, ***15 et 17*** 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.

Justification

De nombreuses obligations figurant à l'annexe III de la proposition sont déjà présentes aux articles 15 et 17 du règlement (CE) n° 767/2009. On propose de faire référence, dans cet article, aux dispositions pertinentes du règlement sur l'étiquetage et la mise sur le marché des aliments pour animaux.

Amendement 33

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque des récipients sont utilisés en lieu et place **de matériaux d'emballage**, ils sont accompagnés **de documents conformes** au paragraphe 1.

Amendement

2. Lorsque des récipients sont utilisés en lieu et place **d'emballages**, ils sont accompagnés **d'un document conforme** au paragraphe 1.

Justification

On propose de regrouper toute l'information sur l'étiquetage dans un document unique (de format semblable à celui prévu par le règlement (CE) n° 767/2009). Le maintien de plusieurs documents compliquerait la vérification, par les autorités compétentes, du respect des critères d'étiquetage, ce qui pourrait également compliquer le suivi de la traçabilité des aliments médicamenteux.

Amendement 34

Proposition de règlement Article 10

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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

Amendement 35

Proposition de règlement Article 12

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 **publique** compétente. ***En cas d'utilisation exclusivement en interne des aliments médicamenteux, les fabricants de mélanges dans l'exploitation signalent leur activité aux autorités compétentes.***

Justification

Les fabricants de mélanges dans l'exploitation sont déjà enregistrés auprès des autorités. Une procédure d'agrément supplémentaire irait à l'encontre de la simplification administrative et de la réduction des coûts pour les entrepreneurs.

Amendement 36

**Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ***établie par un vétérinaire ou par un autre professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable***, et au respect des conditions établies aux paragraphes 2 à 6.

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. **Le vétérinaire ou le professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable qui délivrent** 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.

Amendement 38

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

5. Les aliments médicamenteux prescrits ne peuvent être utilisés que pour les animaux examinés par **le vétérinaire ou un autre professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable** ayant délivré la prescription et uniquement pour une maladie diagnostiquée. **Le vétérinaire ou le professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable** qui ont délivré la prescription **s'assurent, en se fondant sur la connaissance des systèmes d'alimentation utilisés, des possibilités de mélange et d'autres spécificités pertinentes de l'exploitation**, que cette médication est justifiée pour les animaux cibles selon les règles de l'art vétérinaire.

Ils veillent 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.

Amendement 39

Proposition de règlement Article 16 – titre

Texte proposé par la Commission

Utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires

Amendement

Utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires ***et les animaux non producteurs de denrées alimentaires***

Amendement 40

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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:

Amendement

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fournissent des aliments médicamenteux aux détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires ***et d'animaux non 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:

Amendement 41

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) les quantités nécessaires pour un mois de traitement, ou ***deux semaines*** pour les aliments médicamenteux contenant des

Amendement

(b) les quantités nécessaires pour un mois de traitement, ou ***une semaine*** pour les aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens,

médicaments vétérinaires antimicrobiens.

sauf si le résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire antimicrobien prescrit établit une période de traitement d'une durée supérieure à une semaine.

Amendement 42

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les États membres garantissent que les détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires appliquent les mesures préventives énumérées à l'annexe V bis avant de recourir à l'utilisation d'aliments médicamenteux contenant des antimicrobiens à des fins de métaphylaxie.

(Cet amendement est en lien avec l'amendement introduisant une nouvelle annexe V bis)

Justification

Des conditions claires devraient être fixées en ce qui concerne la métaphylaxie.

Amendement 43

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.**

2. Les aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires **antibiotiques** ne doivent pas être utilisés pour **des traitements préventifs (prophylaxie). Une prophylaxie avec des antimicrobiens ne doit jamais être appliquée de manière systématique ou pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène ou des conditions d'élevage inappropriées.**

Amendement 44

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. ***Les États membres garantissent que les données de ces registres sont recueillies et transférées vers la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires (en référence aux articles 51 et 54 de la proposition de règlement sur les médicaments vétérinaires (2014/0257(COD))).***

Amendement 45

Proposition de règlement Article 17

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. ***Les États membres garantissent que les producteurs***

d'aliments médicamenteux et les éleveurs sont informés de l'endroit où ils peuvent trouver ces systèmes de collecte et de la façon dont ils peuvent apporter les restes non utilisés d'aliments médicamenteux à ces points de collecte. Les États membres garantissent que les opérateurs des points de collecte tiennent des registres sur les aliments médicamenteux collectés. Ces registres sont conservés pendant une durée de cinq ans après la collecte.

Justification

Il est important de connaître la quantité d'aliments médicamenteux collectés.

Amendement 46

Proposition de règlement Annexe I – section 3 – point 2

Texte proposé par la Commission

2. Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter ***toute contamination croisée*** et toute erreur, pour effectuer des vérifications au cours de la fabrication ainsi que pour assurer un traçage effectif des produits utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires.

Amendement

2. Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter ***ou réduire strictement au minimum tout transfert*** et toute erreur, pour effectuer des vérifications au cours de la fabrication ainsi que pour assurer un traçage effectif des produits utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires.

Amendement 47

Proposition de règlement Annexe I – section 3 – point 4

Texte proposé par la Commission

4. Les produits utilisés pour la fabrication et les aliments non traités doivent être entreposés séparément des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires afin d'éviter ***toute contamination croisée***.

Amendement

4. Les produits utilisés pour la fabrication et les aliments non traités doivent être entreposés séparément des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires afin d'éviter ***ou de réduire strictement au minimum tout transfert***.

Amendement 48

Proposition de règlement

Annexe I – section 6 – point 2 – sous-point i

Texte proposé par la Commission

(i) des informations sur **la personne** qui a délivré la prescription, y compris au minimum **son** nom et **son** adresse.

Amendement

(i) des informations sur **le vétérinaire ou le professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable** qui **ont** délivré la prescription, y compris au minimum **leur** nom et **leur** adresse.

Amendement 49

Proposition de règlement

Annexe II – point 1

Texte proposé par la Commission

1. Les fabricants de mélanges mobiles ou les fabricants de mélanges dans l'exploitation ne doivent utiliser que des médicaments vétérinaires dont le taux d'incorporation est supérieur à 2 kg/tonne d'aliments.

Amendement

1. Les fabricants de mélanges mobiles ou les fabricants de mélanges dans l'exploitation ne doivent utiliser que des médicaments vétérinaires dont le taux d'incorporation est supérieur à 2 kg/tonne d'aliments. ***Par dérogation, des taux d'incorporation inférieurs peuvent être fixés dans la prescription vétérinaire:***

- pour adapter la quantité fabriquée d'aliments médicamenteux au cheptel,***
- lorsque la prescription, la fabrication et l'utilisation ont lieu sous la surveillance du vétérinaire ou d'un professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable qui suivent le cheptel, et***
- lorsque l'éleveur et le vétérinaire ou un professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale applicable qui suivent le cheptel sont soumis à un contrôle externe des procédés.***

Amendement 50

Proposition de règlement

Annexe III – partie introductive – point 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 bis) l'information qu'une élimination inappropriée de l'aliment médicamenteux constitue une menace grave pour l'environnement et peut contribuer à la résistance aux antimicrobiens; les informations précisant où et comment éliminer les produits inutilisés.

Justification

Les informations relatives au lieu et à la façon d'éliminer les produits inutilisés peuvent être fournies par un hyperlien.

Amendement 51

Proposition de règlement

Annexe III – partie introductive – point 16 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 ter) pour les aliments médicamenteux contenant des antibiotiques: l'invitation à n'utiliser les antibiotiques qu'en dernier recours et de la façon la plus prudente et responsable possible.

Amendement 52

Proposition de règlement

Annexe IV – point 1 – alinéa 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'il s'avère que la composition d'un aliment médicamenteux ou d'un produit

Lorsqu'il s'avère que la composition d'un aliment médicamenteux ou d'un produit

composé s'écarte de la quantité de substance active antimicrobienne indiquée sur l'étiquette, une tolérance de **10 %** doit être appliquée. Pour les autres substances actives, les tolérances suivantes s'appliquent:

composé s'écarte de la quantité de substance active antimicrobienne indiquée sur l'étiquette, une tolérance de **3 %** doit être appliquée. Pour les autres substances actives, les tolérances suivantes s'appliquent:

Justification

Vu l'activité des substances actives antimicrobiennes, une tolérance de 10 % est beaucoup trop élevée.

Amendement 53

Proposition de règlement Annexe V – point 1

Texte proposé par la Commission

1. Nom, prénom, adresse et numéro d'agrément **de la personne habilitée** à prescrire un médicament vétérinaire.

Amendement

1. Nom, prénom, adresse et numéro d'agrément **du vétérinaire ou du professionnel qualifié en vertu de la législation nationale applicable qui sont habilités** à prescrire un médicament vétérinaire.

Amendement 54

Proposition de règlement Annexe V – point 2

Texte proposé par la Commission

2. Date de délivrance et signature ou identification électronique **de la personne habilitée** à prescrire un médicament vétérinaire.

Amendement

2. Date de délivrance et signature ou identification électronique **du vétérinaire ou du professionnel qualifié en vertu de la législation nationale applicable qui sont habilités** à prescrire un médicament vétérinaire.

Amendement 55

Proposition de règlement Annexe V bis (nouveau)

Annexe V bis

Mesures préventives

Mesures préventives qu'il convient d'appliquer avant de recourir à un traitement antimicrobien sur des groupes entiers (métaphylaxie):

- l'utilisation d'animaux reproducteurs en bonne santé qui grandissent de façon naturelle, en respectant une diversité génétique appropriée;

- des conditions respectant les besoins comportementaux propres à chaque espèce animale, y compris les interactions/hiéarchies sociales;

- une densité de peuplement qui n'augmente pas le risque de transmission des maladies;

- l'isolement des animaux malades à l'écart du reste du groupe;

- (pour les poulets et les petits animaux) la subdivision des troupeaux en groupes plus petits, séparés physiquement;

- la mise en œuvre des dispositions en vigueur en matière de bien-être des animaux, conformément à la directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23),

à la directive 91/630/CEE du Conseil du 19 novembre 1991 établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs (JO L 340 du 11.12.1991, p. 33) et à la directive 91/629/CEE du Conseil du 19 novembre 1991 établissant les normes minimales relatives à la protection des veaux (JO L 340 du 11.12.1991, p. 28).

Justification

Ces mesures préventives comprennent une vérification régulière du bien-être des différents animaux, ce qui ne serait pas possible dans de nombreuses exploitations d'élevage intensif, pour les poulets par exemple.

PROCÉDURE

Titre	Fabrication, mise sur le marché et utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogation de la directive 90/167/CEE du Conseil
Références	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	AGRI 20.10.2014
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ENVI 20.10.2014
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Norbert Lins 13.11.2014
Examen en commission	31.3.2015
Date de l'adoption	17.6.2015
Résultat du vote final	+: 51 -: 3 0: 3
Membres présents au moment du vote final	Marco Affronte, Zoltán Balczó, Lynn Boylan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Suppléants présents au moment du vote final	Nikos Androulakis, Renata Briano, Nicola Caputo, Marijana Petir, Sirpa Pietikäinen, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tom Vandenkendelaere
Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final	José Inácio Faria, Fredrick Federley, Anthea McIntyre, James Nicholson, Jens Nilsson

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

Titre	Fabrication, mise sur le marché et utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogation de la directive 90/167/CEE du Conseil	
Références	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)	
Date de la présentation au PE	10.9.2014	
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	AGRI 20.10.2014	
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	ENVI 20.10.2014	IMCO 20.10.2014
Avis non émis Date de la décision	IMCO 3.12.2014	
Rapporteurs Date de la nomination	Clara Eugenia Aguilera García 4.12.2014	
Contestation de la base juridique Date de l'avis JURI	JURI 13.7.2015	
Date de l'adoption	15.3.2016	
Résultat du vote final	+ : 40 - : 3 0 : 0	
Membres présents au moment du vote final	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Eric Andrieu, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Ulrike Müller, James Nicholson, Maria Noichl, Marijana Petir, Laurențiu Rebega, Bronis Ropė, Jordi Sebastià, Jasenko Selimovic, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella	
Suppléants présents au moment du vote final	Pilar Ayuso, Franc Bogovič, Rosa D'Amato, Jørn Dohrmann, Peter Eriksson, Julie Girling, Ivan Jakovčić, Karin Kadenbach, Sofia Ribeiro, Tibor Szanyi	
Date du dépôt	5.4.2016	