



Bruxelles, le 17.2.2023
COM(2023) 78 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

relatif à l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission en vertu du règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil

1. INTRODUCTION ET BASE JURIDIQUE

Le règlement (UE) 2019/4 relatif aux aliments médicamenteux¹ établit un cadre juridique solide pour la sécurité de la fabrication, du stockage, du transport, de la mise sur le marché (y compris de l'importation en provenance de pays tiers), de l'utilisation et de l'exportation vers des pays tiers d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires. Il est essentiel pour protéger la santé animale, car il permet d'utiliser les médicaments vétérinaires en toute sécurité dans les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires, tout en tenant compte des risques graves que représente la résistance aux antimicrobiens pour la santé animale et la santé publique.

En application du règlement relatif aux aliments médicamenteux, le pouvoir d'adopter des actes délégués, tel que visé à l'article 20, paragraphe 1, a été conféré à la Commission en vue de:

- compléter ledit règlement, en application de son article 7, paragraphe 2, en fixant des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux non cibles, à moins que ces niveaux soient déjà fixés conformément à la directive 2002/32/CE². Ces actes délégués peuvent également fixer des méthodes d'analyse pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux;
- compléter ledit règlement, en application de son article 7, paragraphe 3, en fixant, pour les substances actives antimicrobiennes énumérées à son annexe II, des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux non cibles ainsi que des méthodes d'analyse pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux;
- modifier les annexes I à V dudit règlement, en application de son article 19, afin de tenir compte des progrès techniques et des évolutions scientifiques.

Le présent rapport est requis au titre de l'article 20, paragraphe 2, du règlement relatif aux aliments médicamenteux. En vertu de l'article 20, paragraphe 2, le pouvoir d'adopter des actes délégués visé aux articles 7 et 19 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 27 janvier 2019. La Commission est tenue d'élaborer un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans.

¹ Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (JO L 4 du 7.1.2019, p. 1).

² 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.

2. Exercice de la délégation

- 2.1 Compléter le règlement relatif aux aliments médicamenteux afin de fixer des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux non cibles, à moins que ces niveaux soient déjà fixés conformément à la directive 2002/32/CE, et des méthodes d'analyse pour les substances actives (article 7, paragraphe 2)

Le pouvoir conféré à la Commission en application de l'article 7, paragraphe 2, n'a pas été exercé au cours de la période de référence car la priorité a été donnée à la fixation de niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives antimicrobiennes dans les aliments pour animaux non cibles et de méthodes d'analyse de ces substances actives (article 7, paragraphe 3). L'adoption d'actes délégués en vertu des pouvoirs conférés au titre des articles 7 et 19 doit se fonder sur une évaluation scientifique des risques par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Une telle évaluation en vue de l'adoption d'un règlement délégué conformément à l'article 7, paragraphe 3, est très chronophage et requiert l'utilisation de beaucoup de ressources pour l'EFSA (voir le point 2.2).

- 2.2 Compléter le règlement relatif aux aliments médicamenteux afin de fixer des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives antimicrobiennes énumérées à son annexe II contenues dans les aliments pour animaux non cibles et des méthodes d'analyse pour ces substances actives (article 7, paragraphe 3)

À la demande de la Commission, l'EFSA a rendu son avis nécessaire pour fixer des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives antimicrobiennes dans les aliments pour animaux non cibles, en 13 parties différentes³: une concernant «la méthodologie, les données générales et les incertitudes» et 12 autres pour les 24 antimicrobiens de l'annexe II du règlement relatif aux aliments médicamenteux à évaluer.

L'évaluation de chacun de ces 24 antimicrobiens était divisée en deux parties, jugées essentielles pour fixer le niveau maximal spécifique de contamination croisée, en particulier en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens et l'accélération de la croissance. Sur la base des données scientifiques disponibles, l'EFSA a été en mesure de déterminer:

- la «concentration de sélection de la résistance aux antimicrobiens des aliments pour animaux» pour 6 des 24 antimicrobiens (il s'agit de la concentration de l'antimicrobien dans les aliments pour animaux non cibles à partir de laquelle la pression de sélection ne s'exercerait plus pour les bactéries résistantes);
- les niveaux en dessous desquels 14 des 24 antimicrobiens n'auraient plus d'effet sur l'accélération de la croissance ou l'accroissement du rendement.

En outre, le laboratoire européen de référence pour les additifs pour l'alimentation animale a été mandaté et a recommandé des méthodes d'analyse des aliments pour

³ [https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/\(ISSN\)1831-4732.cross-contamination](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1831-4732.cross-contamination)

animaux pour les 24 antimicrobiens. Chaque méthode a une limite minimale de quantification, correspondant à la concentration la plus faible pouvant être détectée.

Toutes ces informations n'ont été disponibles qu'à la mi-2022 et, malheureusement, elles n'indiquent pas clairement une voie à suivre pour donner suite au pouvoir conféré à la Commission en vertu de l'article 7, paragraphe 3, étant donné que des données manquaient pour évaluer plusieurs antimicrobiens et que les concentrations les plus faibles pouvant être détectées étaient nettement plus élevées que les concentrations de sélection de la résistance aux antimicrobiens des aliments pour animaux du même antimicrobien.

Sur la base de consultations supplémentaires de toutes les parties prenantes, la Commission prépare actuellement un règlement délégué fixant des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives antimicrobiennes dans les aliments pour animaux non cibles et des méthodes d'analyse de ces substances actives qui soient aussi strictes que possible. Les exigences devraient néanmoins rester réalisables et pratiques, y compris pour les petits exploitants du secteur de l'alimentation animale. Il convient de trouver un équilibre entre le développement éventuel d'une certaine résistance aux antimicrobiens et la disponibilité de traitements appropriés pour les animaux, qui dépend de la disponibilité d'aliments médicamenteux. Des révisions futures pourraient être nécessaires lorsque les informations scientifiques actuellement manquantes seront disponibles. En outre, les progrès techniques dans les années à venir pourraient rendre possible la détection de concentrations plus faibles d'antimicrobiens, ce qui permettrait de reconsidérer les niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée.

2.3 Modifications des annexes I à V (article 19)

Le pouvoir conféré au titre de l'article 19 n'a pas été exercé au cours de la période de référence car la période comprise entre la date de mise en application (27 janvier 2022) et la date limite fixée pour la période de référence (27 avril 2023) est très courte. Les expériences en matière de mise en œuvre pratique, les progrès techniques et les évolutions scientifiques sont donc encore limités.

3. Conclusion

La Commission estime qu'il est nécessaire de proroger tacitement la délégation de pouvoir visée à l'article 20, paragraphe 2, du règlement relatif aux aliments médicamenteux pour une période de cinq ans, conformément à cet article. En effet, à l'avenir, il sera toujours nécessaire d'élaborer des règles fondées sur les pouvoirs visés à l'article 20, paragraphe 2, du règlement relatif aux aliments médicamenteux. La prorogation de la délégation de pouvoirs sera particulièrement importante pour apporter la flexibilité nécessaire au nouveau cadre juridique, pour le compléter et l'adapter régulièrement en tenant compte des progrès techniques et des dernières évolutions scientifiques, et pour permettre à la Commission d'agir dans les domaines dans lesquels elle n'agit pas pour l'instant mais pourrait devoir le faire à l'avenir.

Avec le présent rapport, la Commission s'acquitte de l'obligation de rapport que lui impose l'article 20, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/4 relatif aux aliments

médicamenteux. Elle invite le Parlement européen et le Conseil à prendre acte du présent rapport.