

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 8.1.2009
COM(2008) 912 final

2007/0064 (COD)

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

conformément à l'article 251, paragraphe 2, deuxième alinéa, du traité CE

concernant la

position commune du Conseil relative à l'adoption d'une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

conformément à l'article 251, paragraphe 2, deuxième alinéa, du traité CE

concernant la

position commune du Conseil relative à l'adoption d'une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90

1. HISTORIQUE DU DOSSIER

Proposition transmise au Parlement européen et au Conseil [document COM(2007) 194 final – 2007/0064 (COD)] le:	17 avril 2007
Avis du Comité économique et social européen rendu le:	26 septembre 2007
Avis du Parlement européen (première lecture) rendu le:	17 juin 2008
Adoption de la position commune prévue pour le:	18 décembre 2008

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

L'objectif de la proposition est de continuer à limiter le niveau d'exposition des consommateurs à des substances pharmacologiquement actives utilisées dans des médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs d'aliments et à leurs résidus dans les aliments d'origine animale par l'établissement de procédures communautaires. Néanmoins, la proposition doit garantir un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs, sans pour autant compromettre la disponibilité des médicaments vétérinaires dans la Communauté. La proposition contribuera en outre à simplifier la législation en améliorant la lisibilité et la clarté du règlement conformément à la stratégie de la Commission pour une meilleure réglementation.

La proposition de la Commission poursuit quatre objectifs principaux:

1. améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments pour assurer la santé animale et le bien-être des animaux et éviter l'utilisation illégale des substances;
2. simplifier la législation existante en améliorant la lisibilité des dispositions relatives aux limites maximales de résidus (LMR) pour les utilisateurs finals (c'est-à-dire les professionnels de la santé animale et les autorités compétentes en matière de contrôle dans les États membres et les pays tiers);
3. fournir des références précises pour le contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives dans les aliments afin d'améliorer la protection de la santé des consommateurs et le fonctionnement du marché unique;
4. clarifier les procédures communautaires fixant des LMR et veiller au respect de la cohérence avec les normes internationales.

3. OBSERVATIONS CONCERNANT LA POSITION COMMUNE

3.1 Remarques générales sur la position commune

L'accord politique auquel sont parvenus le Parlement européen, le Conseil et la Commission dans le cadre des discussions en trilogue a été avalisé par le Coreper lors de sa réunion du 29 octobre 2008. La position commune devrait être adoptée le 18/19 décembre 2008. Elle répond de manière satisfaisante, dans l'esprit de la proposition initiale, tant aux amendements qu'aux propositions de modifications. Un certain nombre de changements apportés à la proposition visent à en améliorer le texte, mais préservent les objectifs fixés au départ. Les amendements et les propositions de modifications portent, dans de nombreux cas, sur les mêmes dispositions de la proposition. Plusieurs d'entre eux constituent des améliorations rédactionnelles. Certaines modifications proposées par le Conseil ont eu pour conséquence une légère restructuration et une renumérotation des dispositions.

Les principaux amendements proposés par le Parlement européen en première lecture ayant trait:

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

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

Les amendements liés à l'introduction de la procédure de réglementation avec contrôle ne figurent pas dans l'accord politique, hormis dans le cas de l'adoption des principes méthodologiques pour l'évaluation des risques et les recommandations pour la gestion des risques.

3.2 Amendements du Parlement européen repris en totalité, en partie ou en principe dans la proposition modifiée et intégrés en totalité, en partie ou en principe dans la position commune

Les amendements suivants sont repris dans l'accord politique en totalité, en partie ou en principe:

les amendements 2 concernant la révision future de la législation relative aux médicaments vétérinaires, 3, 4, 6 et 45 concernant l'objectif du règlement, 5 concernant le contrôle des aliments, 8 concernant les valeurs de référence, 9 et 10 concernant l'objet et le champ d'application du règlement, 11, 14, 15 et 16 concernant le contenu de l'avis de l'EMA pour la fixation d'une LMR, 17 et 18 concernant la disponibilité des médicaments vétérinaires pour les équidés, 20, 31 et 34 concernant la procédure accélérée pour la fixation de LMR, 21 concernant la possibilité, pour la Commission, les États membres ou une partie ou organisation intéressée de demander à l'EMA de rendre un avis sur une LMR, 23 concernant le réexamen d'un avis, 24, 25 et 26 concernant les mesures d'exécution, 28 et 32 concernant

la transparence lors de l'adoption de LMR fixées dans le cadre du Codex Alimentarius, 35 concernant les méthodes d'analyse, 37 et 40 concernant les méthodes de fixation des valeurs de référence, 38 concernant la fixation et le réexamen de valeurs de référence, 39 et 41 concernant la mise sur le marché d'aliments contenant des résidus de substances pharmacologiquement actives, 42 concernant les mesures à prendre lorsque la présence d'une substance interdite ou non autorisée est confirmée, et 44 concernant la présentation d'un rapport au Parlement européen et au Conseil.

3.3 Amendements du Parlement européen non repris dans la proposition modifiée et non intégrés dans la position commune

Il s'agit des amendements 1 concernant la base juridique du règlement, 25 concernant les mesures d'exécution ayant trait à la modification proposée relative au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, 27 concernant la classification des substances pharmacologiquement actives, 30 concernant l'interdiction d'administration d'une substance à des animaux producteurs de denrées alimentaires, 33 concernant l'introduction proposée de la procédure de réglementation avec contrôle pour la fixation de LMR individuelles, et 36 concernant la circulation des denrées alimentaires.

3.4 Modifications de la proposition initiale introduites par la Commission dans la proposition modifiée et reprises dans la position commune

Il n'y a pas eu de proposition modifiée.

3.5 Autres modifications introduites par la position commune du Conseil par rapport à la proposition initiale

De manière générale, certaines modifications apportées à la proposition initiale ont entraîné un remaniement du texte de départ: ainsi, l'article 15 traitant des méthodes d'analyse a été repris sous le titre IV. En outre, certaines modifications liées aux titres III et IV de la proposition initiale ont donné lieu à la renumérotation partielle de ces titres sans modifier cependant les éléments principaux figurant dans le texte de départ.

Les modifications spécifiques suivantes ont été apportées:

Le considérant 19 est modifié en vue de clarifier l'inclusion, dans la proposition, de produits biocides utilisés dans l'élevage. Il est en outre précisé que le règlement (CE) n° 726/2004 doit être modifié en vue d'inclure, dans les tâches incombant à l'EMEA, la formulation d'avis concernant les LMR de substances actives dans les produits biocides.

Un nouveau considérant, numéroté 19 *bis*, est ajouté concernant les modalités de financement des évaluations à effectuer en vue de la fixation de LMR dans le cas de substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des produits biocides pour l'élevage.

Les nouveaux considérants 21 *bis*, 21 *ter* et 22 *bis* sont ajoutés en vue de tenir compte de l'inclusion, dans la proposition, de mesures de gestion pour le contrôle des denrées alimentaires.

Le considérant 25 est modifié afin de clarifier les pouvoirs dévolus à la Commission.

Un nouveau considérant 25 *bis* est inséré afin de tenir compte de l'introduction d'une procédure d'urgence, dans le cadre de la procédure de comitologie, pour la fixation de valeurs de référence.

Le considérant 28 est modifié afin de clarifier l'intégration des substances pharmacologiquement actives et de leur classification en ce qui concerne les LMR conformément aux annexes du règlement relatif aux LMR actuellement en vigueur.

L'article 1^{er}, paragraphe 3, est modifié afin d'inclure une référence complète à la directive 96/22/CE.

À l'article 2, point b), le mot «spécifiquement» est supprimé.

Le titre de la section 1 du titre II de la proposition initiale est modifié par souci de clarté.

Le libellé de l'article 3 est modifié par souci de clarté.

Le libellé de l'article 5 est modifié pour qu'il soit fait référence, dans le cadre du processus d'extrapolation, à la protection de la santé humaine.

Par souci de clarté du libellé, le passage «(...), dont des résidus ont été retrouvés dans une denrée alimentaire particulière d'origine animale, (...)» est supprimé à l'article 7, point c).

L'article 7, point d), est modifié de manière à clarifier les cas de figure dans lesquels aucune LMR ne peut être recommandée.

Le titre de la section 2 du titre II de la proposition initiale est modifié par souci de clarté.

À l'article 9, les paragraphes 2 et 3 sont modifiés en vue d'inclure les États membres et les parties ou organisations intéressées en tant que demandeurs possibles d'une LMR dans le contexte de l'article 9.

Conformément aux considérants 19 et 19 *bis*, un nouvel article 9 *bis* est inséré pour clarifier, dans la proposition, l'intention d'inclure les produits biocides utilisés dans l'élevage. La Commission accepte cette clarification. Parallèlement, les modalités de financement des évaluations pour cette catégorie de produits sont précisées.

À l'article 10, un nouvel alinéa est inséré après le premier concernant l'extension de LMR existantes.

À l'article 13, le paragraphe 2 est modifié pour que la classification des substances pharmacologiquement actives mentionne également des denrées alimentaires/espèces spécifiques lorsque cela se justifie.

L'article 13, paragraphe 2, point c), est légèrement reformulé par souci de clarté.

Un nouvel article 13 *ter* est ajouté concernant l'administration de substances aux animaux producteurs d'aliments, qui reprend donc la teneur de l'article 14, paragraphe 1, du règlement relatif aux LMR actuellement en vigueur.

Le libellé de l'article 14, paragraphe 1, deuxième alinéa, est légèrement modifié.

Le libellé de l'article 17, paragraphe 1, – renuméroté article 15, paragraphe 1, dans l'accord politique – est légèrement modifié.

La procédure d'urgence prévue, dans le cadre de la procédure de comitologie, pour la fixation de valeurs de référence a été ajoutée à l'article 17 – renuméroté article 15 dans l'accord politique.

L'article 18, paragraphes 1 et 2, – renuméroté article 16, paragraphes 1 et 2, dans l'accord politique – a été modifié en vue de clarifier la procédure de fixation de valeurs de référence.

Un nouveau paragraphe 4 est ajouté à l'article 21 pour que cette disposition tienne compte de l'introduction d'une procédure d'urgence, dans le cadre de la procédure de comitologie, pour la fixation de valeurs de référence.

Un nouveau paragraphe 2 est inséré à l'article 22 de manière à prévoir la possibilité d'une extrapolation dans le cas des substances figurant déjà dans la classification du règlement relatif aux LMR actuellement en vigueur.

Un nouvel article 23 *bis* est ajouté conformément au considérant 19; il prévoit une modification du règlement (CE) n° 726/2004 en vue d'inclure, dans les tâches incombant à l'EMA, la formulation d'avis concernant les LMR de substances actives dans les produits biocides.

4. CONCLUSION

La Commission se rallie pleinement à la position commune.

5. DÉCLARATION DE LA COMMISSION

En ce qui concerne une future révision de la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, la Commission a proposé de faire une déclaration, dans le but de répondre à l'amendement 2 du Parlement européen proposant l'ajout d'un nouveau considérant 1 *bis*.

La déclaration de la Commission proposée est libellée comme suit:

«La Commission est consciente des préoccupations exprimées par les citoyens, les vétérinaires, les États membres et le secteur de la santé animale en rapport avec la directive régissant l'autorisation des médicaments vétérinaires, et en particulier de l'importance de régler les problèmes existants concernant la disponibilité des médicaments vétérinaires, l'administration de médicaments à des espèces pour lesquelles ils n'ont pas été autorisés, ainsi que les lourdeurs réglementaires disproportionnées qui freinent l'innovation, tout en garantissant un niveau élevé de sécurité pour les consommateurs en ce qui concerne les aliments d'origine animale. La Commission souligne que des avancées positives sont en cours de réalisation dans ce sens, notamment la simplification des règles pour la modification des médicaments vétérinaires et le présent réexamen de la législation relative aux LMR dans les denrées alimentaires.

Ayant à cœur de réaliser les objectifs de sécurité des consommateurs et de protection de la santé animale tout en préservant la compétitivité du secteur vétérinaire, notamment des PME, et en réduisant les formalités administratives excessives, la Commission présentera par ailleurs, en 2010, une évaluation des problèmes rencontrés dans l'application de la directive relative aux médicaments vétérinaires en vue d'élaborer, si besoin est, des propositions législatives.»