



Bruxelles, le 17.4.2007
COM(2007) 194 final

2007/0064 (COD)

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

{SEC(2007)484}
{SEC(2007)485}

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• **Motivation et objectifs de la proposition**

L'objectif politique général est de continuer à limiter le niveau d'exposition du consommateur 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 du consommateur sans compromettre la disponibilité des médicaments vétérinaires dans la Communauté. La proposition doit aussi prévoir une simplification de la législation en améliorant la lisibilité et la clarté du règlement conformément à la stratégie de la Commission pour une meilleure réglementation.

Pour atteindre le but poursuivi, il y a lieu de tenir compte des objectifs spécifiques suivants:

- 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 de substances;
 - simplifier la législation existante en améliorant la lisibilité des dispositions relatives aux limites maximales de résidus pour les utilisateurs finals (à savoir: les professionnels de la santé animale, les autorités compétentes en matière de contrôle dans les États membres et les pays tiers);
 - fournir un outil de référence précis pour le contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives dans les aliments afin d'améliorer la protection de la santé du consommateur et le fonctionnement du marché intérieur;
 - clarifier les procédures communautaires fixant des limites maximales de résidus (LMR) et veiller au respect de la cohérence avec les normes internationales.
-
- **Contexte général**

Le cadre juridique actuel régissant les LMR a provoqué des problèmes particuliers.

- (a) La disponibilité de médicaments vétérinaires a diminué dans une proportion telle que les effets sont nocifs pour la santé publique, la santé des animaux et leur bien-être.
- (b) Des normes internationales soutenues par l'UE ne peuvent être intégrées dans la législation communautaire sans une nouvelle évaluation scientifique par l'Agence européenne des médicaments.
- (c) Les services de contrôle des États membres ne disposent pas de cadres de référence, notamment pour les substances découvertes dans les denrées alimentaires provenant de pays tiers.
- (d) Il n'est pas facile de comprendre la législation actuelle.

Faute de modifications, la législation actuelle pourrait avoir pour effet d'accroître la pénurie de médicaments vétérinaires, ce qui aurait un impact négatif sur la santé humaine, la santé des animaux et leur bien-être. De plus, les effets négatifs pour l'industrie de la santé animale et l'industrie alimentaire s'accroîtraient au fil du temps.

- **Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition**

Règlement (CEE) n° 2377/90

Les principales nouveautés proposées sont les suivantes:

- rendre obligatoire l'évaluation des possibilités d'extrapolation dans le cadre de l'évaluation scientifique globale et créer la base juridique permettant à la Commission de définir les principes pour l'application de l'extrapolation;
- introduire l'obligation d'adapter la législation communautaire en vue d'inclure les LMR définies par le Codex avec le soutien de l'UE;
- créer un cadre juridique spécifique visant à déterminer les limites maximales de résidus pour des substances pharmacologiquement actives n'étant pas destinées à être autorisées comme médicaments vétérinaires, notamment à des fins de contrôle et pour l'importation de denrées alimentaires.

- **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

Sans objet.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

En décembre 2003, la Commission a publié un document de réflexion appelant des commentaires sur les différents points soulevés par la révision et la modification de la législation communautaire relative aux résidus des médicaments vétérinaires. Le document analysait les facteurs d'explication des difficultés rencontrées dans l'application de la législation existante et tentait de proposer d'autres moyens de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, une disponibilité et un développement constants des médicaments vétérinaires pour le marché européen, ainsi que le bon fonctionnement du commerce intracommunautaire et extracommunautaire des denrées alimentaires d'origine animale. Le document de réflexion invitait à formuler des commentaires sur dix grandes questions.

Le document de réflexion a été publié sur les sites des Directions générales Entreprises et industrie et Santé et protection des consommateurs de la Commission européenne.

Les États membres se sont réunis à deux reprises: le 13 décembre 2004 et le 11 juillet 2005. Lors de la réunion du 13 décembre 2004 consacrée au suivi du document de réflexion sur les résidus dans les aliments, des propositions de modifications législatives ont été discutées et il a été convenu de poursuivre la discussion au sein de six groupes de travail d'experts dans le courant du printemps 2005.

Lors de la réunion des États membres du 11 juillet 2005, les propositions de modifications de la législation relative aux résidus de substances pharmacologiquement actives dans des animaux producteurs d'aliments ont été reprises dans un document de discussion destiné aux représentants des États membres.

Les organismes européens ayant formulé des observations en réponse au document de réflexion sur les résidus dans les aliments ont été invités à une réunion qui a eu lieu le 18 juillet 2005. Vingt et une organisations européennes ont participé à la réunion. Les propositions de modifications de la législation relative aux résidus de substances pharmacologiquement actives dans des animaux producteurs d'aliments avancées par les experts des États membres composant les six groupes de travail ont été présentées dans le même document de discussion que celui qui a été soumis aux représentants des États membres.

Afin de connaître l'incidence des différentes options possibles, la Commission a adressé des questionnaires aux parties intéressées. Celles-ci étaient invitées à classer, dans un questionnaire spécifique, les différentes solutions envisageables proposées par les six groupes de travail d'experts. Le questionnaire a été soumis aux experts des groupes de travail et à des représentants d'organisations professionnelles, qui ont été invités à communiquer les résultats de leur propre évaluation dans les principaux domaines concernés.

Les incidences ont été classées en fonction de leur caractère positif ou négatif. Il a été procédé à une évaluation semi-quantitative.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

La consultation publique sur le document de réflexion a été clôturée fin mars 2003. Des commentaires ont été transmis par plus de 40 sources, dont 12 États membres, l'Agence européenne des médicaments, une association européenne pour la profession vétérinaire, l'industrie pharmaceutique pour la santé animale et son association européenne, les organisations de producteurs primaires de denrées alimentaires d'origine animale, des organisations chapeautant l'industrie alimentaire européenne, ainsi que des organisations européennes de production de types spécifiques de denrées alimentaires (produits laitiers, viande et saucisses, poisson, miel, fruits secs, fruits à coque et épices), deux pays n'appartenant pas à l'UE et quelques particuliers.

Les réunions portant sur le document de discussion avec les experts des États membres et les parties intéressées ont fourni des indications précieuses à la Commission sur des points importants. La Commission a tenu compte des principaux résultats de la consultation lors de l'élaboration de la proposition législative. L'évaluation semi-quantitative élaborée à partir des réponses des parties intéressées a servi de base à l'analyse d'impact.

Une consultation publique par Internet a été organisée du 18 décembre 2003 au 20 mars 2004. La Commission a reçu 40 réactions. Les résultats peuvent être consultés à l'adresse suivante:

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Il n'a pas été nécessaire de faire appel à des experts extérieurs.

- **Analyse d'impact**

- Option 1 – Conserver le cadre juridique actuel. Le maintien du cadre juridique actuel aurait pour effet de ne pas résoudre les problèmes de disponibilité connus actuellement. La pratique actuelle consistant à ne faire appel que de façon limitée à l'extrapolation d'une limite de résidu à d'autres tissus et espèces se poursuivrait. La cohérence avec les normes internationales ne pourrait pas être améliorée puisque la législation actuelle impose une nouvelle évaluation scientifique. En outre, le manque d'harmonisation dans le domaine des contrôles se maintiendrait en raison de la diversité des niveaux de contrôle dans les États membres en l'absence d'une base scientifique claire. Le manque général de clarté de la législation persisterait, de même que le risque d'application erronée.
- Option 2 – Réviser le règlement existant en intégrant des dispositions juridiques spécifiques et en modifiant les règles existantes pour atteindre les objectifs spécifiés. Une révision crée l'opportunité de résorber la pénurie actuelle de médicaments vétérinaires à moyen et long terme en établissant une base juridique claire pour un usage élargi d'une même limite de résidus pour d'autres tissus et espèces. Des normes internationales soutenues par l'Union européenne pourraient être directement intégrées dans la législation communautaire. L'industrie alimentaire et les pays tiers disposeraient, en outre, d'une référence scientifiquement fondée de l'Union européenne concernant les résidus de substances n'étant pas destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires au sein de la Communauté. Enfin, la révision de la législation permettrait d'en améliorer la clarté, notamment grâce à la création d'une liste consolidée de substances accompagnée de leurs différentes classifications. Le respect de la législation devrait être amélioré et la charge administrative sera allégée.
- Option 3 – Remplacer la législation existante par des lignes directrices. L'option consistant à remplacer la législation existante par des lignes directrices entraînerait des risques pour la santé publique. Une dérégulation du marché intérieur et la coexistence de différents niveaux de sécurité alimentaire pourraient aboutir à une crise de confiance des consommateurs et à de lourdes pertes économiques. Un système d'autorégulation permettrait d'alléger la charge administrative, mais cet effet positif serait contrebalancé par la nécessité de créer les instruments d'exécution correspondants.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

• Résumé des mesures proposées

La proposition législative corrige les lacunes de la situation actuelle en modifiant en profondeur le cadre juridique existant relatif aux limites maximales de résidus sans pour autant toucher au système global de fixation des limites maximales de résidus sur la base d'une évaluation scientifique. Les principales nouveautés proposées sont les suivantes:

- rendre obligatoire l'évaluation des possibilités d'extrapolation dans le cadre de l'évaluation scientifique globale et créer la base juridique permettant à la Commission de définir les principes pour l'application de l'extrapolation;
- introduire l'obligation d'adapter la législation communautaire en vue d'inclure les LMR définies par le Codex avec le soutien de l'UE;
- créer un cadre juridique spécifique visant à déterminer les limites maximales de résidus pour des substances pharmacologiquement actives n'étant pas destinées à être autorisées comme médicaments vétérinaires, notamment à des fins de contrôle et pour l'importation de denrées alimentaires;
- réorganiser la séquence des articles afin de créer une structure logique, en distinguant notamment les dispositions relatives à l'évaluation des risques et celles relatives à la gestion des risques;
- reprendre dans un règlement distinct de la Commission les règles (LMR, conditions d'utilisation, interdictions) relatives à chaque substance qui figurent actuellement dans quatre annexes différentes du règlement.

• Base juridique

Article 37, article 152, paragraphe 4, point b), du traité

• Principe de subsidiarité

La proposition relève de la compétence exclusive de la Communauté. Le principe de subsidiarité ne s'applique donc pas.

• Principe de proportionnalité

La présente proposition est conforme au principe de proportionnalité pour la ou les raisons suivantes.

La fixation de limites de résidus fait partie intégrante du système communautaire d'autorisation des médicaments vétérinaires et de contrôle des denrées alimentaires dans l'UE. Les contrôles étant réalisés par les États membres, il n'y a pas d'autre choix que de fixer les mêmes limites de résidus pour favoriser la libre circulation des marchandises dans l'UE.

L'objectif est de réduire la charge administrative liée au cadre juridique actuel et pesant sur les opérateurs économiques.

Trois éléments y contribueraient.

- Il ne serait plus nécessaire de procéder à une évaluation scientifique distincte des substances actives évaluées par le Codex. L'avantage serait lié, d'une part, au fait qu'il ne serait pas nécessaire de transmettre un dossier complet comprenant l'ensemble des données requises et, d'autre part, à l'accélération du processus d'autorisation du médicament vétérinaire concerné.
- La quantité de données scientifiques à fournir sera réduite si le comité scientifique étend l'application de l'extrapolation. En réalité, dans la mesure où le nouveau règlement imposerait au comité d'envisager l'extrapolation et de s'assurer que ses décisions relatives à la fixation des limites maximales de résidus n'ont pas d'incidence sur la disponibilité des médicaments, l'extrapolation devrait être appliquée plus largement.
- Les normes de contrôle pour certains résidus dans les aliments seraient harmonisées. La divergence des valeurs de référence entre États membres fait peser une charge injustifiée sur l'industrie. Les avantages du marché commun ne peuvent donc pas être complètement réalisés et les importations en provenance de pays tiers sont également confrontées à des entraves inutiles. Des refus d'expéditions ou même la destruction de marchandises ont des effets économiques désastreux pour les producteurs et les négociants, effets qui pourraient largement être évités si un cadre de référence unique était appliqué par les autorités compétentes de tous les États membres.

- **Choix des instruments**

Instruments proposés: règlement.

D'autres moyens ne seraient pas appropriés pour la ou les raisons suivantes.

L'autorégulation aboutirait à une complète dérégulation du marché unique et, très probablement, à des divergences considérables en matière de disponibilité des médicaments vétérinaires, de même que dans le niveau de sécurité des aliments d'origine animale au sein de la Communauté. La confiance des consommateurs dans la viande et les produits à base de viande s'est construite sur un ensemble harmonisé et unique de règles, appliquées sous le contrôle strict des autorités compétentes. Un système d'autorégulation ne pourrait pas assurer un niveau comparable d'harmonisation et d'exécution. Il est clair que les risques pour la santé des consommateurs augmenteraient en conséquence de l'autorégulation car il n'existe pas d'instruments comparables d'exécution permettant de garantir le respect de limites de résidus appropriées.

Les limites de résidus étant directement applicables, une directive ne serait pas l'instrument adéquat. De plus, il y a lieu d'appliquer des procédures administratives ou scientifiques uniformes pour les demandes de fixation de limites de résidus auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), les évaluations scientifiques de l'EMA et les avis scientifiques formulés par l'EMA.

4. INCIDENCE BUDGETAIRE

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de la Communauté.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

• Simplification

La présente proposition prévoit une simplification de la législation.

La proposition vise à:

- réorganiser la séquence des articles afin de créer une structure logique, en distinguant notamment les dispositions relatives à l'évaluation des risques et celles relatives à la gestion des risques;
- reprendre dans une seule annexe d'un règlement distinct de la Commission les règles (LMR, conditions d'utilisation, interdictions) relatives à chaque substance qui figurent actuellement dans quatre annexes différentes.
- faire bénéficier les autorités publiques d'une amélioration de la lisibilité de la législation relative aux résidus. La consolidation dans un seul règlement de l'ensemble des limites de résidus facilite le travail d'exécution des autorités de contrôle;
- fixer clairement les délais liés à la gestion des procédures pour l'ensemble des parties concernées. Des normes internationales soutenues par l'Union européenne seraient automatiquement reconnues sans qu'il soit nécessaire de déposer une demande spécifique au niveau communautaire et cela permettrait d'éviter les doubles emplois. Les délais et les coûts de développement de nouveaux produits seraient réduits en conséquence. Une législation plus claire entraîne d'importants effets positifs pour la santé et le bien-être des animaux et la santé humaine et pourrait donc améliorer le respect des dispositions juridiques.
- créer une plus grande transparence pour les utilisateurs finals grâce à la révision du règlement LMR. La lisibilité et la compréhension seraient renforcées si les substances et les dispositions liées aux LMR les concernant étaient classées par ordre alphabétique et rassemblées en un seul règlement de la Commission, qui remplacerait les quatre annexes actuelles. Les vétérinaires, autorisés dans des circonstances particulières à administrer des médicaments à une espèce productrice d'aliments sans autorisation explicite pour le médicament (article 11 de la directive 2001/82/CE), devraient avoir accès à un document unique reprenant toutes les informations nécessaires sur l'ensemble des substances évaluées. C'est ainsi que la simplification permettrait d'améliorer la disponibilité de médicaments vétérinaires pour certaines espèces animales ou certaines maladies. De même, cette simplification et cette clarification des dispositions communautaires aideraient les pays tiers exportateurs de denrées alimentaires d'origine animale dans la Communauté et leur permettraient de mieux répondre à leurs obligations.
- La proposition s'intègre dans le programme permanent de la Commission pour l'actualisation et la simplification de l'acquis communautaire.

- **Retrait de dispositions législatives en vigueur**

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la législation existante.

- **Refonte législative**

La proposition implique une refonte des dispositions législatives en vigueur.

- **Espace économique européen**

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'Espace économique européen (EEE); il convient par conséquent qu'il y soit étendu.

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

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne et notamment son article 37 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) Les progrès scientifiques et techniques permettent de détecter la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires à des niveaux toujours plus faibles.
- (2) Il est nécessaire d'établir des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives en ce qui concerne divers aliments d'origine animale, y compris la viande, le poisson, le lait, les œufs et le miel.
- (3) Le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale⁵ a introduit des procédures communautaires visant à évaluer la sécurité des résidus des substances pharmacologiquement actives conformément aux prescriptions en matière de sécurité des aliments destinés à la consommation humaine. Une substance pharmacologiquement active peut être utilisée chez les animaux producteurs de

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ JO C du , p. .

⁴ JO C du , p. .

⁵ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1831/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 5).

denrées alimentaires uniquement si elle a fait l'objet d'une évaluation favorable. Des limites maximales de résidus sont établies pour cette substance si cela est jugé nécessaire pour la protection de la santé humaine.

- (4) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires⁶ dispose que les médicaments vétérinaires peuvent être autorisés ou utilisés chez les animaux producteurs de denrées alimentaires seulement si les substances pharmacologiquement actives qu'ils contiennent ont été reconnues comme inoffensives conformément au règlement (CEE) n° 2377/90. En outre, elle comprend des dispositions concernant la documentation de l'utilisation, l'utilisation hors «RCP», la prescription et la distribution des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.
- (5) Compte tenu de la consultation publique menée en 2004 par la Commission et de l'analyse de ses résultats, il s'est révélé nécessaire de modifier les procédures d'établissement des limites maximales de résidus tout en conservant le système global de fixation de ces limites.
- (6) Conformément à la directive 2001/82/CE, les limites maximales de résidus servent de valeurs de référence pour la détermination du temps d'attente dans les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments ainsi que pour le contrôle des résidus dans les aliments d'origine animale au sein des États membres et aux postes d'inspection frontaliers.
- (7) La directive 96/22/CE du Conseil, du 29 avril 1996, concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/229/CEE⁷ interdit l'utilisation de certaines substances à des fins spécifiques chez les animaux producteurs d'aliments. Le présent règlement ne doit pas préjuger de l'application de la législation communautaire concernant l'interdiction d'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments de certaines substances à effet hormonal.
- (8) Le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil, du 8 février 1993, portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires⁸ prévoit des règles spécifiques pour les substances qui ne sont pas administrées intentionnellement. Ces substances ne doivent pas être soumises à la législation sur les limites maximales de résidus.

⁶ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

⁷ JO L 125 du 23.5.1996, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 262 du 14.10.2003, page 17).

⁸ JO L 37 du 13.2.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

- (9) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁹ fixe le cadre de la législation alimentaire au niveau communautaire et fournit des définitions dans ce domaine. Il convient que ces définitions s'appliquent aux fins de la législation sur les limites maximales de résidus.
- (10) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux¹⁰ établit les dispositions générales relatives au contrôle des denrées alimentaires dans la Communauté européenne et fournit des définitions dans ce domaine. Il convient que ces définitions s'appliquent aux fins de la législation sur les limites maximales de résidus.
- (11) L'article 57 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹¹ charge l'Agence européenne des médicaments, ci-après dénommée «l'Agence», de donner un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires acceptables dans les aliments d'origine animale.
- (12) Des limites maximales de résidus doivent être fixées pour les substances pharmacologiquement actives utilisées ou destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires mis sur le marché communautaire.
- (13) Il ressort de la consultation publique et du fait que seul un petit nombre de médicaments vétérinaires pour les animaux producteurs de denrées alimentaires ont été autorisés au cours des dernières années que l'obligation de respecter le règlement (CEE) n° 2377/90 a entraîné une disponibilité moindre de ces médicaments.
- (14) Afin de garantir la santé animale et le bien-être des animaux, il est nécessaire de disposer de médicaments pour traiter des états de morbidité spécifiques. De plus, le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires appropriés pour un traitement spécifique chez une espèce spécifique peut contribuer à l'utilisation incorrecte ou illégale de substances.

⁹ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

¹⁰ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 854/2004 (JO L 139 du 30.4.2004, p. 206).

¹¹ JO L 136 du 30.4.2006, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1901/2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

- (15) Le système instauré par le règlement (CEE) n° 2377/90 doit donc être modifié en vue d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires pour les animaux producteurs de denrées alimentaires. Afin de servir cet objectif, il doit être prévu que l'Agence envisage systématiquement la possibilité d'utiliser une limite maximale de résidus établie pour une espèce ou une denrée alimentaire pour une autre espèce ou une autre denrée alimentaire.
- (16) Pour protéger la santé humaine, les limites maximales de résidus doivent être fixées conformément aux principes généralement reconnus d'évaluation de la sécurité, compte tenu des risques toxicologiques, de la contamination environnementale ainsi que des effets microbiologiques et pharmacologiques non désirés des résidus.
- (17) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment les aspects technologiques de la production alimentaire et la faisabilité des contrôles. L'Agence doit donc émettre un avis sur l'évaluation scientifique des risques et des recommandations pour la gestion des risques liés aux résidus des substances pharmacologiquement actives.
- (18) Des dispositions détaillées sur le format et le contenu des demandes de fixation des limites maximales de résidus ainsi que sur les principes méthodologiques applicables à l'évaluation des risques et aux recommandations pour la gestion des risques sont nécessaires pour le bon fonctionnement du cadre général des limites maximales de résidus.
- (19) Outre les médicaments vétérinaires, d'autres produits, non soumis à la législation spécifique sur les résidus, comme les désinfectants, sont utilisés dans l'élevage. De plus, des médicaments vétérinaires ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché communautaire peuvent être autorisés en dehors de la Communauté. Cette situation peut s'expliquer par une prévalence plus importante dans d'autres régions de maladies ou d'espèces cibles différentes ou par le choix de certaines entreprises de ne pas commercialiser un produit dans la Communauté. Le fait qu'un produit ne soit pas autorisé dans la Communauté ne signifie pas nécessairement que son utilisation est dangereuse. En ce qui concerne les substances pharmacologiquement actives de ces produits, la Commission doit pouvoir fixer une limite maximale de résidus pour les denrées alimentaires, après avis rendu par l'Agence conformément aux principes établis pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires.
- (20) La Communauté contribue dans le cadre du *Codex Alimentarius* à l'élaboration de normes internationales sur les limites maximales de résidus, tout en veillant à ce que le niveau élevé de protection de la santé humaine adopté dans la Communauté ne soit pas réduit. La Communauté doit donc reprendre sans évaluation des risques supplémentaire les limites maximales de résidus Codex qu'elle a défendues lors de la réunion correspondante de la Commission du Codex Alimentarius. La cohérence entre les normes internationales et la législation communautaire sur les résidus dans l'alimentation en sera encore accrue.

- (21) Les denrées alimentaires sont soumises à des contrôles des résidus des substances pharmacologiquement actives conformément au règlement (CE) n° 882/2004. Bien que ce dernier ne fixe pas de limites de résidus pour ces substances, de tels résidus peuvent se former en raison de la contamination environnementale ou de l'apparition d'un métabolite naturel chez l'animal. Les méthodes des laboratoires permettent de détecter ces résidus à des niveaux toujours plus faibles. Ces résidus ont donné lieu à des pratiques de contrôle différentes dans les États membres.
- (22) Il convient dès lors que la Communauté définisse des procédures pour la fixation, aux fins des mesures de contrôle, de valeurs de référence à des concentrations en résidus pour lesquelles, selon les avis scientifiques, l'exposition des consommateurs est négligeable et pour lesquelles les analyses en laboratoire sont techniquement réalisables, et ce, dans le but de faciliter les échanges intracommunautaires et les importations.
- (23) Il y a lieu de simplifier la législation sur les limites maximales de résidus en rassemblant dans un règlement unique de la Commission toutes les décisions répertoriant les substances pharmacologiquement actives en fonction de leurs résidus, et en établissant des valeurs de référence.
- (24) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement doivent être arrêtées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹².
- (25) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des règles relatives aux conditions d'extrapolation et à l'établissement des valeurs de référence. Étant donné que ces mesures sont d'intérêt général et visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement et à le compléter par l'ajout d'éléments non essentiels, il convient qu'elles soient adoptées par la procédure de réglementation avec contrôle prévue par l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (26) Étant donné que les objectifs de l'action proposée, à savoir protéger la santé humaine et la santé animale, et garantir la disponibilité de médicaments vétérinaires appropriés, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (27) Dans un souci de clarté, il y a donc lieu de remplacer le règlement (CEE) n° 2377/90 par un nouveau règlement.
- (28) Une période de transition doit être prévue pour permettre à la Commission d'élaborer et d'adopter un règlement qui contiennent toutes les décisions applicables en vertu du règlement (CEE) n° 2377/90 et les mesures d'exécution de ce nouveau règlement,

¹² JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

TITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

- (2) Le présent règlement définit les règles et procédures permettant de déterminer les points suivants:
- (a) la concentration maximale d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active qui peut être autorisée dans les aliments d'origine animale («limite maximale de résidus»);
 - (b) le niveau de tolérance d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active au-dessous duquel l'exposition humaine à ce résidu par le biais des aliments contenant la substance est considérée comme négligeable («valeur de référence»).
- (3) Le présent règlement ne concerne pas les aspects suivants:
- (a) les principes actifs d'origine biologique destinés à produire une immunité active ou passive ou à diagnostiquer un état d'immunité utilisés dans des médicaments vétérinaires immunologiques;
 - (b) les substances entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 315/93;
- (4) Le présent règlement ne doit pas préjuger de l'application de la législation communautaire concernant l'interdiction d'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments de certaines substances à effet hormonal tel que prévu dans la Directive 96/22/EC.

Article 2

Définitions

Outre les définitions figurant à l'article 1^{er} de la directive 2001/82/CE, à l'article 2 du règlement (CE) n° 882/2004 et aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002, les définitions suivantes sont applicables aux fins du présent règlement:

- (a) «résidus de substances pharmacologiquement actives»: toutes les substances pharmacologiquement actives, exprimées en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids frais, qu'il s'agisse de substances actives, d'excipients ou de produits de dégradation, et leurs métabolites qui demeurent dans les aliments produits à partir d'animaux;
- (b) «animaux producteurs de denrées alimentaires»: les animaux sélectionnés, élevés, détenus, abattus ou récoltés spécifiquement dans le but de produire des aliments.

TITRE II

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

CHAPITRE 1 ÉVALUATION DES RISQUES ET GESTION DES RISQUES

Section 1 Substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires

Article 3

Demande en vue d'un avis de l'Agence

Toute substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires aux fins d'une administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires fait l'objet d'un avis de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence») sur la limite maximale de résidus, formulé par le Comité des médicaments à usage vétérinaire (ci-après dénommé «le Comité»).

À cette fin, il appartient au détenteur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire intégrant une telle substance, ou à la personne sollicitant ou envisageant de solliciter une telle autorisation de mise sur le marché, de soumettre une demande auprès de l'Agence.

Article 4

Avis de l'Agence

1. L'avis de l'Agence prend la forme d'une évaluation scientifique des risques et de recommandations pour la gestion des risques.
2. L'évaluation scientifique des risques et les recommandations pour la gestion des risques visent à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, tout en garantissant que la santé humaine, la santé animale et le bien-être des animaux ne sont pas négativement affectés par le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires appropriés.

Article 5

Extrapolation

En vue de garantir la disponibilité des médicaments vétérinaires autorisés pour les pathologies touchant les espèces productrices de denrées alimentaires, le Comité, lors de la réalisation des évaluations scientifiques des risques et de la formulation de recommandations pour la gestion des risques, envisage la possibilité d'utiliser les limites maximales de résidus établies pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.

Article 6
Évaluation scientifique des risques

1. L'évaluation scientifique des risques porte sur le métabolisme et la déplétion des substances pharmacologiquement actives dans les espèces animales concernées ainsi que sur le type de résidus, et la quantité correspondante qui peut être ingérée par des êtres humains au cours d'une vie sans risque notable pour la santé, exprimée en termes de dose journalière acceptable (DJA). Des approches alternatives à la DJA peuvent être utilisées si elles ont été prévues par la Commission conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1.

2. L'évaluation scientifique des risques concerne les aspects suivants:

- (a) le type et la quantité de résidus considérés comme ne présentant pas de danger pour la santé humaine;
- (b) le risque d'effets pharmacologiques ou microbiologiques non désirés chez les êtres humains;
- (c) les résidus qui se forment dans les aliments d'origine végétale ou qui proviennent de l'environnement.

3. Si le métabolisme et la déplétion de la substance ne peuvent être évalués et si l'utilisation de la substance est conçue pour améliorer la santé et le bien-être des animaux, l'évaluation scientifique des risques peut prendre en considération les données de surveillance ou les données d'exposition.

Article 7
Recommandations pour la gestion des risques

Les recommandations pour la gestion des risques sont basées sur l'évaluation scientifique des risques menée conformément à l'article 6 et consistent en une analyse des aspects suivants:

- (a) la disponibilité de substances alternatives pour le traitement des espèces concernées ou la nécessité de la substance évaluée afin d'éviter des souffrances inutiles aux animaux ou de garantir la sécurité de ceux qui les soignent;
- (b) d'autres facteurs légitimes comme les aspects technologiques de la production alimentaire, la faisabilité des contrôles, les conditions d'utilisation et d'application des substances employées dans les médicaments vétérinaires ainsi que la probabilité d'une utilisation incorrecte ou illégale;
- (c) la nécessité éventuelle de fixer une limite maximale de résidus ou une limite maximale provisoire de résidus pour une substance pharmacologiquement active dans des médicaments vétérinaires, dont des résidus ont été retrouvés dans une denrée alimentaire particulière d'origine animale, le niveau de cette limite maximale de résidus et, le cas échéant, les conditions ou restrictions d'utilisation de la substance concernée;

- (d) la possibilité de fixer une limite maximale de résidus lorsque les données fournies ne permettent pas d'identifier une limite sûre, ou lorsqu'il est impossible, compte tenu de l'absence de données scientifiques, de tirer la moindre conclusion définitive quant aux effets, sur la santé humaine, des résidus d'une substance.

Article 8
Demandes et procédures

1. La demande visée à l'article 3 respecte le format et le contenu définis par la Commission suivant les dispositions de l'article 12, paragraphe 1, et est accompagnée de la redevance due à l'Agence.

2. L'Agence veille à ce que l'avis du Comité soit rendu dans les 210 jours suivant la réception d'une demande valable conformément à l'article 3 et au paragraphe 1 du présent article. Ce délai cesse de courir lorsque l'Agence sollicite la transmission d'informations supplémentaires sur la substance concernée dans un laps de temps donné, et ce jusqu'à ce que les informations supplémentaires requises aient été fournies.

3. L'Agence communique l'avis visé à l'article 4 à l'auteur de la demande. Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis, l'auteur de la demande peut notifier par écrit à l'Agence son intention de demander un réexamen de l'avis. Dans ce cas, il transmet les motifs détaillés de son recours à l'Agence dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'avis.

Dans les soixante jours suivant la réception des motifs du recours, le Comité examine si son avis doit être révisé. Les raisons qui motivent les conclusions rendues sur le recours sont annexées à l'avis final visé au paragraphe 4.

4. Dans les quinze jours suivant l'adoption de l'avis final, l'Agence le communique à la Commission et à l'auteur de la demande, en exposant les motifs de ses conclusions.

Section 2 Substances pharmacologiquement actives non destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires

Article 9
Avis de l'Agence sollicité par la Commission ou les États membres

1. En ce qui concerne les substances non destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires devant être mis sur le marché communautaire et pour lesquelles aucune demande n'a été présentée conformément à l'article 3, la Commission ou les États membres peuvent transmettre à l'Agence des demandes d'avis sur les limites maximales de résidus.

Les articles 4 à 8 sont applicables.

2. L'Agence veille à ce que l'avis du Comité soit rendu dans un délai de 210 jours suivant la réception d'une demande de la Commission. Ce délai cesse de courir lorsque l'Agence sollicite la transmission d'informations supplémentaires sur la substance concernée dans un laps de temps donné, et ce jusqu'à ce que les informations supplémentaires requises aient été fournies.

3. Dans les quinze jours suivant l'adoption de l'avis final, l'Agence le communique à la Commission et, le cas échéant, à l'État membre ou à la partie qui a présenté la demande, en exposant les motifs de ses conclusions.

Section 3 Dispositions communes

Article 10

Réexamen d'un avis

Lorsque la Commission, l'auteur de la demande au titre de l'article 3, ou un État membre au titre de l'article 9, estime, en raison de nouvelles données, qu'un réexamen de l'avis est nécessaire pour protéger la santé humaine ou animale, il ou elle peut demander à l'Agence d'émettre un nouvel avis sur les substances en question.

Cette demande est accompagnée d'informations expliquant la question à traiter. L'article 8, paragraphes 2 et 4, ou l'article 9, paragraphes 2 et 3, s'applique au nouvel avis.

Article 11

Publication des avis

L'Agence publie les avis visés aux articles 4, 9 et 10, après suppression de toute information relevant du secret commercial.

Article 12

Mesures d'exécution

1. Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 20, paragraphe 2, la Commission, en consultation avec l'Agence, arrête les points suivants:

- (a) la forme suivant laquelle les demandes visées aux articles 3 et 9 doivent être présentées, et le contenu de ces demandes;
- (b) les principes méthodologiques applicables à l'évaluation des risques et aux recommandations pour la gestion des risques visées aux articles 6 et 7, y compris les exigences techniques conformément aux normes internationales reconnues.

2. La Commission, en consultation avec l'Agence, arrête les règles relatives à l'utilisation d'un niveau maximal de résidus d'une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire de la même espèce, ou d'une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces conformément aux dispositions de l'article 5. Ces règles précisent comment et dans quelles conditions les données scientifiques concernant les résidus présents dans une denrée alimentaire particulière ou dans une espèce ou plusieurs espèces peuvent être utilisées pour la fixation d'une limite maximale de résidus dans d'autres denrées alimentaires ou d'autres espèces.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20, paragraphe 3.

CHAPITRE II CLASSIFICATION

Article 13

Classification des substances pharmacologiquement actives

1. La Commission classe les substances pharmacologiquement actives ayant fait l'objet d'un avis de l'Agence sur la limite maximale de résidus conformément aux articles 4, 9 ou 10.

2. La classification comprend une liste des substances pharmacologiquement actives et les classes thérapeutiques auxquelles elles appartiennent. La classification donne également lieu à la fixation, pour chacune de ces substances, des éléments suivants:

- (a) une limite maximale de résidus;
- (b) une limite maximale provisoire de résidus;
- (c) l'absence de limite maximale de résidus;
- (d) une interdiction portant sur l'administration d'une substance.

3. Une limite maximale de résidus est prévue lorsqu'elle semble nécessaire pour la protection de la santé humaine, après avis rendu par l'Agence conformément aux articles 4, 9 ou 10 ou après un vote de la Communauté, au sein du Codex Alimentarius, en faveur de la fixation d'une limite maximale de résidus pour une substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans un médicament vétérinaire. Dans ce dernier cas, il n'est pas nécessaire pour l'Agence de mener une évaluation additionnelle.

4. Une limite maximale provisoire de résidus peut être établie pour une substance pharmacologiquement active dans les cas où les données scientifiques sont incomplètes, pour autant qu'il n'existe pas de motifs de supposer que les résidus de la substance concernée au niveau proposé présentent un danger pour la santé humaine.

La limite maximale provisoire de résidus s'applique pour une durée déterminée ne dépassant pas cinq ans. La durée peut être prolongée une fois pour une période ne dépassant pas deux ans lorsqu'il est prouvé qu'une telle prolongation permettrait l'achèvement des études scientifiques en cours.

5. Aucune limite maximale de résidus n'est prévue lorsqu'il ressort d'un avis rendu conformément aux articles 4, 9 ou 10 que cela n'est pas nécessaire pour la protection de la santé humaine.

6. L'administration d'une substance aux animaux producteurs de denrées alimentaires est interdite, après avis rendu conformément aux articles 4, 9 ou 10, dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes:

- (a) lorsque toute utilisation d'une substance pharmacologiquement active chez des animaux producteurs de denrées alimentaires constitue un danger pour la santé humaine;
- (b) lorsqu'il est impossible de tirer la moindre conclusion définitive quant aux effets, sur la santé humaine, des résidus d'une substance.

7. Lorsque cela apparaît nécessaire pour la protection de la santé humaine, la classification inclut les conditions et restrictions liées à l'utilisation ou à l'application d'une substance pharmacologiquement active employée dans des médicaments vétérinaires, qui est soumise à une limite maximale de résidus ou pour laquelle aucune limite maximale de résidus n'a été fixée.

Article 14 *Procédure*

1. Aux fins de la classification prévue à l'article 13, la Commission élabore un projet de règlement dans les trente jours suivant la réception de l'avis de l'Agence visé à l'article 4, à l'article 9, paragraphe 1 ou à l'article 10. La Commission élabore également un projet de règlement dans les trente jours suivant la réception du résultat d'un vote de la Communauté en faveur de l'établissement d'une limite maximale de résidus au sein du *Codex Alimentarius* mentionné à l'article 13, paragraphe 3.

Dans les cas où le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Agence, la Commission fournit une explication détaillée des motifs de ces écarts.

2. Le règlement visé au paragraphe 1 est adopté par la Commission conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 20, paragraphe 2, et dans les trente jours suivant son achèvement.

Article 15
Méthodes d'analyse

L'Agence consulte les laboratoires communautaires de référence pour l'analyse des résidus, désignés par la Commission conformément au règlement (CE) n° 882/2004, en ce qui concerne les méthodes d'analyse appropriées pour la détection des résidus des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été déterminées conformément à l'article 13. L'Agence fournit ces méthodes aux laboratoires communautaires et nationaux de référence désignés conformément au règlement (CE) n° 882/2004.

Article 16
Circulation des denrées alimentaires

Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher l'importation ou la mise sur le marché d'aliments d'origine animale pour des motifs liés aux limites maximales de résidus lorsque les dispositions du présent règlement et ses mesures d'exécution ont été respectées.

TITRE III **VALEURS DE RÉFÉRENCE**

Article 17
Fixation et réexamen

1. Lorsque cela est approprié pour garantir le bon fonctionnement des contrôles des denrées alimentaires d'origine animale importées ou mises sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 882/2004, la Commission peut fixer des valeurs de référence pour les résidus des substances pharmacologiquement actives qui ne font pas l'objet d'une classification au titre de l'article 13, paragraphe 2, points a), b) ou c).

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3.

Les valeurs de référence sont réexaminées de façon régulière à la lumière des progrès technologiques.

Article 18
Méthodes de fixation des valeurs de référence

1. Les valeurs de référence sont basées sur le contenu d'un analyte dans un échantillon, qui peut être détecté et confirmé par un laboratoire de contrôle de référence désigné conformément au règlement (CE) n° 882/2004 grâce à une méthode d'analyse validée selon les exigences communautaires. À cette fin, la Commission est conseillée sur les performances des méthodes d'analyse par le laboratoire communautaire de référence compétent.

2. La Commission peut transmettre à l'Autorité européenne de sécurité des aliments une demande d'évaluation des risques afin de déterminer si les valeurs de référence sont adéquates pour protéger la santé humaine. Dans ces cas, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, veille à ce que l'avis soit communiqué à la Commission dans les 210 jours suivant la réception de la demande.

3. L'évaluation des risques prend en considération les mesures devant être adoptées par la Commission en consultation avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3.

Article 19

Contribution de la Communauté aux mesures de soutien relatives aux valeurs de référence

Si l'application du présent titre oblige la Communauté à financer des mesures de soutien à la fixation et à la mise en œuvre des valeurs de référence, l'article 66, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 882/2004 s'applique.

TITRE IV DISPOSITIONS FINALES

Article 20

Comité permanent des médicaments vétérinaires

1. La Commission est assistée par le Comité permanent des médicaments vétérinaires.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à un mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 21

Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à un mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 22

Classification des substances pharmacologiquement actives au titre du règlement (CEE) n° 2377/90

Dans les [60] jours suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission adopte, en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 20, paragraphe 2, un règlement contenant les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus conformément aux annexes I à IV du règlement (CEE) n° 2377/90.

Article 23

Abrogation

1. Le règlement (CEE) n° 2377/90 est abrogé.

Les annexes I à IV du règlement abrogé continuent de s'appliquer jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement visé à l'article 22. L'annexe V du règlement abrogé continue de s'appliquer jusqu'à l'entrée en vigueur des mesures visées à l'article 12, paragraphe 1.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et au règlement visé à l'article 22.

Article 24

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

INTITULE DE L'ACTION: 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

Domaine(s) politique(s): Marché intérieur (article 95 TCE)

Activité(s): la proposition porte sur les politiques suivantes:

- révision de l'acquis pharmaceutique communautaire en ce qui concerne les résidus des médicaments vétérinaires;
- santé publique;
- Marché intérieur.

1. LIGNE(S) BUDGÉTAIRE(S) + INTITULÉ(S)

02.030201 – Agence européenne des médicaments — Subvention aux titres 1 et 2

02.030202 – Agence européenne des médicaments — Subvention au titre 3

2. DONNÉES CHIFFRÉES GLOBALES

2.1. Enveloppe totale de l'action (partie B): 0 million d'euros en CE

Recettes: l'incidence financière du règlement proposé sur les recettes est incertaine. Une hausse des demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires pourrait se traduire par une augmentation des redevances versées à l'EMEA.

Dépenses: la révision proposée ne modifiera pas le principe selon lequel le système de limites de résidus est géré par l'Agence européenne des médicaments (EMEA) et la Commission. Des évaluations scientifiques supplémentaires seront nécessaires pour les limites de résidus à des fins de contrôle tandis que moins d'évaluations seront requises du fait de la reprise des limites fixées par le Codex alimentarius et des exigences d'extrapolation. En terme global, la révision aura donc une incidence très limitée sur les ressources qu'il n'est pas possible de quantifier.

2.2. Période d'application

On part du principe que le règlement proposé serait applicable dès fin 2009.

2.3. Estimation globale pluriannuelle des dépenses

Coûts pour la Commission: nuls.

Coûts pour l'Agence européenne des médicaments (EMEA): négligeables ou nuls.

2.4. Compatibilité avec la programmation financière et les perspectives financières

[X] La proposition est compatible avec la programmation financière existante.

2.5. Incidence financière sur les recettes

[X] La proposition a une incidence financière négligeable.

3. CARACTÉRISTIQUES BUDGÉTAIRES

Nature de la dépense	Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF

4. BASE JURIDIQUE

– Traité instituant la Communauté européenne – articles 37 et 152, paragraphe 4, point b)

5. DESCRIPTION ET JUSTIFICATION

5.1. Nécessité d'une intervention communautaire

La nécessité d'une révision s'explique par la très grande complexité et la mauvaise lisibilité des dispositions du cadre juridique existant en matière de limites de résidus, qui ont abouti à un manque de médicaments vétérinaires pour les animaux producteurs de denrées alimentaires. Les objectifs spécifiques de la proposition sont donc les suivants:

- améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments;
- simplifier la législation existante;
- fournir un outil de référence précis pour le contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives dans les aliments;
- veiller au respect de la cohérence avec les normes internationales.

5.2. Actions envisagées et modalités de l'intervention budgétaire

Les résultats escomptés ayant une incidence budgétaire peuvent se mesurer en termes de:

- nombre d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

5.3. Modalités de mise en œuvre

La gestion centralisée, assurée directement par la Commission et indirectement par délégation à un organe créé par les Communautés tel que prévu à l'article 185 du règlement financier (EMEA). Le règlement proposé confirme la procédure en deux étapes pour la fixation des limites de résidus: une première étape (la phase de l'évaluation scientifique) menée par l'EMEA et une seconde étape (la phase du processus décisionnel) menée par la Commission.

6. INCIDENCE FINANCIÈRE

Voir point 2.

7. INCIDENCE SUR LES EFFECTIFS ET LES DÉPENSES ADMINISTRATIVES

Voir point 2.

8. SUIVI ET ÉVALUATION

8.1. Système de suivi

Les articles 67 à 70 du règlement (CE) n° 726/2004 énoncent les dispositions financières régissant la préparation, l'exécution, le contrôle et la présentation annuels du budget de l'Agence, y compris les coûts résultants de l'évaluation des médicaments, de leur surveillance et de leur contrôle après autorisation. Par conséquent, des données de suivi adéquates concernant les redevances perçues au titre du règlement proposé seront recueillies dans le cadre de l'application desdits articles.

8.2. Modalités et périodicité de l'évaluation prévue

Quatre ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait évaluer l'expérience acquise dans le cadre de la révision du système fixant des limites maximales de résidus, et indiquer le détail des procédures mises en place en vertu de ses mesures d'exécution.

9. MESURES ANTIFRAUDE

L'Agence européenne des médicaments dispose de mécanismes et procédures de contrôle budgétaire spécifiques. Le conseil d'administration, qui se compose de représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen, adopte le budget (article 66, point f), du règlement (CE) n° 726/2004), ainsi que les dispositions financières internes (article 66, point g)). La Cour des comptes européenne examine l'exécution du budget chaque année (article 68, paragraphe 3).

Aux fins de la lutte contre la fraude, la corruption et autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n°1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) s'appliquent à l'EMA sans restriction. En outre, une décision concernant la coopération avec l'OLAF a déjà été adoptée le 1^{er} juin 1999 (EMA/D/15007/99).

Enfin, le système de gestion de la qualité mis en œuvre par l'Agence permet un examen continu, dont l'objectif est d'assurer que les procédures correctes sont suivies et que ces procédures et politiques sont pertinentes et efficaces. Plusieurs audits internes sont réalisés chaque année dans le cadre de ce processus.