

**POSITION COMMUNE (CE) N° 2/2009****arrêtée par le Conseil le 18 décembre 2008**

**en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2009 du Parlement européen et du Conseil du ... établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

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

(2009/C 33 E/02)

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 Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Les progrès scientifiques et techniques permettent de détecter la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à des niveaux toujours plus faibles.
- (2) Pour protéger la santé publique, les limites maximales de résidus devraient 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 des résidus. Il convient également de tenir compte d'autres évaluations scientifiques de la sécurité des substances concernées ayant pu être réalisées par des organisations internationales ou des organes scientifiques établis dans la Communauté.
- (3) Le présent règlement touche directement à la santé publique et au fonctionnement du marché intérieur pour les produits d'origine animale figurant à l'annexe I du traité. Il est dès lors 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.

(4) 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 animale <sup>(3)</sup> 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 d'aliments uniquement si elle a fait l'objet d'une évaluation favorable. Des limites maximales de résidus sont fixées pour cette substance si elles sont jugées nécessaire pour la protection de la santé humaine.

(5) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(4)</sup> dispose que les médicaments vétérinaires peuvent être autorisés ou utilisés chez les animaux producteurs d'aliments seulement si les substances pharmacologiquement actives qu'ils contiennent ont été reconnues comme inoffensives conformément au règlement (CEE) n° 2377/90. En outre, ladite directive comprend des dispositions concernant la documentation relative à l'utilisation, l'utilisation non conforme au résumé des caractéristiques du produit («hors RCP»), ainsi que la prescription et la distribution des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments.

(6) Compte tenu de la résolution du Parlement européen du 3 mai 2001 <sup>(5)</sup> relative à la disponibilité des médicaments vétérinaires, de la consultation publique menée en 2004 par la Commission et du bilan de l'expérience acquise réalisé par la Commission, 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.

(7) 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.

<sup>(1)</sup> JO C 10 du 15.1.2008, p. 51.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 17 juin 2008 (non encore paru au Journal officiel) et position commune du Conseil du 18 décembre 2008.

<sup>(3)</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO C 27 E du 31.1.2002, p. 80.

- (8) La directive 96/22/CE du 29 avril 1996 du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances  $\beta$ -agonistes dans les spéculations animales <sup>(1)</sup> interdit l'utilisation de certaines substances à des fins spécifiques chez les animaux producteurs d'aliments. Le présent règlement devrait être applicable sans préjudice de toute législation communautaire concernant l'interdiction d'utilisation, chez les animaux producteurs d'aliments, de certaines substances à effet hormonal.
- (9) Le règlement (CEE) n° 315/93 du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires <sup>(2)</sup> prévoit des règles spécifiques pour les substances qui ne sont pas administrées intentionnellement. Ces substances ne devraient pas être soumises à la législation sur les limites maximales de résidus.
- (10) 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 alimentaires <sup>(3)</sup> 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.
- (11) 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 animaux <sup>(4)</sup> établit les dispositions générales relatives au contrôle des denrées alimentaires dans la Communauté et fournit des définitions dans ce domaine. Il convient que ces dispositions et définitions s'appliquent aux fins de la législation sur les limites maximales de résidus. La priorité devrait être accordée à la détection de l'utilisation illégale de substances et une partie des échantillons devrait être choisie en fonction d'une approche fondée sur le risque.
- (12) Le 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 médicaments <sup>(5)</sup> charge l'Agence européenne des médicaments («l'Agence»), de donner un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires acceptables dans les aliments d'origine animale.
- (13) Des limites maximales de résidus devraient être fixées pour les substances pharmacologiquement actives utilisées ou destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires mis sur le marché communautaire.
- (14) Il ressort de la consultation publique et du fait que seul un petit nombre de médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments ont été autorisés au cours des dernières années que le règlement (CEE) n° 2377/90 a engendré une moindre disponibilité de ces médicaments.
- (15) Afin de garantir la santé et le bien-être des animaux, il est nécessaire de disposer de médicaments vétérinaires pour traiter des pathologies 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.
- (16) Le système instauré par le règlement (CEE) n° 2377/90 devrait donc être modifié en vue d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments. À cette fin, il devrait être prévu que l'Agence envisage systématiquement la possibilité d'utiliser pour une autre espèce ou une autre denrée alimentaire une limite maximale de résidus fixée pour une espèce ou une denrée alimentaire données. À cet égard, il devrait être tenu compte de l'adéquation des facteurs de sécurité propres au système afin de garantir que la sécurité des denrées alimentaires et le bien-être animal ne soient pas compromis.
- (17) Il est admis 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 devrait se fonder et que d'autres facteurs pertinents devraient légitimement être pris en considération, notamment les aspects technologiques de la production alimentaire et la faisabilité des contrôles. L'Agence devrait donc rendre un avis sur l'évaluation scientifique des risques et formuler des recommandations pour la gestion des risques liés aux résidus des substances pharmacologiquement actives.
- (18) Des dispositions détaillées sur la forme 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 produits biocides, sont utilisés dans l'élevage. Ces produits biocides sont définis dans la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(6)</sup>. 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

<sup>(1)</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.

<sup>(2)</sup> JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

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 devrait pouvoir fixer une limite maximale de résidus pour les denrées alimentaires, après que l'Agence aura rendu un avis conformément aux principes établis pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires. Il conviendrait également de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 afin de charger l'Agence de donner un avis sur les limites maximales de résidus de substances actives dans les produits biocides.

- (20) Le système mis en place par la directive 98/8/CE impose aux opérateurs qui cherchent à mettre sur le marché ou qui ont mis sur le marché des produits biocides le paiement d'une redevance pour les évaluations réalisées conformément aux différentes procédures prévues par ladite directive. Le présent règlement prévoit que les évaluations liées à la fixation des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des produits biocides sont réalisées par l'Agence. En conséquence, il conviendrait de préciser les modalités de financement de ces évaluations afin de tenir dûment compte des redevances déjà versées pour les évaluations qui ont été ou qui seront réalisées en vertu de ladite directive.
- (21) 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 atteint dans la Communauté ne soit pas réduit. La Communauté devrait donc reprendre sans évaluation des risques supplémentaire les limites maximales de résidus du *Codex Alimentarius* 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 limites de résidus dans l'alimentation en sera encore accrue.
- (22) 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.
- (23) La directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté<sup>(1)</sup> dispose que tout lot importé d'un pays tiers est soumis à des contrôles

vétérinaires et la décision 2005/34/CE de la Commission du 11 janvier 2005<sup>(2)</sup> établit des normes harmonisées pour les tests de détection de certains résidus dans les produits d'origine animale importés des pays tiers. Il convient que les dispositions de la décision 2005/34/CE soient étendues à tous les produits d'origine animale mis sur le marché communautaire.

- (24) Un certain nombre de substances pharmacologiquement actives sont interdites ou ne sont pas actuellement autorisées en vertu du règlement (CE) n° 2377/90, de la directive 96/22/CE ou du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux<sup>(3)</sup>. Les résidus de substances pharmacologiquement actives dans les produits d'origine animale découlant notamment d'une utilisation illégale ou d'une contamination environnementale devraient être rigoureusement contrôlés et surveillés conformément à la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits<sup>(4)</sup>, indépendamment de l'origine des produits.
- (25) Il convient que la Communauté établisse des procédures pour la fixation de valeurs de référence à des concentrations en résidus pour lesquelles les analyses en laboratoire sont techniquement réalisables et ce dans le but de faciliter les échanges intracommunautaires et les importations sans réduire le niveau élevé de protection de la santé humaine assuré dans la Communauté. Toutefois, la fixation de valeurs de référence ne saurait en aucune manière servir de prétexte pour justifier l'utilisation illégale de substances interdites ou non autorisées pour traiter des animaux producteurs d'aliments. Partant, la présence de résidus de ces substances dans les aliments d'origine animale ne devrait pas être admise.
- (26) Il convient également que la Communauté définisse une approche harmonisée pour les situations dans lesquelles des États membres détecteraient tout problème récurrent, étant donné que cela pourrait révéler des pratiques d'utilisation abusive d'une substance particulière ou le non-respect des garanties prévues par les pays tiers en ce qui concerne la production de denrées alimentaires destinées à être importées dans la Communauté. Les États membres devraient notifier à la Commission tout problème récurrent et des mesures de suivi appropriées devraient être prises.
- (27) Il y a lieu de simplifier la législation en vigueur 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.

<sup>(2)</sup> JO L 16 du 20.1.2005, p. 61.

<sup>(3)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(4)</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

<sup>(1)</sup> JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

- (28) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup>.
- (29) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à arrêter des principes méthodologiques applicables à l'évaluation des risques et aux recommandations pour la gestion des risques concernant la fixation des limites maximales de résidus, des règles relatives aux conditions d'extrapolation, des mesures définissant des valeurs de référence, y compris des mesures visant à réexaminer ces valeurs de référence, ainsi que des principes méthodologiques et des méthodes scientifiques applicables à l'établissement des valeurs de référence. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (30) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue par l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption de mesures définissant et réexaminant les valeurs de référence.
- (31) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir protéger la santé humaine et 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 et des effets du présent règlement 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.
- (32) Dans un souci de clarté, il y a donc lieu de remplacer le règlement (CEE) n° 2377/90 par un nouveau règlement.
- (33) Une période de transition devrait être prévue pour permettre à la Commission d'élaborer et d'adopter un règlement qui intègre les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus fixées aux annexes I à IV du règlement (CEE) n° 2377/90 ainsi que certaines modalités d'application de ce nouveau règlement.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### TITRE I

#### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

##### *Article premier*

##### **Objet et champ d'application**

1. Le présent règlement définit, en vue de garantir la sécurité sanitaire des aliments, les règles et procédures permettant de déterminer:

- 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 d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active, défini à des fins de contrôle, dans le cas de certaines substances pour lesquelles il n'a pas été fixé de limite maximale de résidus conformément au présent règlement («valeur de référence»).

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) aux 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) aux substances entrant dans le champ d'application du règlement (CEE) n° 315/93.

<sup>(1)</sup> JOL 184 du 17.7.1999, p. 23.

3. Le présent règlement est applicable sans préjudice de la législation communautaire concernant l'interdiction d'utilisation, chez les animaux producteurs d'aliments, de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et de substances  $\beta$ -agonistes conformément à la directive 96/22/CE.

##### *Article 2*

##### **Définitions**

Outre les définitions figurant à l'article 1<sup>er</sup> 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  $\mu$ g/kg sur la base du poids frais, qu'il s'agisse de substances actives, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans les aliments produits à partir d'animaux;
- b) «animaux producteurs d'aliments»: les animaux élevés, détenus, abattus ou récoltés dans le but de produire des aliments.

## TITRE II

## LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

## CHAPITRE I

**Évaluation des risques et gestion des risques**

## Section 1

**Substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires au sein de la Communauté**

## Article 3

**Demande en vue d'un avis de l'Agence**

À l'exception des cas où la procédure du *Codex Alimentarius* visée à l'article 14, paragraphe 3, du présent règlement s'applique, toute substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires au sein de la Communauté aux fins d'une administration à des animaux producteurs d'aliments fait l'objet d'un avis de l'Agence européenne des médicaments («l'Agence»), instituée par l'article 55 du règlement (CE) n° 726/2004, sur la limite maximale de résidus, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire («le comité») institué par l'article 30 dudit règlement.

À cette fin, la personne sollicitant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire intégrant une telle substance ou envisageant de solliciter une telle autorisation de mise sur le marché ou, le cas échéant, le titulaire d'une telle autorisation de mise sur le marché soumet une demande à 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 affectés par le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires appropriés. L'avis devrait tenir compte de toute conclusion scientifique pertinente formulée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AES) instituée en vertu de l'article 22 du règlement (CE) n° 178/2002.

## Article 5

**Extrapolation**

En vue de garantir la disponibilité des médicaments vétérinaires autorisés pour les pathologies touchant les animaux producteurs d'aliments, l'Agence, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine, envisage, lors de la réalisation des évaluations scientifiques des risques et de la formulation de recommandations pour la gestion des risques, la possibilité d'utiliser les limites maximales de résidus fixées 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 pertinentes, sur le type de résidus ainsi que sur 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). Outre la DJA, des approches alternatives peuvent être retenues si elles ont été prévues par la Commission conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 2.

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

- a) le type et la quantité de résidus considérés comme ne posant pas de problème de sécurité pour la santé humaine;
- b) le risque d'effets toxicologiques, pharmacologiques ou microbiologiques chez les êtres humains;
- c) les résidus que l'on trouve 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, 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 d'autres substances 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, par exemple les aspects technologiques de la production de denrées alimentaires et d'aliments pour les animaux, la faisabilité des contrôles, les conditions d'utilisation et d'application des substances employées dans les médicaments vétérinaires, les bonnes pratiques dans l'emploi des médicaments vétérinaires et des produits biocides ainsi que la probabilité d'une utilisation abusive 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, le niveau de cette limite maximale de résidus et, le cas échéant, les conditions ou restrictions d'utilisation de la substance concernée;

d) l'insuffisance éventuelle des données fournies, ce qui empêche d'identifier une limite sûre, ou l'impossibilité éventuelle de tirer la moindre conclusion définitive quant aux effets sur la santé humaine des résidus d'une substance, en raison de l'absence de données scientifiques. Dans les deux cas, aucune limite maximale de résidus ne peut être recommandée.

#### Article 8

### Demandes et procédures

1. La demande visée à l'article 3 respecte la forme et le contenu définis par la Commission conformément aux dispositions de l'article 13, 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 un délai de 210 jours suivant la réception d'une demande valide conformément à l'article 3 et au paragraphe 1 du présent article. Ce délai est suspendu lorsque l'Agence demande la transmission de renseignements complémentaires sur la substance concernée dans un laps de temps donné, et reste suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires demandés aient été fournis.

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

Dans un délai de soixante jours suivant la réception des motifs de la demande de réexamen du demandeur, le comité examine si son avis devrait être révisé et arrête son avis final. Les raisons qui motivent les conclusions rendues sur la demande de réexamen sont annexées à l'avis final.

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

#### Section 2

### Autres substances pharmacologiquement actives pour lesquelles l'avis de l'Agence peut être sollicité

#### Article 9

### Avis de l'Agence sollicité par la Commission ou un État membre

1. La Commission ou un État membre peut soumettre à l'Agence une demande d'avis sur les limites maximales de résidus dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes:

a) lorsque l'utilisation de la substance en question dans un médicament vétérinaire est autorisée dans un pays tiers, mais qu'aucune demande de fixation d'une limite maximale de résidus pour ladite substance n'a été soumise conformément à l'article 3 pour la denrée alimentaire ou pour l'espèce concernée; ou

b) lorsque la substance en question est contenue dans un médicament destiné à être utilisé conformément à l'article 11 de la directive 2001/82/CE, mais qu'aucune demande de fixation d'une limite maximale de résidus pour ladite substance n'a été soumise conformément à l'article 3 du présent règlement pour la denrée alimentaire ou pour l'espèce concernée.

Dans les cas visés au premier alinéa, point b), lorsque des espèces ou des utilisations mineures sont concernées, la demande peut être soumise à l'Agence par une partie ou une organisation intéressées.

Les articles 4 à 7 sont applicables.

La forme et le contenu d'une demande d'avis visée au premier alinéa du présent paragraphe est conforme aux conditions fixées en la matière par la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 1.

2. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception d'une demande de la Commission, d'un État membre ou d'une partie ou organisation intéressée. Ce délai est suspendu lorsque l'Agence demande la transmission de renseignements complémentaires sur la substance concernée dans un laps de temps donné, et ce jusqu'à ce que les renseignements complémentaires demandés aient été fournis.

3. Dans un délai de 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 ou organisation intéressée qui a présenté la demande, en exposant les motifs de ses conclusions.

#### Article 10

### Substances pharmacologiquement actives contenues dans des produits biocides utilisés en élevage

1. Aux fins de l'application de l'article 10, paragraphe 2, point ii), de la directive 98/8/CE, pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être employées dans un produit biocide utilisé en élevage, la limite maximale de résidus est fixée:

a) conformément à la procédure visée à l'article 9 du présent règlement pour:

i) les combinaisons de substances actives/types de produits figurant dans le programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE;

ii) les combinaisons de substances actives/types de produits destinées à être inscrites à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE pour lesquelles un dossier a été accepté par l'autorité compétente visée à l'article 11, paragraphe 1, point b), de ladite directive avant le ... (\*);

b) conformément à la procédure visée à l'article 8 du présent règlement et sur la base d'une demande soumise conformément à l'article 3 du présent règlement pour toutes les autres combinaisons de substances actives/types de produits, destinées à être inscrites aux annexes I, I A ou I B de la directive 98/8/CE et pour lesquelles les États membres ou la Commission estiment nécessaire de fixer une limite maximale de résidus.

(\*) La date d'entrée en vigueur du présent règlement.

2. La Commission classe les substances pharmacologiquement actives visées au paragraphe 1 conformément aux dispositions de l'article 14. Aux fins de la classification, le règlement visé à l'article 17, paragraphe 1, est adopté par la Commission.

Toutefois, toute disposition spécifique relative aux conditions d'utilisation des substances classées conformément au premier alinéa du présent paragraphe est arrêtée conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.

3. Le coût des évaluations réalisées par l'Agence à la suite d'une demande formulée conformément au paragraphe 1, point a), du présent article est couvert par le budget de l'Agence visé à l'article 67 du règlement (CE) n° 726/2004. Toutefois, cette disposition ne s'applique pas aux coûts de l'évaluation réalisée par un rapporteur désigné conformément à l'article 62, paragraphe 1, dudit règlement pour la fixation d'une limite maximale de résidus, lorsque ce rapporteur a été désigné par un État membre qui a déjà reçu une redevance pour cette évaluation sur la base de l'article 25 de la directive 98/8/CE.

Le montant des redevances dues pour les évaluations réalisées par l'Agence et le rapporteur à la suite d'une demande formulée conformément au paragraphe 1, point b), du présent article, est fixé conformément aux dispositions de l'article 70 du règlement (CE) n° 726/2004. Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments <sup>(1)</sup> est d'application.

### Section 3

#### Dispositions communes

##### Article 11

#### Réexamen d'un avis

Lorsque la Commission, le demandeur au titre de l'article 3 ou un État membre 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.

Lorsqu'une limite maximale de résidus a été fixée conformément au présent règlement pour des denrées alimentaires ou d'espèces données, les articles 3 et 9 s'appliquent pour la fixation d'une limite maximale de résidus pour ladite substance pour d'autres denrées alimentaires ou espèces.

La demande visée au premier alinéa est accompagnée d'informations expliquant la question à traiter. L'article 8, paragraphes 2 à 4, ou l'article 9, paragraphes 2 et 3, selon le cas, s'applique au nouvel avis.

##### Article 12

#### Publication des avis

L'Agence publie les avis visés aux articles 4, 9 et 11, selon le cas, après suppression de toute information relevant du secret commercial.

<sup>(1)</sup> JOL 35 du 15.2.1995, p. 1.

##### Article 13

#### Mesures d'exécution

1. Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2, la Commission, en consultation avec l'Agence, arrête des mesures concernant la forme et le contenu des demandes visées aux articles 3 et 9.

2. La Commission, en consultation avec l'Agence, les États membres et les parties intéressées, arrête des mesures concernant:

- a) 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;
- b) les règles relatives à l'utilisation d'une limite maximale de résidu fixée pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire de la même espèce, ou une limite maximale de résidu fixée pour une substance pharmacologiquement active dans 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 25, paragraphe 3.

#### CHAPITRE II

#### Classification

##### Article 14

#### 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 11, selon le cas.

2. La classification comprend une liste des substances pharmacologiquement actives et les classes thérapeutiques auxquelles elles appartiennent. La classification établit également, pour chacune de ces substances et, le cas échéant, pour des combinaisons spécifiques denrées alimentaires ou espèces, l'un des éléments suivants:

- a) une limite maximale de résidus;
- b) une limite maximale provisoire de résidus;
- c) l'absence de nécessité de fixer une 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:

- a) après avis rendu par l'Agence conformément aux articles 4, 9 ou 11 selon le cas; ou
- b) après décision de la commission du *Codex Alimentarius*, sans objection de la délégation de la Communauté, en faveur de la fixation d'une limite maximale de résidus pour une substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans un médicament vétérinaire, à condition que les données scientifiques prises en considération aient été mises à la disposition de la délégation de la Communauté avant la décision de la commission du *Codex Alimentarius*. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire pour l'Agence de mener une évaluation supplémentaire.

4. Une limite maximale provisoire de résidus peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active dans les cas où les données scientifiques sont incomplètes, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de ladite substance, au niveau proposé, présentent un risque 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 fixée lorsqu'il ressort d'un avis rendu conformément aux articles 4, 9 ou 11 selon le cas, que cela n'est pas nécessaire pour la protection de la santé humaine.

6. L'administration d'une substance aux animaux producteurs d'aliments est interdite, après avis rendu conformément aux articles 4, 9 ou 11 selon le cas, dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes:

- a) lorsque toute présence d'une substance pharmacologiquement active ou de ses résidus dans des aliments d'origine animale peut constituer un risque 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 15

##### Avis de l'Agence sollicité par procédure accélérée

1. Si, dans des circonstances particulières, il est nécessaire d'obtenir en urgence l'autorisation d'un médicament vétérinaire ou d'un produit biocide pour des raisons liées à la protection de la santé publique, ou à la santé ou au bien-être des animaux, la

Commission, toute personne ayant déposé une demande en vue d'un avis conformément à l'article 3 ou un État membre peut déposer auprès de l'Agence une demande de procédure accélérée d'évaluation de la limite maximale de résidus d'une substance pharmacologiquement active dans les produits concernés.

2. Le format et le contenu de la demande visée au paragraphe 1 du présent article sont définis par la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 1.

3. Par dérogation aux délais prévus à l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 9, paragraphe 2, l'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de cent vingt jours suivant la réception de la demande.

#### Article 16

##### Administration de substances aux animaux producteurs d'aliments

1. Seules les substances pharmacologiquement actives classées conformément à l'article 14, paragraphe 2, points a), b) ou c), peuvent être administrées aux animaux producteurs d'aliments dans la Communauté, à condition que cette administration respecte la directive 2001/82/CE.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux essais cliniques autorisés par les autorités compétentes à la suite d'une notification ou d'une autorisation conforme à la législation en vigueur et qui n'ont pas pour effet que les denrées alimentaires obtenues à partir de bétail participant à de tels essais contiennent des résidus constituant un risque pour la santé humaine.

#### Article 17

##### Procédure

1. Aux fins de la classification prévue à l'article 14, la Commission élabore un projet de règlement dans un délai de trente jours suivant la réception d'un avis de l'Agence visé aux articles 9 ou 11 selon le cas. La Commission élabore également un projet de règlement dans un délai de trente jours suivant la réception de la décision de la commission du *Codex Alimentarius*, sans objection de la délégation de la Communauté, en faveur de la fixation d'une limite maximale de résidus visée à l'article 14, paragraphe 3.

Dans les cas où l'avis de l'Agence est requis et où le projet de règlement n'est pas conforme audit avis, la Commission fournit une explication détaillée des raisons des divergences.

2. Le règlement visé au paragraphe 1 du présent article est adopté par la Commission conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2, dans un délai de trente jours suivant l'achèvement de celle-ci.

3. En cas d'activation de la procédure accélérée visée à l'article 15, le règlement visé au paragraphe 1 du présent article est adopté par la Commission conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2, dans les quinze jours suivant l'achèvement de celle-ci.

## TITRE III

## VALEURS DE RÉFÉRENCE

## Article 18

**Fixation et réexamen**

Lorsque cela est jugé nécessaire pour garantir le bon fonctionnement des contrôles des aliments d'origine animale importés ou mis 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 14, paragraphe 2, points a), b) ou c).

Les valeurs de référence sont réexaminées régulièrement à la lumière des nouvelles données scientifiques liées à la sécurité sanitaire des aliments, du résultat des enquêtes et examens analytiques visés à l'article 24 et du progrès technique.

Ces mesures, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 3. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 26, paragraphe 4.

## Article 19

**Méthodes de fixation des valeurs de référence**

1. Les valeurs de référence, qui sont fixées conformément à l'article 18, sont basées sur le contenu d'un analyte dans un échantillon, qui peut être détecté et confirmé par un laboratoire de contrôle officiel désigné conformément au règlement (CE) n° 882/2004 grâce à une méthode d'analyse validée conformément aux exigences communautaires. Ces valeurs de référence devraient tenir compte de la concentration en résidus la plus

faible pouvant être quantifiée grâce à une méthode d'analyse validée conformément aux exigences communautaires. La Commission est conseillée sur les performances des méthodes d'analyse par le laboratoire communautaire de référence compétent.

2. Sans préjudice de l'article 29, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 178/2002, la Commission soumet, lorsque cela est approprié, à l'AESA 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'AESA, veille à ce que l'avis soit communiqué à la Commission dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception de la demande.

3. Il convient d'appliquer les principes de l'évaluation des risques pour assurer un niveau élevé de protection de la santé. L'évaluation des risques se fonde sur les principes méthodologiques ainsi que sur les méthodes scientifiques devant être adoptés par la Commission en consultation avec l'AESA.

Ces mesures, qui ont pour objet de 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 26, paragraphe 3.

## Article 20

**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 DIVERSES

## Article 21

**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 14 du présent règlement. Aux fins des contrôles harmonisés, l'Agence fournit les informations relatives à ces méthodes aux laboratoires communautaires et nationaux de référence désignés conformément au règlement (CE) n° 882/2004.

## Article 22

**Circulation des denrées alimentaires**

Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher l'importation ni la mise sur le marché d'aliments d'origine animale pour des motifs liés aux limites maximales de résidus ou aux valeurs

de référence lorsque le présent règlement et ses mesures d'exécution ont été respectées.

## Article 23

**Mise sur le marché**

Les aliments d'origine animale qui contiennent des résidus d'une substance pharmacologiquement active:

- a) classée conformément à l'article 14, paragraphe 2, point a), b) ou c), à un niveau dépassant la limite maximale de résidus fixée en application du présent règlement; ou
- b) non classée conformément à l'article 14, paragraphe 2, point a), b) ou c), sauf lorsqu'une valeur de référence a été fixée pour cette substance en application du présent règlement et que le niveau de résidus n'atteint ou n'excède pas cette valeur de référence;

sont considérés comme n'étant pas conformes à la législation communautaire.

La Commission adopte, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 26, paragraphe 2, du présent règlement, des dispositions détaillées sur les limites maximales de résidus applicables aux fins des contrôles de denrées alimentaires issues d'animaux traités en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE.

#### Article 24

### Mesures en cas de présence confirmée d'une substance interdite ou non autorisée

1. Lorsque les résultats des examens analytiques sont en dessous des valeurs de référence, l'autorité compétente effectue les enquêtes prévues par la directive 96/23/CE, afin de déterminer si des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées ont été administrées et, le cas échéant, applique les sanctions prévues.

2. Lorsque les résultats de ces enquêtes ou examens analytiques effectués sur des produits ayant la même origine indiquent un schéma récurrent révélateur d'un problème potentiel, l'autorité compétente tient un registre des résultats et en informe la Commission et les autres États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale visé à l'article 26.

3. Le cas échéant, la Commission soumet des propositions et, dans le cas d'un produit originaire d'un pays tiers, porte la question à l'attention de l'autorité compétente du ou des pays d'origine concernés, en demandant des éclaircissements sur la présence récurrente de ces substances.

4. Les détails des mesures d'application du présent article sont arrêtés. Ces mesures, qui ont pour objet de 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 26, paragraphe 3.

## TITRE V

### DISPOSITIONS FINALES

#### Article 25

### 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 26

### 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.

4. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, 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 27

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

1. Le ... (\*) au plus tard, la Commission adopte, en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2, un règlement intégrant les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus énoncées dans les annexes I à IV du règlement (CEE) n° 2377/90, sans aucune modification.

2. Pour toute substance visée au paragraphe 1 pour laquelle une limite maximale de résidus a été fixée au titre du règlement (CEE) n° 2377/90, la Commission ou un État membre peuvent aussi soumettre à l'Agence des demandes d'avis concernant l'extrapolation à d'autres espèces ou tissus conformément à l'article 5.

L'article 17 est applicable.

#### Article 28

### Rapport

1. Le ... (\*\*) au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil.

2. Ce rapport analyse en particulier les enseignements à tirer de l'application du présent règlement, y compris l'expérience concernant les substances, classées en vertu du présent règlement, qui ont un usage multiple.

3. Le cas échéant, le rapport est accompagné des propositions appropriées.

(\*) Soixante jours suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 29***Abrogation**

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 27, paragraphe 1, du présent règlement, et l'annexe V du règlement abrogé continue de s'appliquer jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions de l'article 13, paragraphe 1 du présent règlement.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement ou, le cas échéant, comme faites au règlement visé à l'article 27, paragraphe 1 du présent règlement.

*Article 30***Modifications de la directive 2001/82/CE**

La directive 2001/82/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 10, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Par dérogation à l'article 11, la Commission établit une liste de substances:

- qui sont indispensables pour le traitement des équidés; ou
- qui apportent un bénéfice clinique par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés,

et pour lesquelles le temps d'attente est au moins de six mois selon les mécanismes de contrôle prévus par les décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non-essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.».

2) À l'article 11, paragraphe 2, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission peut modifier ces temps d'attente ou définir des autres temps d'attente. Ce faisant, la Commission peut établir une distinction entre les denrées alimentaires, les espèces, les voies d'administration et les annexes au règlement (CEE) n° 2377/90. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non-essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.».

*Article 31***Modifications du règlement (CE) n° 726/2004**

L'article 57, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, est remplacé par le texte suivant:

«g) donner un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires et de produits biocides utilisés dans l'élevage acceptables dans les denrées alimentaires d'origine animale, conformément au règlement (CE) n° .../2009 du Parlement européen et du Conseil du ... établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale (\*).

(\*) JO L ...».

*Article 32***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 ...

Par le Parlement européen  
Le président

...

Par le Conseil  
Le président

...

## EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

### I. INTRODUCTION

1. Le 17 avril 2007, la Commission a présenté au Conseil la proposition visée en objet sur la base de l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité CE (codécision).
2. Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture le 17 juin 2008. Le Comité économique et social a rendu son avis le 26 septembre 2007. Le Comité des régions a décidé de ne pas émettre d'avis sur cette proposition.
3. Le Conseil a achevé sa première lecture et a arrêté sa position commune lors de sa réunion du 18 décembre 2008, conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité.

### II. OBJECTIFS

1. Cette proposition vise à réviser et à compléter les dispositions existantes concernant la fixation des limites maximales de résidus (LMR) des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale. Les principaux objectifs poursuivis sont les suivants:
  - améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine;
  - créer un cadre juridique spécifique visant à déterminer les limites maximales de résidus (LMR) pour les substances pharmacologiquement actives n'étant pas destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires au sein de l'UE;
  - renforcer la cohérence de la législation de l'UE avec les normes internationales en introduisant l'obligation d'inclure dans la législation communautaire les LMR définies par le *Codex Alimentarius*, dans la mesure où celles-ci sont approuvées par la Communauté;
  - fournir un outil de référence précis à des fins de contrôle (c'est-à-dire des valeurs de référence) pour les cas où les LMR n'ont pas été établies.
2. La proposition apporte également certaines améliorations en termes de simplification et d'amélioration de la législation.

### III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

#### A. Considérations d'ordre général

La position commune du Conseil concorde, dans les grandes lignes, avec les positions adoptées par la Commission et le Parlement, dans la mesure où:

- elle confirme les objectifs et la plupart des modalités proposés par la Commission et soutenus par le Parlement européen;
- elle intègre un très grand nombre d'amendements votés en première lecture par le Parlement européen.

Le Conseil a également estimé qu'il convenait d'introduire un certain nombre de modifications, en plus de celles qui ont été suggérées par le Parlement, soit pour clarifier la portée de certaines dispositions, soit pour rendre le libellé du règlement plus explicite et garantir la sécurité juridique, soit pour accroître la cohérence du texte avec d'autres instruments communautaires.

#### B. Observations spécifiques

##### 1. Principales modifications apportées à la proposition de la Commission

##### a) Amélioration de la disponibilité des médicaments vétérinaires

Sur proposition du Parlement, des modifications ont été apportées à quelques dispositions, afin d'essayer d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments, en particulier pour ce qui concerne des espèces ou des utilisations mineures (voir, par exemple, l'article 9 et l'article 30).

Plus particulièrement, en ce qui concerne l'article 9, le Conseil a souhaité clarifier les cas dans lesquels les États membres et la Commission peuvent solliciter l'avis de l'Agence au sujet des LMR. En substance, il est proposé de se rallier à l'optique adoptée dans l'avis du Parlement. En outre, le Conseil a estimé qu'il était préférable d'ajouter des dispositions concernant les modalités de financement des évaluations réalisées afin de déterminer les LMR des substances actives contenues dans des produits biocides, un ajout qui se justifiait essentiellement par la nécessité d'établir une distinction entre les substances contenues dans des produits qui sont déjà mis sur le marché et celles contenues dans de nouvelles substances, et de tenir dûment compte des redevances déjà perçues pour les évaluations qui ont été ou qui seront réalisées en vertu de la directive 98/8/CE.

Par ailleurs, le Conseil a rappelé combien il était important d'assurer un degré élevé de protection de la santé humaine et a apporté certains changements dans le but de mettre l'accent sur ce point (par exemple à l'article 5, à l'article 7, point d) et à l'article 16).

#### b) Fixation/réexamen et mise en œuvre des valeurs de référence

À la lumière d'une série d'amendements proposés par le Parlement, plusieurs dispositions ont été adaptées afin de clarifier la proposition de la Commission en ce qui concerne en particulier la définition des valeurs de référence et les conditions relatives à la fixation et au réexamen de ces valeurs. Les conditions relatives à la mise sur le marché de denrées alimentaires d'origine animale ont également été précisées. De même, les mesures à prendre en cas de présence d'une substance interdite ou non autorisée ont été définies.

#### c) Rapport au Parlement européen et au Conseil

Le Conseil a également suivi le Parlement en demandant à la Commission de présenter un rapport sur les enseignements à tirer de l'application du règlement, au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de celui-ci. En outre, le Conseil a demandé que le rapport se penche en particulier sur les substances classées en vertu du règlement et ayant un usage multiple.

### 2. Position du Conseil sur les amendements du Parlement européen

Le Conseil a intégré dans sa position commune, sans les modifier, les amendements suivants:

— 4, 6, 9, 10, 14 et 16;

et il a intégré en partie les amendements ci-après ou en a retenu le principe:

— 2, 3, 5, 45, 8, 11, 15, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 et 44.

À l'instar de la Commission, le Conseil n'a pas été en mesure d'accepter les cinq amendements ci-après et ne les a pas intégrés dans sa position commune:

— 1, 20, 27, 33 et 36.

En ce qui concerne l'amendement 1, le Conseil a estimé, contrairement au Parlement, qu'il était essentiel de maintenir une double base juridique, étant donné que la proposition touche au fonctionnement du marché intérieur pour les produits d'origine animale figurant à l'annexe I du traité.

Le Conseil a marqué sa préférence pour l'amendement 31 par rapport à l'amendement 20. L'amendement 31, qui prévoit également une procédure en urgence, précise en outre qu'une évaluation doit toujours être réalisée en premier lieu par l'Agence.

En ce qui concerne l'amendement 27, le Conseil n'a pas été en mesure d'accepter le libellé proposé par le Parlement, car il estime qu'il serait impossible de faire respecter une interdiction portant sur la présence d'une substance pharmacologiquement active (par exemple en cas d'apparition d'un métabolite naturel chez l'animal).

En ce qui concerne l'amendement 33, le Conseil n'a pas été en mesure d'accepter la procédure de réglementation avec contrôle (comitologie), estimant que la fixation des LMR des substances spécifiques est une simple mesure d'exécution, qui ne revêt pas un caractère quasi-législatif.

Concernant l'amendement 36, le Conseil n'a pas été en mesure de marquer son accord sur la suppression totale de la clause de libre circulation. En outre, le libellé proposé par le Parlement a été jugé inapplicable, étant donné qu'il est impossible, au moment du contrôle à l'importation, d'établir avec certitude que les résidus décelés résultent de l'administration illégale de substances. Le Conseil a toutefois été en mesure d'accepter des améliorations rédactionnelles visant à clarifier la clause relative à la libre circulation.

---