



Bruxelles, le 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments
médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil**

{ COM(2014) 556 final }

{ SWD(2014) 271 final }

1. INTRODUCTION

L'analyse d'impact avait pour objectif d'appuyer les modifications qu'il était proposé d'apporter à la directive 90/167/CEE définissant les conditions dans lesquelles les aliments médicamenteux peuvent être fabriqués, mis sur le marché et utilisés à l'intérieur de l'Union. Un aliment médicamenteux est un mélange de matières premières pour aliments des animaux et d'un médicament vétérinaire spécifiquement autorisé. Il ne peut être fourni à un détenteur d'animaux que sur présentation d'une prescription délivrée par un vétérinaire.

L'administration de médicaments vétérinaires aux animaux malades via leur nourriture est une des solutions possibles pour le détenteur d'animaux. En fonction de la situation particulière dans l'exploitation, le traitement par aliments médicamenteux peut constituer la meilleure voie d'administration du médicament vétérinaire à l'animal.

2. DESCRIPTION DU PROBLÈME: SITUATION DE REFERENCE ET PROBLEMES

La directive date de 1990 et n'a jamais été révisée. En outre, en raison des mises en œuvre nationales divergentes, l'importance des aliments médicamenteux destinés aux animaux d'élevage varie considérablement d'un État membre à l'autre.

Problème 1 (résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux): dans plusieurs États membres caractérisés par des exigences nationales insuffisamment strictes, on observe des niveaux de tolérance généreux en ce qui concerne les transferts d'antibiotiques des aliments médicamenteux vers les aliments composés. Si les microbes présents chez l'animal sont exposés à un certain dosage d'antimicrobiens, un nombre important de germes pathogènes survivent au traitement, et leur présence stimulera la sélection de souches résistantes de microbes. Dans d'autres États membres, aucune valeur limite de transfert n'a été fixée, ce qui entraîne une insécurité juridique pour les exploitants.

Les conséquences des résidus de médicaments sont les suivantes:

- un risque accru de développement de la résistance aux antimicrobiens, en raison des niveaux de tolérance généreux fixés dans certains États membres pour les antimicrobiens dans les aliments pour animaux; et
- une évaluation contraignante au cas par cas dans les États membres où il n'existe aucune limite de transfert, associée à une insécurité juridique pour les exploitants.

Problème 2 (dosage imprécis de médicaments vétérinaires): le dosage précis des médicaments vétérinaires par voie orale est primordial pour un traitement de groupe efficace, c'est-à-dire pour veiller à ce que chaque animal reçoive la bonne dose thérapeutique. Un dosage incorrect peut entraîner une toxicité chez l'animal (surdosage) ou accroître le risque que les animaux ne guérissent pas (dosage trop faible). La précision du dosage est notamment compromise lorsque la fabrication de l'aliment médicamenteux ne garantit pas une incorporation homogène du médicament dans l'aliment, par exemple dans les États membres aux règles trop souples, ou lorsque l'absorption des aliments médicamenteux par les animaux est plus faible que prévu. D'autres États membres ont associé une politique rigide de «tolérance zéro» pour les médicaments vétérinaires à des règles contraignantes pour la production d'aliments médicamenteux, ce qui a entraîné de fait une indisponibilité d'aliments médicamenteux. Les quantités globales de médicaments vétérinaires administrés aux animaux étant indépendantes de la disponibilité des différentes voies d'administration, les voies d'administration les plus

fréquentes sont les moins précises et contrôlables, par exemple l'application de poudres médicamenteuses par saupoudrage sur l'alimentation.

Les conséquences d'un dosage imprécis sont:

- l'inefficacité du traitement des animaux malades, ceux-ci ne recevant pas la dose thérapeutique du médicament (échec du traitement pour cause de dosage insuffisant), et la présence de résidus des médicaments dans les produits animaux (surdosage), tant dans les États membres où les aliments médicamenteux sont supplantés par des poudres orales moins précises que dans ceux où l'homogénéité des aliments médicamenteux n'est pas suffisamment garantie;
- l'accroissement de la résistance aux antimicrobiens, en raison de niveaux sous-thérapeutiques, dans les exploitations agricoles des États membres appliquant strictement le principe de tolérance zéro, en raison d'une utilisation accrue de solutions de remplacement des aliments médicamenteux moins contrôlables.

Problème 3 (obstacles au développement de la production et aux échanges intra-UE d'aliments médicamenteux): chaque État membre a créé son propre système national pour les aliments médicamenteux. Dans la réalité, la situation est extrêmement compliquée, mais aussi coûteuse, principalement pour les industries concernées. Elle s'explique notamment par le fait que la directive de l'UE contient des dispositions vagues au sujet de la fabrication, qui sont interprétées de manière différente par les États membres. Deuxièmement, la directive propose aux États membres plusieurs possibilités pour élaborer leur régime national: par exemple, ils peuvent autoriser les distributeurs d'aliments médicamenteux, ou la production anticipée d'aliments médicamenteux avant la réception de la prescription vétérinaire.

Conséquences de l'existence de différents régimes nationaux:

- obstacles aux échanges intra-UE d'aliments médicamenteux (cloisonnement), restriction de la concurrence et obstacles à la diffusion des innovations;
- lourdes contraintes réglementaires pour l'industrie si elle ne limite pas ses activités au marché local;
- qualité de fabrication insatisfaisante dans les États membres aux règles trop souples;
- coûts excessifs pour les aliments médicamenteux dans les États membres ayant «rigidifié» leur régime.

Problème 4 (impossibilité d'accéder au marché des aliments médicamenteux pour les animaux de compagnie): en règle générale, les aliments médicamenteux sont utilisés pour traiter de grands groupes d'animaux d'élevage. Toutefois, pour certains médicaments, le traitement d'animaux de compagnie à l'aide d'aliments médicamenteux pourrait être, pour leurs propriétaires, un excellent moyen d'administrer les médicaments sous la forme d'aliments préparés. Toutefois, plusieurs États membres ne sont pas certains que la législation relative aux aliments médicamenteux puisse être appliquée aux animaux de compagnie vu qu'elle repose sur l'article 43 (politique agricole commune) et est donc considérée comme uniquement applicable aux animaux d'élevage.

Les mises en œuvre nationales de la directive constituent un autre facteur important: l'exigence selon laquelle une prescription doit être disponible avant que l'aliment ne soit produit (et non pas livré) va à l'encontre d'un système de production et de distribution central. Plusieurs États membres n'autorisent pas la fabrication anticipée d'aliments médicamenteux. D'autres refusent que des distributeurs servent d'intermédiaires entre le fabricant et l'utilisateur et insistent pour que la distribution se fasse directement de la

fabrique d'aliments au détenteur de l'animal. La commercialisation d'aliments pour animaux de compagnie ne peut respecter cette exigence.

Les conséquences des restrictions imposées aux aliments médicamenteux pour animaux de compagnie sont:

- d'importants obstacles pour les entreprises innovantes souhaitant étendre leurs activités dans le domaine des aliments médicamenteux pour animaux de compagnie;
- l'impossibilité, pour les propriétaires d'animaux de compagnie souffrant de maladies chroniques, de leur fournir ce traitement confortable et efficace.

3. **NÉCESSITÉ D'UNE ACTION DE L'UE - SUBSIDIARITÉ**

La législation actuelle concernant les aliments médicamenteux est une directive qui a été élaborée avant la création du marché intérieur et n'a jamais fait l'objet d'une adaptation en profondeur. La situation actuelle peut être considérée comme un exemple extrême de subsidiarité: la transposition nationale de cet instrument juridique a conféré aux États membres une certaine liberté concernant l'interprétation et la mise en œuvre de ses dispositions, mais cette flexibilité est incompatible avec l'ambition d'un marché intérieur efficace et est source de préoccupations en matière de santé humaine et animale. En ce qui concerne l'évolution des systèmes nationaux, la tendance, au fil des décennies, a montré que ces problèmes se sont plutôt aggravés qu'atténués, bien que de nombreux États membres aient tenté d'y remédier au moyen de plans d'action nationaux. Des mesures harmonisées concrètes au niveau de l'UE étaient fortement souhaitées selon l'étude externe, les consultations ciblées et la consultation en ligne des parties prenantes et des États membres (88 % des réponses). Il est donc clairement démontré qu'une valeur ajoutée européenne pourrait être apportée en choisissant le bon instrument juridique, avec des mesures proportionnées.

Par rapport à des actions éparées au niveau national, une action au niveau de l'UE apporterait de nets avantages en matière de viabilité économique et de santé humaine et animale. La proposition vise par conséquent à harmoniser les paramètres essentiels, tout en permettant aux acteurs locaux de choisir eux-mêmes les moyens de s'y conformer.

4. **OBJECTIFS DE L'INITIATIVE DE L'UE**

Objectifs stratégiques généraux:

- (1) le bon fonctionnement d'un marché intérieur compétitif et innovant pour les aliments médicamenteux, ainsi que
- (2) la garantie d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale.

Objectifs spécifiques:

- éliminer le principe de tolérance zéro pour les transferts inévitables de médicaments vétérinaires;
- permettre aux éleveurs et aux propriétaires d'animaux de compagnie d'accéder aux aliments médicamenteux à un prix compétitif;
- contenir les risques de résistance aux antimicrobiens dus à l'administration résiduelle et sous-thérapeutique d'antimicrobiens;
- améliorer la santé animale grâce à un dosage précis des médicaments vétérinaires par voie orale;

- éliminer les obstacles aux aliments médicamenteux nouveaux et innovants.

5. OPTIONS STRATÉGIQUES

Option 1 - Maintien du statu quo - aucun changement de politique

Aucune action n'est entreprise par l'Union dans le domaine des aliments médicamenteux. La directive actuelle conserve son caractère général et reste soumise à des interprétations et mises en œuvre divergentes au niveau national. Chaque État membre mettra en œuvre ses propres règles. Les États membres conserveront des niveaux différents de résidus de médicaments dans les aliments composés.

Option 2 - Modification de la directive 90/167 accompagnée de dispositions non contraignantes

Le champ d'application de la directive serait précisé et étendu afin de couvrir également les aliments médicamenteux pour animaux de compagnie. Cette option ne prévoit aucune modification des dispositions techniques de la directive actuelle. Des lignes directrices seront élaborées à l'intention des autorités nationales et des exploitants pour les domaines dans lesquels des problèmes ont été détectés (p. ex. mécanismes de contrôle, normes de fabrication ou résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux).

Option 3 - Nouveau règlement de l'UE incluant des règles détaillées

Dans cette option, les précisions relatives au champ d'application prévues dans l'option 2 sont également apportées, mais sous la forme juridique directement contraignante d'un règlement. Les distributeurs seront autorisés dans toute l'Union à servir d'intermédiaires entre les fabricants et les utilisateurs d'aliments médicamenteux, ce qui est primordial pour les aliments médicamenteux destinés aux animaux de compagnie. Des critères précis applicables aux aliments médicamenteux seront spécifiés au niveau de l'UE en ce qui concerne les techniques de mélange et l'homogénéité. La production anticipée d'aliments médicamenteux, ainsi que la fabrication de mélanges mobile et sur le site de l'exploitation, seront autorisées dans l'UE; parallèlement, les normes relatives à ces systèmes seront renforcées. La délivrance de prescriptions vétérinaires précises, ainsi que le strict respect de ces prescriptions par les fabricants et les utilisateurs d'aliments médicamenteux, devront être sévèrement contrôlés par les autorités des États membres.

Des niveaux de tolérance seront établis à l'échelle de l'Union pour le transfert de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux, sur la base d'une évaluation des risques pour l'animal et l'homme compte tenu des différents types de substances actives.

Les autorités compétentes des États membres seraient affranchies de l'obligation d'essayer d'interpréter la directive générale et pourraient ainsi concentrer leurs efforts sur d'autres points, à savoir la délivrance des aliments médicamenteux uniquement sur prescription, le respect des critères d'homogénéité et des limites de transfert par tous les fabricants et les mesures prises pour éviter toute utilisation abusive d'aliments médicamenteux.

6. ANALYSE D'IMPACT DES OPTIONS STRATÉGIQUES ET COMPARAISON

Les options stratégiques ont été testées au regard des objectifs de la révision de la législation et leurs incidences sur l'économie, la santé et d'autres domaines ont été évaluées.

Dans l'option 1, la mise en œuvre nationale des règles générales de l'UE entraîne toujours des différences considérables entre les paramètres économiques et de sécurité établis pour la fabrication et l'utilisation des aliments médicamenteux. La tendance à la baisse du nombre d'animaux traités par aliments médicamenteux se poursuivra, même lorsque cette méthode constitue la meilleure voie d'administration. En ce qui concerne les applications nouvelles et innovantes des aliments médicamenteux, l'environnement commercial reste très dispersé et exclusif. Les fabricants souhaitant se développer hors de leur État membre d'origine doivent faire face à un régime national différent pour les aliments médicamenteux et doivent ainsi supporter des coûts de mise en conformité considérables. Les fabricants désireux d'étendre leurs activités à la production d'aliments médicamenteux pour animaux de compagnie n'en auraient pas la possibilité, et de nombreux détenteurs d'animaux souffrant de maladies chroniques ne pourraient pas recourir à ce traitement confortable et efficace. Dans les États membres ayant établi des normes de fabrication très strictes pour les aliments médicamenteux, les éleveurs délaissent les aliments médicamenteux au profit de voies d'administration moins contrôlables. Cette tendance a des incidences négatives en ce qui concerne le dosage correct (=> traitement efficace) et pose le problème de l'utilisation sous-thérapeutique d'antimicrobiens dans les aliments non médicamenteux ou l'eau. Le risque de développement de la résistance aux antimicrobiens persisterait dans les États membres ayant fixé des niveaux de tolérance généreux concernant les résidus d'antimicrobiens dans les aliments.

Dans l'option 2, les paramètres économiques pour les fabricants d'aliments médicamenteux varient toujours sensiblement, en raison de l'impact considérable des régimes nationaux sur les coûts des aliments médicamenteux. Par conséquent, aucun changement significatif ne peut être escompté par rapport à la situation de base. L'inclusion explicite des animaux de compagnie dans le champ d'application crée une multitude d'opportunités pour les aliments médicamenteux pour animaux de compagnie. La marge brute supplémentaire susceptible d'être générée par les aliments médicamenteux pour animaux de compagnie pourrait se chiffrer à quelque 6 millions d'euros à court terme. En outre, les industries pourraient voir légèrement diminuer leurs coûts administratifs et de mise en conformité, puisqu'elles pourraient se baser davantage sur le guide de bonnes pratiques de fabrication de l'UE, qui serait alors révisé.

Dans l'un des scénarios de l'option 3, les coûts additionnels liés au renforcement implicite des normes de fabrication pour 50 % de la production actuelle s'élèveraient à 19 millions d'euros. Pour 25 % de la production actuelle, la nouvelle norme européenne n'entraînerait aucun changement. Les 25 % restants pourraient réaliser des réductions de coûts d'une valeur avoisinant les 31 millions d'euros, puisque les producteurs (1) pourront choisir la technique de production la plus rentable en fonction de la situation régionale et (2) bénéficieront d'économies d'échelle grâce à l'augmentation de la demande d'aliments médicamenteux. Pour l'Union dans sa globalité, les coûts de fabrication pourraient être réduits de 12 millions d'euros. Un deuxième scénario a été calculé dans le cadre d'une analyse de sensibilité (65 % de la production d'aliments médicamenteux seraient confrontés à des augmentations de coûts et 10 % seulement connaîtraient des réductions): l'augmentation des coûts dans le premier groupe dépasserait de 12 millions d'euros les économies réalisées dans le deuxième.

Grâce à la nouvelle norme européenne harmonisée pour la production d'aliments médicamenteux, le potentiel d'innovation pourrait être pleinement libéré, ce qui signifie une marge brute supplémentaire avoisinant les 15 millions d'euros à court terme rien que dans le domaine des aliments médicamenteux pour animaux de compagnie, et beaucoup plus à long terme. L'établissement de critères pour les produits au niveau de l'Union n'entraîne que très peu de coûts administratifs pour les autorités nationales et la

Commission. À plus long terme, l'application des critères permettra de réduire les contraintes pour les autorités, premièrement, parce qu'il est plus facile de contrôler des critères concrets que d'interpréter des principes généraux, et deuxièmement, parce que les États membres pourront économiser les ressources qu'ils consacraient auparavant à la définition de normes nationales, le cas échéant. Les coûts de mise en conformité pour l'industrie seront considérablement réduits, celle-ci n'étant plus obligée d'observer les différentes règles nationales.

La santé animale sera sensiblement améliorée, étant donné que les aliments médicamenteux, produits selon des normes optimisées, pourront être utilisés comme «meilleure voie d'administration» des médicaments sur un pourcentage bien plus élevé d'animaux. S'agissant des antimicrobiens, moins d'animaux seront exposés à des niveaux sous-thérapeutiques dans les pays où les exigences d'homogénéité pour les aliments médicamenteux sont actuellement insuffisantes. Cette incidence positive peut également être attendue dans les régions où, en raison d'exigences préventives établies pour la fabrication d'aliments médicamenteux, les voies d'administration moins précises sont actuellement privilégiées. En outre, la santé publique sera considérablement améliorée, puisque les limites de transfert seront fixées, dans l'ensemble de l'Union, à des niveaux diminuant les risques de développement de la résistance aux antimicrobiens, tant dans les États membres aux niveaux de tolérance généreux que dans ceux où la situation à ce sujet n'est pas suffisamment claire.

La compétence réglementaire des différents États membres sera réduite. L'option 3 a une incidence légèrement positive sur la santé au travail, moins d'utilisateurs entrant en contact direct avec les médicaments vétérinaires. Enfin, un impact positif est également escompté sur le bien-être animal, puisque moins d'animaux subiront des sous-dosages et plus d'animaux (de compagnie) seront traités via leur nourriture habituelle et donc avec plus de confort.

7. CONCLUSIONS

Au vu de l'analyse qui précède, l'option 3 est considérée comme celle qui aurait les incidences les plus positives et qui constitue le meilleur moyen d'atteindre les objectifs fixés pour l'Union européenne dans son ensemble. Cette option devrait avoir une incidence positive considérable sur la rentabilité et la croissance économique du secteur de la fabrication d'aliments médicamenteux, en tenant compte également des applications innovantes des médicaments vétérinaires. Les arbitrages entre activités en amont et activités en aval sont peu significatifs. La santé publique et la santé des animaux devraient ainsi être améliorées, tant dans les États membres affichant actuellement des normes insuffisamment strictes que dans les États membres aux normes prohibitives. La fixation de limites maximales de résidus sûres pour les transferts de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux permettrait de définir des conditions égales pragmatiques et solides pour l'industrie et les autorités de contrôle.

Le contrôle de la fabrication et de l'utilisation d'aliments médicamenteux serait facilité grâce à la définition de critères applicables aux produits pour toute l'Union. Ces critères pourraient également servir de base à l'évaluation de la réalisation des objectifs de la législation. S'ils étaient considérés comme insuffisants, d'autres indicateurs, tels que la différence de prix entre les aliments médicamenteux et les aliments composés ou le pourcentage de médicaments vétérinaires vendus sous forme de prémélanges, pourraient être obtenus auprès de représentants de l'industrie. Ainsi, un volume suffisant de données d'évaluation devrait être disponible pour déterminer si les politiques mises en œuvre permettent ou non d'atteindre les objectifs fixés au niveau du marché intérieur en ce qui

concerne les aliments médicamenteux, la compétitivité de la production de ces aliments et la santé humaine et animale.