

Bruxelles, le 26 octobre 2018
(OR. en)

13329/18

**Dossier interinstitutionnel:
2014/0255(COD)**

**CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140**

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	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 - Résultat de la première lecture du Parlement européen, (Strasbourg, du 22 au 25 octobre 2018)

I. INTRODUCTION

Conformément aux dispositions de l'article 294 du TFUE et à la déclaration commune sur les modalités pratiques de la procédure de codécision¹, un certain nombre de contacts informels ont eu lieu entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission en vue de parvenir à un accord sur ce dossier en première lecture, et d'éviter ainsi une deuxième lecture et le recours à la procédure de conciliation.

¹ JO C 145 du 30.6.2007, p. 5.

Dans ce contexte, le président de la commission de l'agriculture et du développement rural, M. Czesław Adam SIEKIERSKI (PPE, PL), a présenté, au nom de celle-ci, un amendement de compromis (amendement 94) à la proposition de règlement. Cet amendement avait été approuvé au cours des contacts informels visés ci-dessus. Aucun autre amendement n'a été déposé.

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 25 octobre 2018, l'assemblée plénière a adopté l'amendement de compromis (amendement 94) à la proposition de règlement. La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement en première lecture, contenue dans sa résolution législative qui figure à l'annexe de la présente note².

La position du Parlement correspond à ce qui avait été préalablement convenu entre les institutions. Le Conseil devrait dès lors être en mesure d'approuver la position du Parlement.

L'acte serait ainsi adopté dans la formulation correspondant à la position du Parlement.

² Le texte de la position du Parlement contenu dans la résolution législative indique les modifications apportées à la proposition de la Commission par les amendements: les passages ajoutés sont signalés en caractères *gras et italiques* et les passages supprimés par le signe "■".

Fabrication, mise sur le marché et utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux *I**

Résolution législative du Parlement européen du 25 octobre 2018 sur la 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)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2014)0556),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 43 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C8-0143/2014),
 - vu l'avis de la commission des affaires juridiques sur la base juridique proposée,
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 21 janvier 2015³,
 - après consultation du Comité des régions,
 - vu l'accord provisoire approuvé en vertu de l'article 69 septies, paragraphe 4, de son règlement intérieur par la commission compétente et l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 8 mai 2018, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu les articles 59 et 39 de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission de l'agriculture et du développement rural et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0075/2016),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

³ JO C 242 du 23.7.2015, p. 54.

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 25 octobre 2018 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2018/... du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, *paragraphe 2*, et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁴,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁵,

⁴ JO C 242 du 23.7.2015, p. 54.

⁵ Position du Parlement européen du 25 octobre 2018.

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 90/167/CEE du Conseil⁶ constitue le cadre réglementaire de l'Union pour la préparation, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux.
- (2) La production animale tient une place très importante dans l'agriculture de l'Union. Les règles relatives aux aliments médicamenteux pour animaux ont une influence considérable sur la détention et l'élevage d'animaux, y compris d'animaux non producteurs de denrées alimentaires, ainsi que sur la fabrication de produits d'origine animale.
- (3) La recherche d'un niveau élevé de protection de la santé humaine constitue l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire de l'Union, tels qu'énoncés dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁷, et les principes généraux établis dans ledit règlement devraient être appliqués à la mise sur le marché et à l'utilisation d'aliments pour animaux sans préjudice d'autres législations de l'Union plus spécifiques. En outre, la protection de la santé animale constitue l'un des objectifs généraux de la législation alimentaire de l'Union.
- (4) ***Il vaut mieux prévenir que guérir. Les traitements médicaux, notamment à base d'antimicrobiens, ne devraient jamais remplacer le recours à de bonnes pratiques d'élevage, de biosécurité et de gestion.***

⁶ Directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (JO L 92 du 7.4.1990, p. 42).

⁷ 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- (5) L'expérience acquise lors de l'application de la directive 90/167/CEE a montré que de nouvelles mesures devaient être adoptées pour renforcer le fonctionnement efficace du marché intérieur ainsi que pour donner formellement et améliorer la possibilité de traiter les animaux non producteurs de denrées alimentaires avec des aliments médicamenteux pour animaux.
- (6) Les aliments médicamenteux pour animaux constituent une des voies d'administration **orale** de médicaments vétérinaires **■**. ***Les aliments médicamenteux pour animaux sont un mélange homogène d'aliments pour animaux et de médicaments vétérinaires. D'autres voies d'administration orale, comme le mélange d'eau pour animaux avec un médicament vétérinaire ou le mélange manuel d'un médicament vétérinaire avec de la nourriture pour animaux, ne devraient pas relever du champ d'application du présent règlement.*** Les autorisations d'utilisation de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux, ainsi que la fabrication de ces médicaments, leur distribution, la publicité faite à leur égard et leur contrôle sont régies par ***le règlement (UE) 2018/...*** du Parlement européen et du Conseil⁸⁺.
- (7) ***Le règlement (UE) 2018/...⁺⁺ s'applique aux médicaments vétérinaires, y compris aux médicaments que la directive 90/167/CEE qualifiait de «prémélanges», jusqu'au moment où ces médicaments sont incorporés à des aliments médicamenteux pour animaux ou à des produits intermédiaires, après quoi le présent règlement s'applique à l'exclusion du règlement (UE) 2018/...⁺⁺.***

⁸ ***Règlement (UE) 2018/... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L ...).***

⁺ ***JO: veuillez insérer le numéro, la date et la référence JO du règlement figurant dans le document PE-CONS n°45/18 (2014/0257(COD)).***

⁺⁺ ***JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

- (8) En tant que type d'aliments pour animaux, les aliments médicamenteux pour animaux *et les produits intermédiaires* relèvent du champ d'application des règlements (CE) n° 183/2005⁹, (CE) n° 767/2009¹⁰ et (CE) n° 1831/2003¹¹ et de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil¹². *Par conséquent, lorsque des aliments médicamenteux pour animaux sont fabriqués avec des aliments composés pour animaux, l'ensemble de la législation pertinente de l'Union relative aux aliments composés pour animaux s'applique et lorsque des aliments médicamenteux pour animaux sont fabriqués à partir de matières premières pour aliments des animaux, l'ensemble de la législation pertinente de l'Union relative aux matières premières pour aliments des animaux s'applique. Cette disposition vaut aussi bien pour les exploitants du secteur de l'alimentation animale dont l'activité se déroule dans une usine d'aliments pour animaux, au moyen d'un véhicule spécialement équipé ou dans l'exploitation agricole, que pour les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires.*

⁹ Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1)

¹⁰ Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission (JO L 229 du 1.9.2009, p. 1).

¹¹ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

¹² Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10).

- (9) Il convient de prévoir des dispositions spécifiques applicables aux aliments médicamenteux pour animaux et aux produits intermédiaires en ce qui concerne les installations et les équipements, le personnel, la fabrication, le contrôle de la qualité, l'entreposage, le transport, la tenue de registres, les réclamations, le rappel de produits et l'étiquetage.
- (10) Les aliments médicamenteux pour animaux importés dans l'Union doivent satisfaire aux obligations générales établies à l'article 11 du règlement (CE) n° 178/2002 et aux conditions d'importation énoncées dans le règlement (CE) n° 183/2005 et le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil¹³. Dans ce cadre, les aliments médicamenteux pour animaux importés dans l'Union devraient être considérés comme relevant du champ d'application du présent règlement.
- (11) Sans préjudice des exigences générales établies à l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002 concernant les exportations d'aliments pour animaux vers des pays tiers, le présent règlement devrait s'appliquer aux aliments médicamenteux pour animaux et aux produits intermédiaires fabriqués, entreposés, transportés ou mis sur le marché à l'intérieur de l'Union, destinés à être exportés. Toutefois, les exigences spécifiques établies dans le présent règlement concernant l'étiquetage, la prescription et l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires ne devraient pas s'appliquer aux produits destinés à être exportés.

¹³ ***Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).***

- (12) *Si les médicaments vétérinaires et leur fourniture sont régis par le règlement (UE) 2018/...⁺, ce n'est pas le cas des produits intermédiaires, qui devraient donc être spécifiquement régis de la même manière dans le présent règlement.*
- (13) Les aliments médicamenteux pour animaux ne devraient être fabriqués qu'à partir de médicaments vétérinaires autorisés *pour la fabrication d'aliments médicamenteux* pour animaux et il convient de garantir la compatibilité de tous les composants utilisés afin de garantir la sécurité et l'efficacité du produit. D'autres exigences spécifiques ou des instructions pour l'incorporation des médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux devraient être prévues afin de garantir le traitement sûr et efficace des animaux.
- (14) Une *dispersion* homogène du médicament vétérinaire dans l'aliment pour animaux est également essentielle à la fabrication d'un aliment médicamenteux pour animaux sûr et efficace. Il y a donc lieu de prévoir la possibilité d'établir des critères, comme par exemple des valeurs cibles, pour l'homogénéité des aliments médicamenteux pour animaux.

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (15) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale peuvent fabriquer, dans un même établissement, une vaste gamme d'aliments qui sont destinés à différents animaux cibles et qui contiennent différents types de composants tels que des additifs pour l'alimentation animale ou des médicaments vétérinaires. La fabrication de différents types d'aliments l'un après l'autre dans la même ligne de production pourrait entraîner la présence de traces d'une substance **active** dans la chaîne, qui se retrouve au début de la production d'un autre aliment. Ce transfert de traces d'une substance **active** d'un lot de production à un autre est dénommé «**contamination croisée**».
- (16) **La contamination croisée** peut survenir pendant la fabrication, le traitement, l'entreposage ou le transport d'aliments pour animaux lorsque les mêmes équipements de production et de traitement, **y compris les équipements de mélange mobile**, les mêmes installations d'entreposage ou les mêmes moyens de transport sont utilisés pour des aliments pour animaux aux composants différents. Aux fins du présent règlement, le terme «**contamination croisée**» désigne spécifiquement le transfert de traces d'une substance active d'un aliment médicamenteux pour animaux vers un aliment non cible ■ . **Toute contamination d'un aliment non cible par des** substances actives contenues dans les aliments médicamenteux pour animaux ■ devrait être évitée ou maintenue au niveau le plus bas possible.

- (17) Afin de protéger la santé animale, la santé humaine et l'environnement, il convient de fixer des niveaux maximaux de **contamination croisée** des substances actives contenues dans les aliments **pour animaux non cibles**, sur la base d'une évaluation scientifique des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) **et en coopération avec l'Agence européenne des médicaments, ainsi qu'en tenant compte de l'application des bonnes pratiques de fabrication et du principe "aussi bas que raisonnablement possible" (ALARA). En attendant la réalisation de cette évaluation scientifique des risques, les niveaux nationaux maximaux de contamination croisée des substances actives contenues dans les aliments pour animaux non cibles, quelle que soit leur origine, devraient s'appliquer**, en tenant compte des **contaminations croisées** inévitables et des risques posés par les substances actives en cause.
- (18) L'étiquetage des aliments médicamenteux pour animaux devrait respecter les principes généraux établis par le règlement (CE) n° 767/2009 et devrait être soumis à des exigences d'étiquetage spécifiques afin de fournir à l'utilisateur les informations nécessaires pour pouvoir administrer correctement les aliments médicamenteux pour animaux. De même, des limites devraient être fixées en ce qui concerne les écarts entre le contenu mentionné sur l'étiquette de l'aliment médicamenteux pour animaux et le contenu réel.

- (19) Les aliments médicamenteux pour animaux *et les produits intermédiaires* devraient être commercialisés dans des *emballages ou* récipients fermés pour des raisons de sécurité et dans l'intérêt des utilisateurs. *Cette disposition ne devrait pas s'appliquer aux mélangeurs mobiles qui fournissent directement des aliments médicamenteux* pour animaux *au détenteur d'animaux*.
- (20) *La publicité d'aliments médicamenteux* pour animaux *pourrait avoir une incidence sur la santé publique et animale et fausser la concurrence. Il y a donc lieu de subordonner l'autorisation de la publicité d'aliments médicamenteux* pour animaux *au respect de certains critères. Les vétérinaires sont à même d'évaluer correctement les informations disponibles dans la publicité en raison de leurs connaissances et de leur expérience en matière de santé animale. La publicité d'aliments médicamenteux* pour animaux *auprès de personnes qui ne peuvent apprécier correctement le risque lié à leur utilisation peut entraîner un usage abusif ou une surconsommation de médicaments susceptible de nuire à la santé humaine ou animale ou à l'environnement*.
- (21) En ce qui concerne les échanges d'aliments médicamenteux pour animaux à l'intérieur de l'Union *et leur importation*, il convient de veiller à ce que l'utilisation des médicaments vétérinaires contenus dans ces aliments *soit autorisée* dans l'État membre de destination conformément *au règlement (UE) 2018/...⁺*.

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

(22) *Il est important de prendre en considération la dimension internationale du développement de la résistance aux antimicrobiens. Des organismes résistant aux antimicrobiens peuvent se propager chez l'homme et l'animal dans l'Union et dans les pays tiers par la consommation de produits d'origine animale, par des contacts directs avec l'animal ou l'homme ou par d'autres moyens. L'article 118 du règlement (UE) 2018/...⁺ a reconnu cet état de fait en prévoyant que les opérateurs des pays tiers doivent respecter certaines conditions relatives à la résistance antimicrobienne pour les animaux et les produits d'origine animale exportés de ces pays tiers vers l'Union. Il y a également lieu d'en tenir compte lors de l'utilisation des médicaments antimicrobiens concernés lorsqu'ils sont administrés par voie d'aliments médicamenteux pour animaux. En outre, dans le cadre de la coopération internationale et conformément aux activités et aux stratégies d'organisations internationales telles que le plan d'action mondial de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou la stratégie de l'Organisation mondiale de la santé animale sur la résistance aux agents antimicrobiens et leur utilisation prudente, des mesures limitant l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des antimicrobiens afin d'éviter une maladie devraient être envisagées dans le monde entier pour les animaux et les produits d'origine animale exportés de pays tiers vers l'Union.*

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (23) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent - que ce soit dans une usine d'aliments pour animaux, au moyen d'un véhicule spécialement équipé ou dans l'exploitation agricole - qui entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires devraient être agréés par l'autorité compétente, conformément au système d'agrément établi par le règlement (CE) n° 183/2005, afin de garantir la sécurité des aliments ainsi que la traçabilité des produits. *Les exploitants du secteur de l'alimentation animale dont les activités présentent un risque moins important, comme certains types de transport, d'entreposage ou de vente au détail, devraient être exemptés de l'obligation d'agrément, ce qui ne devrait pas les exempter néanmoins de l'obligation d'enregistrement dans le cadre du système d'enregistrement prévu par le règlement (CE) n° 183/2005. Afin de garantir l'utilisation appropriée et la traçabilité complète des aliments médicamenteux pour animaux, les vendeurs au détail d'aliments médicamenteux destinés aux animaux de compagnie et les détenteurs d'animaux à fourrure qui nourrissent leurs animaux au moyen d'aliments médicamenteux et qui ne sont pas soumis aux obligations d'agrément, devraient fournir des informations aux autorités compétentes.* Il convient de prévoir une procédure de transition pour les établissements déjà agréés conformément à la directive 90/167/CEE.
- (24) *Il y a lieu de veiller à ce que les exigences établies dans le présent règlement et dans les actes délégués et les actes d'exécution adoptés conformément au présent règlement qui concernent les exploitants du secteur de l'alimentation animale, et notamment les mélangeurs à la ferme, pour la manipulation des aliments médicamenteux pour animaux soient réalisables et pratiques.*

- (25) Afin de garantir l'utilisation sûre des aliments médicamenteux pour animaux, leur fourniture et leur utilisation devraient être soumises à la présentation d'une ordonnance vétérinaire valide *d'aliments médicamenteux* pour animaux, délivrée *par un vétérinaire* après examen *ou toute autre évaluation en bonne et due forme de l'état de santé* des animaux à traiter. Toutefois, la possibilité de fabriquer des aliments médicamenteux pour animaux avant qu'une ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux* pour animaux ne soit présentée au fabricant ne devrait pas être exclue. *Lorsque des aliments médicamenteux pour animaux ont été prescrits dans un État membre par un vétérinaire, il devrait, en règle générale, être possible que cette ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux soit reconnue dans un autre État membre et que l'aliment médicamenteux pour animaux y soit délivré. Par dérogation, un État membre pourrait autoriser qu'une ordonnance d'aliment médicamenteux pour animaux soit délivrée par un professionnel qualifié pour ce faire, autre qu'un vétérinaire, conformément au droit national applicable au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement. Cette ordonnance d'aliment médicamenteux pour animaux délivrée par un tel professionnel, autre qu'un vétérinaire, ne devrait être valable que dans cet État membre et devrait exclure la prescription d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens et de tout autre médicament vétérinaire lorsqu'un diagnostic établi par un vétérinaire est nécessaire.*

- (26) Afin de garantir une utilisation prudente des aliments médicamenteux destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires *et aux animaux à fourrure, ce qui signifie une utilisation appropriée des médicaments conformément à l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux et au résumé des caractéristiques du produit*, et de donner ainsi l'assurance d'un niveau élevé de protection *de la santé animale et* de la santé publique, des conditions spécifiques devraient être prévues en ce qui concerne l'utilisation et la validité de l'ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux* pour animaux, le respect du temps d'attente et la tenue de registres par le détenteur d'animaux, *le cas échéant*.
- (27) Compte tenu du risque sérieux pour la santé publique que pose la résistance aux antimicrobiens, il convient de limiter l'utilisation d'aliments médicamenteux contenant des antimicrobiens pour les animaux ■ . ■ L'usage *prophylactique* d'aliments médicamenteux pour animaux ou leur utilisation à des fins d'amélioration des performances des animaux ne devrait pas être autorisé, *sauf, dans certains cas, en ce qui concerne les aliments médicamenteux pour animaux contenant des antiparasitaires et des médicaments vétérinaires immunologiques. L'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux antimicrobiens à des fins métaphylactiques ne devrait être autorisée qu'en cas de risque élevé de propagation d'une infection ou d'une maladie infectieuse, conformément au règlement (UE) 2018/...⁺*.

⁺ *JO : veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)).*

- (28) *L'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des antiparasitaires devrait se fonder sur la connaissance du statut de l'infestation parasitaire chez l'animal ou le groupe d'animaux. En dépit des mesures que prennent les exploitants agricoles pour veiller à l'hygiène et à la biosécurité, les animaux peuvent être atteints de maladies qu'il faut prévenir par des aliments médicamenteux pour animaux, tant pour des raisons de santé que de bien-être des animaux. Les maladies animales qui sont transmissibles à l'homme peuvent aussi avoir des répercussions importantes sur la santé publique. Par conséquent, l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires immunologiques ou des antiparasitaires devrait être autorisée en l'absence de maladie diagnostiquée.*
- (29) *Conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, il convient que l'interdiction de l'utilisation des antibiotiques en tant que facteurs de croissance à compter du 1^{er} janvier 2006 soit strictement appliquée et respectée.*
- (30) *Le concept «Un monde, une seule santé», adopté par l'OMS et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), reconnaît que la santé humaine, la santé animale et les écosystèmes sont interconnectés et qu'il est par conséquent essentiel, à la fois pour la santé animale et pour la santé humaine, de garantir une utilisation prudente des médicaments antimicrobiens chez les animaux producteurs de denrées alimentaires.*
- (31) *Le 17 juin 2016, le Conseil a adopté des conclusions sur les prochaines étapes de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du concept «Une seule santé». Le 13 septembre 2018, le Parlement européen a adopté une résolution portant sur un plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens.*

- (32) Un système de collecte *ou d'élimination* des produits *intermédiaires et des aliments médicamenteux* pour animaux inutilisés ou périmés devrait être **■** en place, *notamment grâce aux systèmes existants et lorsqu'ils sont gérés par les exploitants du secteur de l'alimentation animale*, afin de contrôler les éventuels risques que ces produits pourraient poser en matière de protection de la santé animale, de la santé humaine ou de l'environnement. *La décision déterminant le responsable de ce système de collecte ou d'élimination devrait demeurer une compétence nationale. Les États membres devraient adopter des mesures pour procéder aux consultations appropriées des parties prenantes afin de veiller à ce que ces systèmes soient adaptés aux objectifs visés.*
- (33) Afin d'atteindre les objectifs du présent règlement et de tenir compte des progrès techniques et des évolutions scientifiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la fixation *des niveaux maximaux de contamination croisée par des substances actives* contenues dans les aliments *pour animaux non cibles* et *des méthodes d'analyse pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux* et la modification des annexes du présent règlement. Ces annexes contiennent des dispositions relatives aux obligations des exploitants du secteur de l'alimentation animale en ce qui concerne la fabrication, l'entreposage, le transport et la mise sur le marché d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires, *la liste des substances actives antimicrobiennes qui sont les plus couramment utilisées* dans les aliments médicamenteux pour animaux, les exigences d'étiquetage pour les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires, les tolérances admises pour les indications d'étiquetage relatives à la composition des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires et *les informations obligatoires qui doivent figurer dans les prescriptions vétérinaires d'aliments médicamenteux* pour animaux. *Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»¹⁴. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts*

¹⁴ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

- (34) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement pour ce qui est d'établir des critères d'homogénéité applicables aux aliments médicamenteux pour animaux ***et un modèle à utiliser pour les ordonnances vétérinaires d'aliments médicamenteux*** pour animaux, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁵.
- (35) Les États membres devraient déterminer les règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction au présent règlement et prendre toutes les mesures nécessaires pour en garantir l'application. Il y a lieu que ces sanctions soient effectives, proportionnées et dissuasives.

¹⁵ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (36) *Afin que tous les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux, y compris les mélangeurs à la ferme, appliquent l'annexe II du règlement (CE) n° 183/2005, il convient de modifier ledit règlement en conséquence.*
- (37) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, fournir une information adéquate aux utilisateurs et renforcer le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Objet, champ d'application et définitions

Article premier

Objet

Le présent règlement établit, pour les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires, des dispositions particulières qui s'ajoutent à la législation de l'Union relative aux aliments pour animaux et qui s'appliquent sans préjudice, notamment, des règlements (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 183/2005 et (CE) n° 767/2009 et de la directive 2002/32/CE.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:

- a) à la fabrication, à l'entreposage et au transport d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires;
- b) à la mise sur le marché, y compris l'importation ***depuis des pays tiers***, et à l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires;
- c) à l'exportation vers des pays tiers d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires. Les articles 9, ***16***, ***17*** et ***18*** ne s'appliquent toutefois pas aux aliments médicamenteux pour animaux et aux produits intermédiaires dont l'étiquette indique qu'ils sont destinés à être exportés vers des pays tiers.

2. ***Le présent règlement ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires tels que définis dans le règlement (UE) 2018/...⁺ excepté lorsque ces médicaments sont incorporés dans un aliment médicamenteux pour animaux ou un produit intermédiaire.***

⁺ ***JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Article 3 Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:
 - a) les définitions des termes «aliment pour animaux», «entreprise du secteur de l'alimentation animale» et «mise sur le marché» établies, respectivement, aux points 4, 5 et 8 de l'article 3 du règlement (CE) n° 178/2002;
 - b) les définitions des termes «additifs pour l'alimentation animale» et «ration journalière» établies, respectivement, aux points a) et f) de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003;
 - c) les définitions des termes «animal producteur de denrées alimentaires», «**animaux non producteurs de denrées alimentaires**», «**animaux à fourrure**», «matières premières pour aliments des animaux», «aliment composé pour animaux», «aliment complet pour animaux», «aliment complémentaire pour animaux», «aliment minéral», «date de durabilité minimale», «lot», «étiquetage» et «étiquette» établies, respectivement, aux points c), d), e), g), h), i), j), k), s), t), q), r), s) et t) de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 767/2009;
 - d) la définition d'«établissement» établie à l'article 3, point d), du règlement (CE) n° 183/2005;
 - e) les définitions des termes «contrôles officiels» et «autorités compétentes» établies, respectivement, à l'article 2, **paragraphe 1, et à l'article 3, point 3**, du règlement **(UE) 2017/625**;
 - f) les définitions des termes «médicament vétérinaire», «**substance active**», «**médicament vétérinaire immunologique**», «**antimicrobien**», «**antiparasitaire**», «**antibactérien**», «**métaphylaxie**», «**prophylaxie**» et «temps d'attente» établies, respectivement, aux points 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 et 34 de l'article **4 du règlement**

(UE) 2018/...⁺, et «résumé des caractéristiques du produit» visé à l'article 35 dudit règlement.

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

2. En outre, on entend par:

- a) «aliment médicamenteux pour animaux», ***un aliment prêt à être directement administré aux animaux sans transformation supplémentaire, consistant en un mélange homogène d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires ou produits intermédiaires et de matières premières pour aliments des animaux ou d'aliments composés;***
- b) «produit intermédiaire», ***un aliment qui n'est pas prêt à être directement administré aux animaux sans transformation supplémentaire, consistant en un mélange homogène d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et de matières premières pour aliments des animaux ou d'aliments composés, exclusivement destiné à être utilisé pour la fabrication d'un aliment médicamenteux pour animaux;***
-
- c) «aliments pour animaux non cibles», des aliments pour animaux, ***médicamenteux ou non***, qui ne sont pas destinés à contenir ***une substance active*** spécifique;
-
- d) ***«contamination croisée», la contamination d'un aliment pour animaux non cible par une substance active provenant de l'utilisation préalable des installations ou des équipements;***
- e) «exploitant du secteur de l'alimentation animale», la personne physique ou morale chargée de garantir le respect des prescriptions du présent règlement dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elle contrôle;
-
- f) «mélangeur mobile», un exploitant du secteur de l'alimentation animale dont l'unité de production d'aliments pour animaux consiste en un véhicule spécialement équipé pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux;
- g) «mélangeur à la ferme», un exploitant du secteur de l'alimentation animale qui fabrique des aliments médicamenteux pour animaux ***réservés à l'usage exclusif de son exploitation agricole*** ■ ;

- h) «ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux», un document délivré par un vétérinaire pour des aliments médicamenteux pour animaux;*
- i) «publicité», toute forme de communication relative à des aliments médicamenteux pour animaux et à des produits intermédiaires dans le but de promouvoir la prescription ou l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, y compris la fourniture d'échantillons et le parrainage;*
- j) «détenteur d'animaux», toute personne physique ou morale responsable d'animaux à titre permanent ou temporaire.*

Chapitre II

Fabrication, entreposage, transport et mise sur le marché

Article 4

Obligations générales

- 1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale fabriquent, entreposent, transportent et mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires conformément à l'annexe I.*
- 2. Le présent article ne s'applique pas aux exploitants agricoles qui achètent, entreposent ou transportent des aliments médicamenteux pour animaux réservés à l'usage exclusif de leur exploitation agricole.*

Nonobstant le premier alinéa, la section 5 de l'annexe I s'applique à ces exploitants agricoles.
- 3. L'article 101, paragraphe 2, et l'article 105, paragraphe 9, du règlement (UE) 2018/...⁺ s'appliquent mutatis mutandis à la fourniture de produits intermédiaires.*
- 4. L'article 57 et la section 5 du chapitre IV du règlement (UE) 2018/...⁺ s'appliquent mutatis mutandis aux aliments médicamenteux pour animaux et aux produits intermédiaires.*

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Article 5
Composition

1. Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires ne peuvent être fabriqués qu'à partir de médicaments vétérinaires, ***y compris de médicaments vétérinaires destinés à être utilisés conformément à l'article 112, à l'article 113 ou à l'article 114 du règlement (UE) 2018/...***⁺, autorisés aux fins de la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux conformément aux conditions établies dans ***ledit règlement***.

2. ***L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui fabrique des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires*** veille à ***ce que***:

■

a) les aliments médicamenteux pour animaux ***ou les produits intermédiaires soient*** fabriqués conformément aux conditions applicables établies ***dans la prescription vétérinaire d'aliments médicamenteux*** pour animaux ***ou, dans les cas visés à l'article 8 du présent règlement***, dans le résumé des caractéristiques du produit, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires à incorporer dans les aliments pour animaux; ***ces conditions comprennent les dispositions particulières relatives aux interactions connues entre les médicaments vétérinaires et les aliments pour animaux, qui peuvent nuire à la sécurité ou à l'efficacité de l'aliment médicamenteux pour animaux ou du produit intermédiaire;***

■

⁺ ***JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

- b) un additif *coccidiostatique ou histomonostatique autorisé* pour l'alimentation animale pour lequel une teneur maximale est précisée dans l'acte d'autorisation concerné ne *puisse* être incorporé dans l'aliment médicamenteux pour animaux *ou le produit intermédiaire* s'il est déjà utilisé en tant que substance active dans le médicament vétérinaire;
- c) *lorsque la substance active dans le médicament vétérinaire est la même que celle d'un additif contenu dans l'aliment pour animaux concerné, la teneur totale de cette substance active dans l'aliment médicamenteux pour animaux ne dépasse pas la teneur maximale fixée dans la prescription vétérinaire de l'aliment médicamenteux pour animaux ou, dans les cas visés à l'article 8, dans le résumé des caractéristiques du produit;*
- d) *les médicaments vétérinaires incorporés dans l'aliment pour animaux se combinent à lui pour former un mélange stable pendant toute la durée de conservation de l'aliment médicamenteux pour animaux et respectent la date de péremption du médicament vétérinaire visée à l'article 10, paragraphe 1, point f), du règlement (UE) 2018/...⁺, à condition que l'aliment médicamenteux pour animaux ou le produit intermédiaire soient conservés et manipulés correctement.*
3. *Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fournissent des aliments médicamenteux pour animaux à un détenteur d'animaux veillent à ce que l'aliment médicamenteux pour animaux soit conforme à la prescription visée à l'article 16.*

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Article 6
Homogénéité

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent des aliments médicamenteux pour animaux *ou des produits intermédiaires* veillent à la *dispersion* homogène du médicament vétérinaire dans l'aliment *médicamenteux* pour animaux *et dans le produit intermédiaire*.
2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des critères applicables à la *dispersion* homogène du médicament vétérinaire dans l'aliment médicamenteux pour animaux ou dans le produit intermédiaire, en tenant compte des propriétés spécifiques des médicaments vétérinaires ainsi que de la technique de mélange. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article **21**, paragraphe 2.

Article 7
Contamination croisée

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires prennent des mesures conformément à l'article **4** afin d'éviter *toute contamination croisée*.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article **20** afin de compléter le présent règlement en fixant des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives *contenues dans les aliments pour animaux non cibles, sauf si ces niveaux sont déjà fixés conformément à la directive 2002/32/CE. Ces actes délégués peuvent également fixer des méthodes d'analyse pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux.*

Pour les niveaux maximaux de contamination croisée, ces actes délégués se fondent sur une évaluation scientifique des risques réalisée par l'EFSA.

■

3. *Au plus tard le ... [quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 20 afin de compléter le présent règlement en fixant, pour les substances actives antimicrobiennes énumérées à l'annexe II, des niveaux maximaux spécifiques de contamination croisée pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux non cibles ainsi que des méthodes d'analyse pour les substances actives contenues dans les aliments pour animaux.*

Pour les niveaux maximaux de contamination croisée, ces actes délégués se fondent sur une évaluation scientifique des risques réalisée par l'EFSA.

4. *Pour les substances actives dans le médicament vétérinaire qui sont identiques à celle d'un additif pour l'alimentation animale, le niveau maximal applicable de contamination croisée dans les aliments pour animaux non cibles est la teneur maximale de l'additif dans l'aliment complet fixée dans l'acte de l'Union pertinent.*

5. *Tant que des niveaux maximaux de contamination croisée n'ont pas été fixés conformément aux paragraphes 2 et 3, les États membres peuvent appliquer les niveaux maximaux nationaux de contamination croisée.*

Article 8
Production anticipée

Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires peuvent être fabriqués *et mis sur le marché, sauf pour la délivrance au détenteur des animaux*, avant que l'ordonnance visée à l'article **16** ne soit délivrée.

Le premier alinéa du présent article ne s'applique pas:

- a) aux mélangeurs à la ferme *et aux mélangeurs mobiles*;
- b) dans le cas de la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux ou de produits intermédiaires *comprenant des médicaments vétérinaires destinés à être utilisés conformément à l'article 112 ou à l'article 113 du règlement (UE) 2018/...*⁺.

Article 9
Exigences spécifiques en matière d'étiquetage

1. L'étiquetage des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires est conforme à l'annexe III du présent règlement.

En outre, les exigences spécifiques prévues par le règlement (CE) n° 767/2009 pour l'étiquetage des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux s'appliquent aux aliments médicamenteux pour animaux et aux produits intermédiaires contenant respectivement des matières premières pour aliments des animaux ou des aliments composés pour animaux.

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

2. Lorsque des récipients sont utilisés en lieu et place d'emballages, ils sont accompagnés d'un document conforme au paragraphe 1.
3. Les tolérances admises pour les écarts entre **la teneur en substance active d'un** aliment médicamenteux pour animaux ou **d'un** produit intermédiaire qui **figure** sur l'étiquette et **la teneur issue** des analyses réalisées dans le cadre des contrôles officiels effectués conformément au règlement **(UE) 2017/625** sont celles établies à l'annexe IV du présent règlement.

Article 10

Emballage

1. Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires ne peuvent être mis sur le marché que dans des emballages ou récipients fermés. Les emballages ou récipients sont fermés de telle manière que la fermeture soit détériorée lors de l'ouverture et ne puisse être réutilisée. **Les emballages ne peuvent pas être réutilisés.**
2. **Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux mélangeurs mobiles qui fournissent directement des aliments médicamenteux pour animaux à un détenteur d'animaux.**

Article 11

Publicité pour les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires

- 1. La publicité pour les aliments médicamenteux pour animaux et pour les produits intermédiaires est interdite. Cette interdiction ne s'applique pas à la publicité exclusivement destinée aux vétérinaires.*
- 2. La publicité ne comporte aucune forme d'information susceptible d'induire en erreur ou d'entraîner une mauvaise utilisation des aliments médicamenteux pour animaux.*
- 3. Les aliments médicamenteux pour animaux ne sont pas distribués à des fins promotionnelles, sauf en petites quantités sous forme d'échantillons.*
- 4. Les aliments médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens ne sont pas distribués à des fins promotionnelles, que ce soit sous forme d'échantillons ou selon toute autre présentation.*
- 5. Les échantillons visés au paragraphe 3 sont correctement étiquetés en indiquant qu'il s'agit d'échantillons et sont fournis directement aux vétérinaires lors d'événements sponsorisés ou par des représentants commerciaux lors de leurs visites.*

Article 12

Échanges à l'intérieur de l'Union *et importations*

1. *L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui distribue des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires dans un État membre autre que l'État membre dans lequel il a été fabriqué veille à ce que l'utilisation des médicaments vétérinaires utilisés pour la fabrication de ces aliments médicamenteux pour animaux ou de ces produits intermédiaires soit autorisée, conformément au règlement (UE) 2018/...⁺, dans l'État membre où il sera utilisé.*

2. *L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui importe des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires dans l'Union veille à ce que l'utilisation des médicaments vétérinaires utilisés pour la fabrication de cet aliment médicamenteux pour animaux ou de ces produits intermédiaires soit autorisée, conformément au règlement (UE) 2018/...⁺, dans l'État membre où il sera utilisé.*

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Chapitre III
Agrément des établissements

Article 13
Obligation d'agrément

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires veillent à ce que les établissements sous leur contrôle soient agréés par l'autorité compétente.

2. ***Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux exploitants du secteur de l'alimentation animale suivants:***
 - a) ***les exploitants qui achètent, entreposent ou transportent des aliments médicamenteux pour animaux réservés à l'usage exclusif de leur exploitation agricole;***

 - b) ***les exploitants qui agissent uniquement en qualité de négociants, sans détenir les aliments médicamenteux pour animaux ou les produits intermédiaires dans leurs installations;***

 - c) ***les exploitants qui transportent ou entreposent des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires exclusivement dans des emballages ou récipients fermés.***

3. ***L'autorité compétente n'agrée les établissements que lorsqu'une visite sur place, préalable au démarrage de l'activité concernée, a démontré que le système mis en place pour la fabrication, l'entreposage, le transport ou la mise sur le marché d'aliments médicamenteux pour animaux ou de produits intermédiaires respecte les exigences spécifiques établies au chapitre II.***

4. *Lorsqu'un mélangeur mobile met un aliment médicamenteux pour animaux sur le marché dans un État membre autre que celui dans lequel il est agréé, il notifie cette activité à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel cet aliment médicamenteux est mis sur le marché.*
5. *Pour ce qui concerne les vendeurs au détail d'aliments médicamenteux pour animaux de compagnie et les détenteurs d'animaux à fourrure qui nourrissent les animaux avec des aliments médicamenteux, les États membres mettent en place des procédures nationales pour garantir que les informations pertinentes concernant les activités de ceux-ci sont mises à la disposition des autorités compétentes, en veillant à éviter toute redondance et contrainte administrative inutile.*

Article 14

■ Listes d'établissements agréés

Les établissements agréés conformément à l'article 13, paragraphe 1, du présent règlement sont inscrits sur une liste nationale, telle que visée à l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 183/2005, sous un numéro d'identification unique attribué sous la forme prévue à l'annexe V, chapitre II, dudit règlement.

■

Article 15

Mesures transitoires concernant la mise en œuvre des exigences relatives à l'agrément et à l'enregistrement

1. Les établissements qui relèvent du champ d'application du présent règlement et qui ont déjà été agréés conformément à la directive 90/167/CEE ***ou qui ont été autorisés de toute autre manière par l'autorité compétente pour des activités relevant du champ d'application du présent règlement*** peuvent poursuivre leurs activités sous réserve de la soumission, au plus tard le ... [■ 42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], d'une déclaration à l'autorité compétente pour le lieu d'implantation de leurs installations, sous la forme déterminée par celle-ci, indiquant qu'ils répondent aux conditions d'agrément visées à l'article 13, paragraphe 3, ***du présent règlement***.
2. ***Lorsque la déclaration visée au paragraphe 1 du présent article n'est pas soumise dans le délai imparti, l'autorité compétente suspend l'agrément en vigueur conformément à la procédure visée à l'article 14 du règlement (CE) n° 183/2005.***

Chapitre IV
Prescription et utilisation

Article 16
Ordonnance

1. La délivrance d'aliments médicamenteux pour animaux aux détenteurs d'animaux est soumise:
 - a) à la présentation et, en cas de fabrication par des mélangeurs à la ferme, à la possession d'une ordonnance vétérinaire ***d'aliments médicamenteux*** pour animaux; et
 - b) au respect des conditions établies aux paragraphes 2 à 10.
2. ***Une ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux n'est délivrée que si une maladie est diagnostiquée au terme d'un examen clinique ou de toute autre évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux par un vétérinaire.***
3. ***Par dérogation au paragraphe 2, une ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires immunologiques peut être délivrée en l'absence de maladie diagnostiquée.***
4. ***Par dérogation au paragraphe 2, s'il n'est pas possible de confirmer la présence d'une maladie diagnostiquée, une ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des antiparasitaires sans effet antimicrobien peut être délivrée en connaissance de l'infestation parasitaire de l'animal ou du groupe d'animaux.***

5. *Par dérogation à l'article 3, paragraphe 2, point h), et au paragraphe 2 du présent article, un État membre peut autoriser la délivrance d'une ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux par un professionnel qualifié pour ce faire conformément au droit national applicable au ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement].*

Ces ordonnances ne peuvent pas porter sur des aliments médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens ou tout autre médicament vétérinaire nécessitant le diagnostic d'un vétérinaire, et ne sont valables que dans l'État membre en question.

Le professionnel visé au premier alinéa est tenu, lorsqu'il délivre une telle ordonnance, de procéder aux vérifications nécessaires en vertu du droit national.

Les paragraphes 6, 7, 8 et 10 du présent article s'appliquent mutatis mutandis à ces ordonnances.

6. L'ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux* pour animaux contient les informations exposées à l'annexe V.

L'original de l'ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux* pour animaux est conservé par le fabricant ou, selon le cas, par *l'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui délivre les aliments médicamenteux* pour animaux *aux détenteurs d'animaux*. *Le vétérinaire ou le professionnel visé au paragraphe 5* délivrant l'ordonnance ainsi que le détenteur d'animaux *producteurs de denrées alimentaires ou d'animaux à fourrure* conservent une copie de l'ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux* pour animaux.

L'original et les copies de l'ordonnance sont conservés pendant *cinq* ans à compter de la date de délivrance.

7. À l'exception des aliments médicamenteux destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires *autres que les animaux à fourrure*, les aliments médicamenteux pour animaux ne sont pas utilisés pour plusieurs traitements dans le cadre d'une même ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux* pour animaux.

La durée du traitement est conforme au résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire incorporé dans l'aliment pour animaux et, en l'absence d'indication, n'excède pas un mois, ou deux semaines dans le cas d'un aliment médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires antibactériens.

8. L'ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux* pour animaux est valide, à compter de la date de sa délivrance, pendant une période maximale de six mois pour les animaux non producteurs de denrées alimentaires *autres que les animaux à fourrure*, et de trois semaines pour les animaux producteurs de denrées alimentaires *et les animaux à fourrure*. *Lorsqu'un aliment médicamenteux pour animaux contient des médicaments vétérinaires antimicrobiens, l'ordonnance est valable pour une durée maximale de cinq jours à compter de la date de sa délivrance.*

9. *Le vétérinaire* qui délivre l'ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux* pour animaux s'assure que cette médication est justifiée pour les animaux cibles selon les règles de l'art vétérinaire. *Le vétérinaire* veille par ailleurs à ce que l'administration du médicament en question ne soit pas incompatible avec un autre traitement ou une autre utilisation et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction en cas d'utilisation de plusieurs médicaments. *En particulier, le vétérinaire ne prescrit pas d'aliments médicamenteux pour animaux avec plus d'un médicament vétérinaire contenant des antimicrobiens.*

10. L'ordonnance *vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux*: ■

- a) *est conforme au résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire, sauf pour les médicaments destinés à être utilisés conformément à l'article 112, 113 ou 114 du règlement (UE) 2018/...⁺;*
- b) *précise la dose quotidienne du médicament vétérinaire qu'il convient de mélanger à une quantité d'aliment médicamenteux pour animaux garantissant l'absorption de la dose journalière nécessaire par l'animal ciblé, en tenant compte du fait que la quantité d'aliments absorbés par un animal malade peut être différente d'une ration journalière normale;*
- c) *garantit que l'aliment médicamenteux pour animaux contenant la dose de médicament vétérinaire correspond à 50 % au moins de la ration journalière sur la base de la matière sèche et que, pour les ruminants, la dose journalière de médicament vétérinaire est contenue dans au moins 50 % des aliments complémentaires, à l'exception des aliments minéraux;*
- d) *indique le taux d'incorporation des substances actives, calculé sur la base des paramètres pertinents.*

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

11. *Les ordonnances vétérinaires d'aliments médicamenteux pour animaux délivrées conformément aux paragraphes 2, 3 et 4 sont reconnues dans toute l'Union.*
12. *La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir un modèle de format pour les informations visées à l'annexe V. Ce modèle est également mis à disposition en version électronique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 21, paragraphe 2.*

Article 17

Utilisation des aliments médicamenteux pour animaux ■

1. *Les aliments médicamenteux pour animaux prescrits ne sont utilisés que pour les animaux pour lesquels l'ordonnance vétérinaire correspondante a été délivrée conformément à l'article 16.*
2. *Les détenteurs d'animaux utilisent les aliments médicamenteux pour animaux conformément à l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux, prennent des mesures pour éviter toute contamination croisée et garantissent que les aliments médicamenteux pour animaux ne sont administrés qu'aux seuls animaux identifiés dans l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux. Les détenteurs d'animaux s'assurent que des aliments médicamenteux pour animaux périmés ne sont pas utilisés.*
3. *Les aliments médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens sont utilisés conformément à l'article 107 du règlement (UE) 2018/...⁺, sauf pour ce qui est du paragraphe 3 de celui-ci, et ne sont pas utilisés ■ à des fins prophylactiques.*
4. *Les aliments médicamenteux pour animaux contenant des médicaments vétérinaires immunologiques sont utilisés conformément à l'article 110 du règlement (UE) 2018/...⁺ et sur la base d'une prescription délivrée conformément à l'article 16, paragraphe 3, du présent règlement.*

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

5. *Les aliments médicamenteux* pour animaux *contenant des antiparasitaires sont utilisés sur la base d'une ordonnance délivrée conformément à l'article 16, paragraphe 4, du présent règlement.*
6. Lorsqu'il administre des aliments médicamenteux pour animaux, le détenteur d'animaux producteurs de denrées alimentaires veille à respecter le temps d'attente indiqué sur l'ordonnance vétérinaire *d'aliments médicamenteux* pour animaux.
7. Les *détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires* qui *leur* administrent des aliments médicamenteux pour animaux ■ tiennent des registres conformément à l'article *108 du règlement (UE) 2018/...*⁺. Ces registres sont conservés pendant une période d'au moins cinq ans suivant la date d'administration de l'aliment médicamenteux pour animaux, y compris lorsque l'animal *producteur de denrées alimentaires* est abattu pendant cette période de cinq ans.

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Article 18

Système de collecte ou d'élimination des produits inutilisés ou périmés

Les États membres veillent à ce que des systèmes de collecte *ou d'élimination* appropriés soient mis en place pour les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires périmés ou lorsque le détenteur d'animaux a reçu une quantité d'aliments médicamenteux pour animaux supérieure à celle qu'il utilise réellement pour le traitement indiqué dans la prescription vétérinaire *d'aliments médicamenteux* pour animaux.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir que les parties prenantes sont consultées au sujet de ces systèmes.

Les États membres adoptent les mesures requises pour que l'emplacement de ces points de collecte ou d'élimination ainsi que toute autre information pertinente soient portés à la connaissance des exploitants agricoles, des détenteurs d'animaux, des vétérinaires et des autres personnes concernées.

Chapitre V

Dispositions procédurales et finales

Article 19

Modification des annexes

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 en vue de modifier les annexes I à V, afin de tenir compte des progrès techniques et des évolutions scientifiques.

Article 20

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. La délégation de pouvoir visée aux articles 7 et 19 est conférée à la Commission pour une ***période de cinq ans*** à compter du ... [la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. ***La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.***
3. La délégation de pouvoir visée aux articles 7 et 19 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. ***Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».***

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu des articles 7 et 19 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objection dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 21

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 (ci-après dénommé «comité»). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre l'avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

Article 22

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
2. Les États membres notifient ces règles et ces mesures à la Commission au plus tard le ... [36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et lui communiquent, sans tarder, toute modification ultérieure le concernant.

Article 23

Modification du règlement (CE) n° 183/2005

L'article 5 du règlement (CE) n° 183/2005 est modifié comme suit:

1) au paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) le mélange d'aliments pour animaux pour les besoins exclusifs de leur exploitation sans utiliser de médicaments vétérinaires ou de produits intermédiaires au sens du règlement (UE) 2018/...⁺, ni d'additifs ou de prémélanges d'additifs, à l'exception d'additifs pour l'ensilage,

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

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro, la date et la référence au JO du présent règlement.*

2) *le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:*

«2. Pour des opérations autres que celles visées au paragraphe 1, y compris le mélange d'aliments pour animaux pour les besoins exclusifs de leur exploitation en utilisant des médicaments vétérinaires ou des produits intermédiaires au sens du règlement (UE) 2018/...⁺, ou des additifs ou des prémélanges d'additifs, à l'exception des additifs liés aux activités d'ensilage, les exploitants du secteur de l'alimentation animale se conforment à l'annexe II, lorsqu'elles s'appliquent à ces opérations.».

Article 24

Mesures transitoires

Sans préjudice de la date de mise en application visée à l'article 26, la Commission est habilitée à adopter les actes délégués visés à l'article 7, paragraphe 3, à partir du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement].

⁺ *JO: prière d'insérer le numéro du présent règlement.*

Article 25
Abrogation

La directive 90/167/CEE est abrogée.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VI du présent règlement.

Article 26⁺
Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du ... [36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à , le...,

Par le Parlement européen

Par le Conseil

Le président

Le président

⁺ JO : prière de veiller à ce que le présent règlement entre en vigueur en même temps que les règlements contenus dans les documents PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) et PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ANNEXE I

Exigences *spécifiques* applicables aux exploitants du secteur de l'alimentation animale conformément à l'article 4

SECTION 1

INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENTS

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale ***veillent à ce que les*** ■ installations, les équipements et leurs environs immédiats ***soient*** maintenus en état de propreté. ■ Des plans de nettoyage sont instaurés et ***consignés par écrit pour*** veiller à ce que toute contamination, y compris ■ toute contamination croisée, ■ soient minimisées.
2. ***Les exploitants du secteur de l'alimentation animale garantissent que l'accès à toutes les installations est réservé au personnel autorisé.***

■

SECTION 2

PERSONNEL

1. ■
Une personne ***dûment formée*** responsable de la fabrication, ***de la mise sur le marché et de la délivrance aux détenteurs d'animaux*** des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires et une personne ***dûment formée*** responsable du contrôle de la qualité sont désignées.
2. ***Sauf dans le cas des mélangeurs mobiles et des mélangeurs à la ferme, les fonctions de la personne responsable de la fabrication et du responsable du contrôle de la qualité sont indépendantes et ne sont donc pas confiées à la même personne.***

SECTION 3

FABRICATION

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale tiennent compte des exigences relatives aux systèmes pertinents d'assurance de la qualité et aux bonnes pratiques en matière de fabrication élaborées conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 183/2005.

2. Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires sont entreposés séparément des autres aliments pour animaux afin d'éviter toute contamination croisée.

3. *Les médicaments vétérinaires sont stockés dans un local séparé et sécurisé de telle manière que leurs caractéristiques ne soient pas altérées.*

4. *Le matériel utilisé pour le nettoyage de la chaîne de production après la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux ou de produits intermédiaires est identifié, stocké et géré de manière à ne pas nuire à la sécurité ni à la qualité des aliments pour animaux.*

SECTION 4

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

1. Un plan de contrôle de la qualité est établi par écrit et mis en œuvre. Il doit comporter, en particulier, des vérifications des points critiques du processus de fabrication, des procédures et fréquences d'échantillonnage, des méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications pour **les aliments médicamenteux** pour animaux **et les produits intermédiaires** ainsi que les mesures à prendre en cas de non-conformité.

Le plan de contrôle de la qualité devrait définir des règles concernant la succession des opérations de fabrication ou les incompatibilités et, s'il y a lieu, établir s'il est nécessaire de recourir à des lignes de productions spécifiques.

2. Des contrôles internes **ainsi que des essais de stabilité** spécifiques et réguliers assurent la conformité avec les critères d'homogénéité établis conformément à l'article 6, paragraphe 2, **les niveaux maximaux de contamination croisée par une substance active dans les aliments pour animaux non cible** fixés conformément à l'article 7, paragraphe 2, et la date de durabilité minimale des aliments médicamenteux pour animaux **et des produits intermédiaires**.

SECTION 5

ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

1. Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires sont entreposés dans des *installations séparées et sécurisées* ou dans des récipients fermés hermétiquement spécialement conçus pour la conservation de ces produits. Ils sont entreposés dans des endroits conçus, adaptés et entretenus de manière à assurer de bonnes conditions d'entreposage.

2. *Les médicaments vétérinaires sont stockés dans des zones séparées, sûres et sécurisées. Ces zones sont dotées d'une capacité suffisante et sont correctement identifiées pour permettre un stockage en bonne et due forme des différents médicaments vétérinaires.*

Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires sont entreposés et transportés de manière à pouvoir être facilement identifiables. Les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires sont transportés dans des moyens de transport appropriés.

3. *Des installations spécifiques sont réservées au stockage des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires périmés, retirés du marché ou retournés.*

4. *Les récipients utilisés dans les véhicules destinés au transport des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires sont nettoyés après chaque utilisation afin d'éviter tout risque de contamination croisée.*

SECTION 6

TENUE DE REGISTRES

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires conservent dans un registre les données pertinentes, y compris celles relatives aux achats, à la production, à l'entreposage, au transport et à la mise sur le marché, qui permettront d'établir la traçabilité entre la réception et la livraison, y compris l'exportation jusqu'à la destination finale.
2. Le registre visé au paragraphe 1 de la présente section comporte:
 - a) la documentation HACCP visée à l'article 6, paragraphe 2, point g), **et à l'article 7, paragraphe 1**, du règlement (CE) n° 183/2005;
 - b) le plan de contrôle de la qualité prévu à la section 4 de la présente annexe et les résultats des contrôles correspondants;
 - c) les spécifications et les quantités des médicaments vétérinaires **avec leur numéro de lot**, des matières premières pour aliments des animaux, des aliments composés pour animaux, des additifs pour l'alimentation animale, des produits intermédiaires et des aliments médicamenteux pour animaux qui ont été achetés;
 - d) les spécifications et les quantités des lots d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires qui ont été fabriqués, y compris les médicaments vétérinaires **avec leur numéro de lot**, les matières premières pour aliments des animaux, les aliments composés, les additifs pour l'alimentation animale et les produits intermédiaires qui ont été utilisés;

- e) les spécifications et les quantités des lots d'aliments médicamenteux pour animaux et de produits intermédiaires qui ont été entreposés ou transportés;
- f) les spécifications et les quantités des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires qui ont été mis sur le marché ou exportés vers des pays tiers, ***y compris le numéro unique de l'ordonnance vétérinaire de l'aliment médicamenteux pour animaux;***
- g) des informations sur les fabricants ou fournisseurs des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires ou des produits utilisés pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires, y compris, au minimum, leur nom, leur adresse et, le cas échéant, leur numéro d'agrément;
- h) des informations sur les destinataires des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires, y compris au minimum leur nom, leur adresse et, le cas échéant, leur numéro d'agrément; et
- i) des informations sur ***le vétérinaire ou le professionnel visé à l'article 16, paragraphe 5***, qui a délivré la prescription ***vétérinaire d'aliments médicamenteux*** pour animaux, incluant au minimum son nom et son adresse.

■ Les documents énumérés au présent paragraphe sont conservés dans le registre pendant au moins ***cinq*** ans après leur date de délivrance.

SECTION 7

RÉCLAMATIONS ET RAPPEL DE PRODUITS

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui mettent sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires mettent en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.
2. ***Les exploitants du secteur de l'alimentation animale*** mettent en place un système de retrait rapide du marché des aliments médicamenteux pour animaux ou des produits intermédiaires et, le cas échéant, de rappel d'aliments médicamenteux pour animaux ou de produits intermédiaires dans le réseau de distribution au cas où ils ne respectent pas les exigences du présent règlement.

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale définissent, par des procédures écrites, la destination de tout produit rappelé et, avant que de tels produits soient remis en circulation, ces produits font l'objet d'un nouveau contrôle de la qualité ***par les exploitants du secteur de l'alimentation animale afin de garantir que les exigences de l'Union en matière de sécurité des aliments pour animaux sont respectées.***

SECTION 8

EXIGENCES ADDITIONNELLES POUR LES MÉLANGEURS MOBILES

1. Les mélangeurs mobiles disposent d'une copie des documents suivants dans le véhicule, dans la langue officielle de l'État membre où a lieu la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux:
 - a) *l'agrément du mélangeur mobile désigné pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux délivré par l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le mélangeur mobile est agréé;*
 - b) *la documentation HACCP visée à l'article 6, paragraphe 2, point g), et à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 183/2005;*
 - c) *le plan de contrôle de la qualité prévu à la section 4 de la présente annexe;*
 - d) *le plan de nettoyage visé à la section 1 de la présente annexe;*
 - e) *la liste des personnes responsables de la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux visées à la section 2 de la présente annexe.*
2. *Les mélangeurs mobiles prennent toutes les mesures de précaution appropriées pour prévenir la propagation de maladies. Les véhicules utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux sont nettoyés après chaque utilisation afin d'éviter tout risque de contamination croisée.*
3. *Si les véhicules disposent de plaques d'immatriculation, les mélangeurs mobiles n'utilisent que les véhicules dont les numéros d'immatriculation ont été notifiés à l'autorité compétente.*

ANNEXE II

Liste des substances actives antimicrobiennes visées à l'article 7, paragraphe 3

Substance active
1. Amoxicilline
2. Amprolium
3. Apramycine
4. Chlortétracycline
5. Colistine
6. Doxycycline
7. Florfénicol
8. Fluméquine
9. Lincomycine
10. Néomycine

11. Spectinomycine
12. Sulfonamides
13. Tétracycline
14. Oxytétracycline
15. Acide oxolinique
16. Paromomycine
17. Pénicilline V
18. Tiamuline
19. Thiamphénicol
20. Tilmicosine
21. Triméthoprime
22. Tylosine
23. Valnémuline
24. Tylvalosine

ANNEXE III

Exigences spécifiques d'étiquetage visées à l'article 9, paragraphe 1

L'étiquette des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires porte les indications suivantes, *présentées de façon simple, claire et aisément compréhensible pour l'utilisateur final*:

- 1) l'expression «aliment médicamenteux pour animaux» ou «produit intermédiaire *pour la fabrication d'aliments* médicamenteux pour animaux» ■ , selon le cas ■ ;

■

- 2) le numéro d'agrément de *l'exploitant du secteur de l'alimentation animale* responsable de l'étiquetage.

Lorsque le fabricant n'est pas l'exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable de l'étiquetage, les informations suivantes sont fournies:

- a) *le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant; ou*
- b) *le numéro d'agrément du fabricant;*

■

- 3) les *substances actives*, en mentionnant leur nom, ■ la quantité qui a été ajoutée (*en mg/kg*), et les *médicaments vétérinaires* ■ en mentionnant leur numéro d'autorisation de mise sur le marché *ainsi que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*, précédés de l'intitulé «médicament»;
- 4) ■ les éventuelles contre-indications *des médicaments vétérinaires* et les effets indésirables, dans la mesure où ces indications sont nécessaires à l'utilisation;

- 5) pour les aliments médicamenteux pour animaux ou produits intermédiaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, le temps d'attente ou la mention «*aucun temps d'attente requis*»;
- 6) *pour les aliments médicamenteux pour animaux destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que les animaux à fourrure*, une précaution d'emploi indiquant que *l'aliment médicamenteux* pour animaux est uniquement destiné au traitement d'animaux ainsi qu'une autre précaution d'emploi recommandant de *le conserver* ■ hors de la vue et de la portée des enfants;
-
- 7) ■ un numéro de téléphone gratuit ou un autre moyen de communication approprié permettant *au détenteur d'animaux* d'obtenir, outre les indications à caractère obligatoire, ■ *la notice de chaque médicament vétérinaire*;
-
- 8) le mode d'emploi conformément à la prescription vétérinaire *d'aliments médicamenteux* pour animaux ou le résumé des caractéristiques du produit ■ ;
- 9) la date de durabilité minimale du produit, *qui tient compte de la date de péremption des médicaments vétérinaires et est indiquée par la mention «à utiliser avant le ...» suivie de la date appropriée*, et les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
- 10) *l'indication qu'une élimination inappropriée de l'aliment médicamenteux pour animaux constitue une menace grave pour l'environnement et, s'il y a lieu, qu'elle peut contribuer à la résistance aux antimicrobiens.*

Les points 1 à 10 ne s'appliquent pas aux mélangeurs mobiles qui ne font que fabriquer les aliments médicamenteux pour animaux sans fournir aucun composant.

ANNEXE IV

Tolérances admises pour les indications d'étiquetage relatives à la composition des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires visées à l'article 9, paragraphe 3

Les tolérances fixées dans la présente annexe *n*'englobent *que* les écarts techniques **■**.

Lorsqu'il s'avère que la composition d'un aliment médicamenteux pour animaux ou d'un produit intermédiaire s'écarte de la teneur en substance active antimicrobienne indiquée sur l'étiquette, une tolérance de 10 % doit être appliquée.

Pour les autres substances actives, les tolérances suivantes s'appliquent:

Substance active par kg d'aliment médicamenteux pour animaux <i>ou de produit intermédiaire</i>	Tolérance
> 500 mg	± 10 %
■ ≤ 500 mg	± 20 %
■	■
■	■

L

ANNEXE V

Informations à indiquer sur l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux visée à l'article 16, paragraphe 6

ORDONNANCE **VÉTÉRINAIRE** D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR ANIMAUX

1. Nom, prénom et coordonnées du vétérinaire et, s'il y a lieu, son numéro professionnel ■ .
2. Date de délivrance, numéro unique de l'ordonnance, date d'expiration de l'ordonnance (si sa durée de validité est inférieure à celle visée à l'article 16, paragraphe 8) et signature ou forme équivalente d'identification électronique du vétérinaire.
3. Nom, prénom et coordonnées du détenteur d'animaux et, le cas échéant, numéro d'identification de l'établissement.
4. Identification (notamment la catégorie, l'espèce et l'âge) des animaux et nombre d'animaux ou, s'il y a lieu, poids des animaux.
5. Maladie diagnostiquée à traiter. Pour les médicaments vétérinaires immunologiques ou antiparasitaires sans effets antimicrobiens, maladie à prévenir.
6. Désignation (**nom et numéro d'autorisation de mise sur le marché**) du ou des médicaments vétérinaires, incluant le nom de la ou des substances actives.
7. En cas de prescription du médicament vétérinaire conformément à l'article 107, paragraphe 4, à l'article 112, à l'article 113 ou à l'article 114 du règlement (UE) 2018/...⁺, une déclaration à cet effet.

⁺ **JO: veuillez insérer le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

8. Taux d'incorporation du ou des médicaments vétérinaires ou des produits *et de la ou des substances actives* (quantité par unité de poids de l'aliment médicamenteux pour animaux).
9. Quantité d'aliments médicamenteux pour animaux.
10. Mode d'emploi destiné au détenteur d'animaux, précisant notamment la durée du traitement.
11. Pourcentage d'un aliment médicamenteux pour animaux dans la ration journalière ou quantité d'aliments médicamenteux par animal et par jour.
12. Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le temps d'attente, même *si ce temps d'attente est nul*.
13. Précautions d'emploi ■ nécessaires pour garantir une utilisation correcte et, s'il y a lieu, pour assurer une utilisation prudente d'antimicrobiens.
14. Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires *et les animaux à fourrure*, mention «La présente ordonnance ne peut être réutilisée».
15. Les mentions suivantes, à compléter par le fournisseur de l'aliment médicamenteux pour animaux ou le mélangeur à la ferme, selon le cas:
 - nom ou raison sociale et adresse,
 - date de livraison ou date de mélange à la ferme,
 - *numéro de lot de l'aliment médicamenteux pour animaux délivré sous l'ordonnance vétérinaire de l'aliment médicamenteux pour animaux, sauf pour les mélangeurs à la ferme.*
16. Signature du fournisseur *au détenteur d'animaux* ou du mélangeur à la ferme.

ANNEXE VI

Tableau de correspondance visé à l'article 25

Directive 90/167/CEE	Présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 2
Article 2	Article 3
Article 3, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2	-
Article 4, paragraphe 1	Article 4, article 5, paragraphe 2, article 6, article 7, paragraphe 1, articles 13 et 16, et annexe I
Article 4, paragraphe 2	-
Article 5, paragraphe 1	Article 10
Article 5, paragraphe 2	Articles 4 et 7, et annexe I
-	Article 8
Article 6	Article 9 et annexe III
Article 7	-
Article 8, paragraphes 1 et 2	Article 16
Article 8, paragraphe 3	Article 17, paragraphe 6
Article 9, paragraphe 1	Article 13 et article 17, paragraphes 1 et 2
Article 9, paragraphe 2	-
Article 9, paragraphe 3	-

-	Article 11
Article 10	Article 12, paragraphe 1
-	Article 14
-	Article 15
-	Article 17, paragraphes 3, 4 et 5
-	Article 17, paragraphe 7
-	Article 18
Article 11	-
Article 12	Article 19
-	Article 20
-	Article 21
-	Article 22
-	Article 25
-	Article 26
Article 13	-
Article 14	Article 12, paragraphe 2
Article 15	-
Article 16	-
Annexe A	Annexe V
Annexe B	-
-	Annexe II

-	Annexe IV
---	-----------
