Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 20 février 2015
(OR. en)

6366/15

AGRI 70
VETER 11

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	16 février 2015
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2015) 56 final
Objet:	RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL sur le fonctionnement du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2015) 56 final.

---

p.j.: COM(2015) 56 final

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 16.2.2015
COM(2015) 56 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur le fonctionnement du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur le fonctionnement du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

I. INTRODUCTION

Le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (ci-après le «règlement (CE) n° 470/2009»)[1] établit des limites maximales de résidus et des valeurs de référence («valeurs de référence») pour les substances pharmacologiquement actives présentes dans les aliments d'origine animale.

La limite maximale de résidus (LMR) est la concentration maximale d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active qui peut être autorisée dans les aliments d'origine animale. La valeur de référence (VR) est le niveau de résidus d'une substance pharmacologiquement active établi à des fins de surveillance pour certaines substances pour lesquelles une limite maximale de résidus n'a pas été définie.

Le règlement (CE) n° 470/2009 est entré en vigueur le 6 juillet 2009. Conformément à l'article 28 du règlement, la Commission est tenue de présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'expérience acquise dans l'application du règlement au plus tard le 6 juillet 2014, c'est-à-dire après cinq ans d'application de celui-ci.

II. CONTEXTE ET COLLECTE DE DONNÉES

1. Contexte

L'administration de médicaments vétérinaires aux animaux producteurs d'aliments peut laisser des résidus susceptibles d'être nocifs pour les êtres humains dans les denrées alimentaires dérivées de ces animaux. Si les effets pharmacologiques des médicaments sont nécessaires au traitement efficace des animaux, les consommateurs devraient en être protégés.

Le processus de définition d'une limite maximale de résidus débute par l'introduction d'une demande auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le comité des médicaments à usage vétérinaire (comité des médicaments à usage vétérinaire) de l'EMA évalue les données de la demande et prépare l'avis de l'EMA. Sur la base de cet avis, la Commission rédige un acte d'exécution après avoir consulté les États membres.

Depuis la moitié des années 1960, les autorités nationales des États membres imposent des exigences de sécurité en ce qui concerne les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires afin de garantir l'innocuité des aliments dérivés des animaux traités pour la consommation humaine. Afin de favoriser l'harmonisation de l'évaluation scientifique des résidus et d'éviter toute entrave à la libre circulation des denrées alimentaires d'origine animale, le Conseil a adopté le règlement (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour

[1] JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale[2]. Ce règlement a été ultérieurement abrogé et remplacé par le règlement (CE) n° 470/2009.

Le règlement (CE) n° 470/2009 a été élaboré dans l'optique de lutter contre les problèmes suivants, recensés dans le cadre de l'application du règlement (CEE) n° 2377/90:

- la législation était difficile à comprendre en raison de la complexité de son système de classification des substances;
- des substances utilisées sans danger depuis de nombreuses années dans des médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires ont été soudainement interdites;
- les données scientifiques détaillées requises pour la fixation d'une LMR ont imposé un coût et une charge élevés à l'industrie et ont entraîné une baisse du nombre de demandes d'autorisations pour de nouveaux médicaments vétérinaires;
- les normes internationales soutenues par l'UE n'ont pas pu être incluses dans la législation de l'UE sans évaluation scientifique plus approfondie de l'EMA;
- les autorités de surveillance des États membres n'avaient aucune valeur de référence pour un grand nombre de substances, en particulier celles détectées dans les denrées alimentaires provenant d'un pays tiers à l'UE. Les autorités de réglementation éprouvaient donc des difficultés pour s'assurer de la conformité des aliments et il n'existait aucune procédure au niveau de l'Union permettant d'effectuer une évaluation scientifique pouvant déboucher sur l'établissement de limites et de contrôles harmonisés concernant les résidus.

En outre, l'un des grands problèmes rencontrés dans le secteur vétérinaire au moment de l'élaboration du règlement (CE) n° 470/2009 était le manque de disponibilité des médicaments vétérinaires autorisés.

Avec le règlement (CE) n° 470/2009, la nocivité des substances destinées à être administrées à des animaux producteurs de denrées alimentaires peut être évaluée et les consommateurs d'aliments d'origine animale peuvent être correctement protégés. Il aide à établir des «temps d'attente» au moment de l'octroi d'autorisations de mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires. Un temps d'attente est une période postérieure au traitement pendant laquelle l'animal ne peut être abattu ou pendant laquelle le lait, les œufs ou le miel ne peuvent être prélevés en vue d'une consommation humaine, afin de garantir que les limites maximales de résidus ne sont pas dépassées. Aux termes de la directive 2001/82/CE[3], les substances pharmacologiquement actives destinées à être administrées à des animaux doivent avoir fait l'objet d'une LMR avant qu'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire connexe puisse être délivrée. L'absence de LMR applicables à certaines espèces animales entraînera l'absence de médicaments vétérinaires autorisés pour le traitement de ces espèces. Il est donc primordial d'évaluer le plus possible de substances pharmacologiquement actives conformément au règlement (CE) n° 470/2009.

Toutes les substances pharmacologiquement actives évaluées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 sont énumérées et classées par ordre alphabétique dans le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission[4], adopté en application de l'article 27 du règlement (CE) n° 470/2009. Ce règlement comprend deux tableaux distincts, l'un reprenant les substances autorisées et l'autre les substances interdites.

---

[2] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

[3] Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

[4] Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

Le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission a été modifié plus de 40 fois par des règlements d'exécution de la Commission modifiant ou ajoutant des LMR. Actuellement, 641 substances pharmacologiquement actives figurent dans le tableau 1, neuf substances figurant dans le tableau 2 (substances interdites). En outre, les additifs alimentaires ayant un numéro E valide et déclarés propres à la consommation humaine sont placés dans la catégorie «aucune LMR nécessaire».[5]

2. Collecte de données

En mai 2014, un questionnaire sur le règlement (CE) n° 470/2009 a été publié sur le site web «Votre point de vue sur l'Europe» et des versions sur papier ont été envoyées à l'EMA, aux autorités publiques nationales, aux entreprises et aux acteurs privés.

Le nombre de réponses reçues est indiqué dans le tableau ci-dessous (les répondants se sont déclarés en tant qu'«entreprises» ou «particuliers»):

ÉCHANTILLON DE L'ENQUÊTE «VOTRE POINT DE VUE SUR L'EUROPE»		
AUTORITÉS PUBLIQUES	ENTREPRISES	PARTICULIERS
32 (67 %)	11 (23 %)	5 (10 %)

Les réponses reçues provenaient d'un large échantillon des différentes parties prenantes intervenant en matière de LMR:

- des autorités publiques de 24 États membres (soit 86 % des États membres) et de certains pays tiers,
- des entreprises,
- des particuliers.

L'annexe I donne la liste complète des répondants.

Les résultats du questionnaire ont été soumis aux parties prenantes et aux États membres, qui ont ensuite eu la possibilité de transmettre leurs commentaires aux dates suivantes:

- le 27 juin 2014 lors d'une réunion du comité consultatif sur la santé animale – pour les parties prenantes (fabricants, vétérinaires et consommateurs);
- le 2 juillet 2014 dans le cadre du comité permanent des médicaments vétérinaires – pour les États membres et l'EMA.

III. CONCLUSIONS DU QUESTIONNAIRE

Les conclusions suivantes peuvent être tirées des résultats du questionnaire. Les réponses au questionnaire sont présentées sous forme graphique à l'annexe II.

1. Champ d'application

Afin de garantir la sécurité des denrées alimentaires, l'article premier du règlement (CE) n° 470/2009 dispose que le règlement établit des règles et des procédures en vue de définir, premièrement, la concentration maximale d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active qui peut être autorisée dans les aliments d'origine animale (LMR – limite maximale de résidus) et, deuxièmement, le niveau d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active pour laquelle aucune LMR n'a été fixée (VR – valeur de référence).

[5] Voir la section «additifs alimentaires» du tableau 1 à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.

À la question de savoir si le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 était approprié, 80 % des parties prenantes et des États membres ont répondu par l'affirmative. En ce qui concerne les améliorations pouvant être apportées au champ d'application du règlement, peu de répondants ont indiqué penser que ce champ devrait être ajusté au regard des évaluations scientifiques et d'éléments de gestion des risques, par exemple dans le contexte de la mise au point de nouveaux produits biologiques.

2. Évaluation scientifique des risques et procédures de gestion des risques

Les organisations souhaitant faire définir ou modifier une LMR doivent soumettre à l'EMA une demande assortie de données suffisantes permettant de démontrer l'innocuité de la substance pharmacologiquement active, y compris la déplétion de ses résidus chez les animaux, ainsi que des informations détaillées sur les méthodes d'analyse utilisées pour détecter la présence de la substance et de ses métabolites.

Le principe de base de la définition d'une LMR veut que les résidus de la substance consommés dans des aliments d'origine animale ne dépassent pas la dose journalière acceptable (DJA). L'EMA arrête la DJA en fonction des informations scientifiques dont elle dispose, en déterminant la quantité de la substance ou de ses métabolites qui n'affectera pas la santé humaine. Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, un règlement de la Commission établissant la LMR est adopté, complétant ou modifiant la classification incluse dans le règlement (CE) n° 37/2010.

L'évaluation scientifique des risques porte sur le métabolisme et la déplétion des substances pharmacologiquement actives dans les espèces animales pertinentes, le type de résidus ainsi que la quantité correspondante qui pourrait être ingérée par des êtres humains au cours d'une vie sans risque notable pour la santé, exprimée sous la forme d'une DJA.

L'évaluation scientifique des risques représentant un élément clé du règlement (CE) n° 470/2009, il est primordial qu'elle permette d'atteindre la finalité poursuivie. La Commission a reçu des réactions positives au sujet de cette disposition et des méthodes actuellement utilisées pour définir les LMR et les DJA: en effet, 80 % des répondants ont indiqué qu'il y avait un équilibre adéquat entre la sécurité alimentaire et la disponibilité de médicaments vétérinaires.

En outre, l'évaluation scientifique des risques peut prendre en considération les données de surveillance ou les données d'exposition si le métabolisme et la déplétion de la substance ne peuvent être évalués. Cette disposition spécifique de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 470/2009 est jugée utile (par 75 % des répondants).

Les avis de l'EMA doivent inclure une évaluation scientifique des risques ainsi que des recommandations concernant la gestion des risques. L'article 13, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 470/2009 exige de la Commission qu'elle arrête des mesures concernant la méthodologie de l'évaluation des risques et les recommandations sur la gestion des risques. Les répondants au questionnaire ont indiqué qu'il serait bénéfique que la Commission arrête de nouvelles mesures juridiques permettant de traduire concrètement cette exigence.

3. Classification des substances pharmacologiquement actives: cas spéciaux

Lorsque les données scientifiques sont incomplètes, le règlement (CE) n° 470/2009 prévoit la possibilité de définir des LMR provisoires. Cette disposition est établie à l'article 14, paragraphe 2, point b), et paragraphe 4, et est considérée comme étant l'un des éléments les plus utiles du règlement (par 90 % des répondants). Les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, point b), et paragraphe 4, sont utilisées lorsqu'il n'existe aucun risque sanitaire associé à l'absence de données, par exemple lorsque la méthode d'analyse proposée par le demandeur pour surveiller les résidus ne répond pas aux critères établis pour les méthodes de confirmation, mais peut être utilisée à des fins de surveillance. Ce

système de classement provisoire dans la catégorie des substances soumises à une LMR est particulièrement apprécié, vu qu'il ne retarde pas le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire.

L'article 14, paragraphe 2, point c), permet de classer des substances pharmacologiquement actives dans la catégorie «aucune LMR nécessaire». Au titre du règlement (CE) n° 470/2009, il n'est pas nécessaire de définir une LMR si la substance est considérée comme non dangereuse au niveau de résidus escompté dans l'aliment d'origine animale. Cette classification est considérée comme utile vu qu'elle constitue la reconnaissance explicite qu'une substance spécifique ne pose pas de problème de sécurité pour les consommateurs.

4. Nombre de demandes

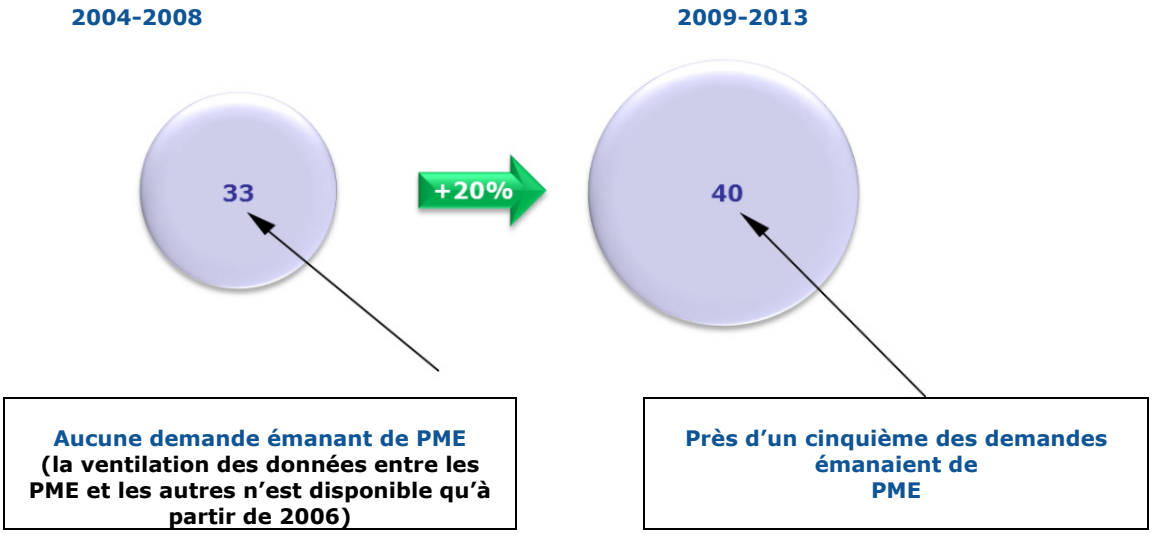
D'après une enquête menée en 2011 et intitulée *Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry*[6], depuis l'entrée en vigueur, en 2009, du règlement (CE) n° 470/2009, les répercussions négatives de la législation relative aux LMR sur les entreprises a légèrement diminué.

Entre 2009 et 2013, le nombre de demandes de fixation d'une LMR soumises à l'EMA a augmenté de plus de 20 % par rapport aux cinq années ayant précédé l'entrée en vigueur du règlement, passant de 33 à 40. Par ailleurs, depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 470/2009, près de 20 % des demandes soumises émanaient de PME.

De manière générale, l'augmentation du nombre de demandes est encourageante: elle témoigne d'un certain niveau d'innovation dans le domaine des médicaments vétérinaires et confirme la volonté et la capacité des PME à mettre des médicaments vétérinaires sur le marché de l'UE.

Le graphique ci-dessous présente le nombre de demandes d'avis de l'EMA soumises en vertu du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil (entre 2004 et 2008) et en vertu du règlement (CE) n° 470/2009 (entre 2009 et 2013):

Nombre de demandes d'avis de l'EMA introduites entre 2004 et 2008 et entre 2009 et 2013 [article 3 du règlement (CE) n° 470/2009]



[6] BioBridge Ltd, «Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry», 2012, enquête menée en 2011 pour IFAH-EUROPE.

5. Extrapolation

Afin de répondre aux préoccupations soulevées au sujet du manque de disponibilité de médicaments vétérinaires pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, un principe d'extrapolation a été inscrit à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009. Celui-ci dispose qu'une limite maximale de résidus fixée pour des substances présentes dans une denrée alimentaire particulière peut être utilisée pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce ou d'une autre espèce. Pour chaque demande de LMR, l'EMA envisage la possibilité d'extrapoler une LMR déjà définie, sans données supplémentaires, à d'autres aliments ou à d'autres espèces.

Depuis 2009, l'EMA a recommandé l'extrapolation de 13 substances à d'autres espèces animales ou denrées alimentaires (par exemple aux poissons, aux caprins et à la volaille). Environ 70% des extrapolations ont été décidées entre 2012 et 2013. En outre, à chaque fois qu'une extrapolation a été recommandée, elle incluait des espèces mineures.

Les États membres, les vétérinaires et les représentants de l'industrie ont déclaré que le principe d'extrapolation avait une incidence positive sur la disponibilité de médicaments vétérinaires autorisés – surtout lorsqu'il débouchait sur des LMR pour des espèces mineures. L'application de ce principe a réduit les recherches nécessaires, les dépenses encourues et les risques associés à la mise au point de nouveaux produits, le demandeur ne devant plus fournir d'informations supplémentaires.

L'adoption, par la Commission, d'une mesure d'exécution apporterait davantage de clarté à l'EMA et aux entreprises et pourrait promouvoir l'utilisation de cette disposition.

Le tableau ci-dessous résume les extrapolations de LMR intervenues entre 2009 et 2013:

Année	Substance(s) pour laquelle ou lesquelles une extrapolation a été recommandée	Espèce animale	Espèces mineures
2009	Tildipirosine	Des bovins et porcins aux caprins	Oui
2010	Isoeugénol	Du saumon aux (autres) poissons	Oui
2011	Fenbendazole	De tous les ruminants, porcins, équidés et volailles à toutes les (autres) espèces productrices d'aliments, à l'exception des poissons	Oui
	Monépantel	Du lait de brebis au lait de chèvre	Oui
2012	Éprinomectine	Des bovins et ovins aux caprins	Oui
	Diclazuril	Des poulets à toutes les (autres) espèces de volaille	Oui
	Carbonate de manganèse	Des bovins à toutes les (autres) espèces productrices d'aliments	Oui
	Néomycine	Modification, des LMR des bovins à toutes les (autres) espèces productrices d'aliments	Oui
	Phoxime	Des bovins, ovins, porcins et volailles à (toutes les autres espèces uniquement productrices	Oui

		d'aliments)	
2013	Butafosfan	Des bovins et porcins à toutes les (autres) espèces de mammifères producteurs d'aliments	Oui
	Chloroforme	De tous les ruminants et porcins à toutes les (autres) espèces de mammifères productrices d'aliments	Oui
	Acétate de triptoréline	Des porcins à toutes les (autres) espèces productrices d'aliments	Oui
	Lufénurone	Du saumon atlantique et de la truite arc-en-ciel aux autres poissons	Oui
2014 (janvier - avril)	Sélénate de baryum	Des bovins/ovins à toutes les (autres) espèces productrices d'aliments	Oui

6. Codex alimentarius

La commission du Codex alimentarius a été créée en 1963 par l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en vue d'élaborer des normes alimentaires. Le rôle du Codex alimentarius est de protéger la santé des consommateurs, de garantir la loyauté des pratiques dans les échanges internationaux de denrées alimentaires et de promouvoir la coordination des travaux sur les normes relatives aux denrées alimentaires entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales.

L'UE et les États membres rédigent des documents de prise de position de l'UE sur les questions abordées par la commission du Codex alimentarius (CCA). La cohérence entre les normes internationales et la législation de l'UE sur les limites de résidus dans les denrées alimentaires a été renforcée par le règlement (CE) n° 470/2009.

Aux termes de l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement (CE) n° 470/2009, il est possible de définir des LMR dans l'UE à la suite d'une décision de la CCA à condition que les données scientifiques prises en considération aient été mises à la disposition de la délégation de l'Union avant la décision de la CCA. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire pour l'EMA de mener une évaluation supplémentaire. Plus de 80% des répondants au questionnaire ont indiqué que cette disposition était utile vu qu'elle apportait plus de certitudes à l'industrie pharmaceutique vétérinaire sur le fait que l'Union adoptera les LMR fixées par la CCA et qu'elle incite à mettre au point de nouveaux médicaments. Il convient par ailleurs de noter que cette disposition n'a pas encore été utilisée.

7. Contrôle et surveillance des médicaments vétérinaires issus de pays tiers

La Commission ou un État membre peut demander à l'EMA un avis sur une substance utilisée dans un médicament autorisé dans un pays tiers mais pas dans l'Union, ce qui facilite l'harmonisation du contrôle des résidus dans les produits d'origine animale importés. Dans le questionnaire, 90% des répondants estimaient qu'il était utile de demander un avis pour surveiller et limiter la présence de résidus dans les produits d'origine animale.

8. Règles relatives à la mise sur le marché de denrées alimentaires d'origine animale

L'article 23 du règlement (CE) n° 470/2009 dispose que les aliments d'origine animale qui contiennent des résidus de substances pharmacologiquement actives ne peuvent être mis sur le marché que si elles sont conformes à une LMR définie. Soixante-dix pour cent des répondants jugent cette disposition adéquate. Bien que la disposition fonctionne globalement bien, les répondants ont indiqué que des dispositions supplémentaires, prévoyant par exemple l'extension des LMR à d'autres espèces ou tissus ou des règles moins strictes pour les agents de charge, pourraient améliorer la législation sans nuire à la sécurité des consommateurs.

9. Valeurs de référence

La détermination LMR pour les substances pharmacologiquement actives représente l'une des nombreuses mesures prises afin de garantir la sécurité alimentaire. En outre, les articles 18, 19 et 20 du règlement (CE) n° 470/2009 établissent des règles concernant la définition de valeurs de référence pour le contrôle des résidus dans les aliments d'origine animale pour les substances interdites ou non autorisées.

La Commission peut définir des valeurs de référence au titre du règlement (CE) n° 470/2009 pour les substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées actuellement par la législation de l'UE. Les valeurs de référence constituent, à l'instar des LMR, des points de référence pour la surveillance des résidus dans les aliments d'origine animale. Un produit alimentaire ne peut être légalement mis sur le marché de l'Union lorsqu'une valeur de référence a été dépassée. Toutefois, la fixation de valeurs de référence ne saurait en aucune manière servir de prétexte pour justifier l'utilisation illégale de substances interdites ou non autorisées pour traiter des animaux producteurs d'aliments (voir le considérant 25 du règlement (CE) n° 470/2009).

Les répondants à l'enquête ont estimé que la fixation de valeurs de référence pourrait contribuer à garantir l'efficacité des contrôles effectués sur les aliments d'origine animale importés ou mis sur le marché de l'Union, en définissant des valeurs de référence pour les éventuelles mesures à prendre. À ce jour, la Commission n'a fixé aucune valeur de référence au titre du règlement (CE) n° 470/2009.

IV. CONCLUSIONS

Le règlement (CE) n° 470/2009 a atteint l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé publique et la préservation de la santé et du bien-être des animaux.

Le règlement (CE) n° 470/2009 a contribué à l'augmentation du nombre de demandes de LMR et à l'utilisation du principe d'extrapolation afin d'étendre les LMR actuelles aux autres espèces, ce qui était l'un des principaux objectifs de la révision du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et de l'adoption du règlement (CE) n° 470/2009. Cela a dès lors également permis de préserver la santé publique: en effet, l'exposition des consommateurs aux substances pharmacologiquement actives est limitée grâce à la fixation de valeurs de référence claires pour la surveillance des résidus dans les aliments. L'augmentation du nombre de LMR fixées a également contribué à protéger la santé animale, étant donné que l'absence de LMR pour certaines espèces entraîne l'absence de médicaments vétérinaires autorisés nécessaires pour traiter les maladies chez ces espèces. Récemment, l'accessibilité a été encore améliorée grâce à la création d'une base de données en ligne des LMR.

Dans l'ensemble, les États membres, les entreprises, les particuliers et l'EMA ont une opinion favorable de leur expérience avec le règlement (CE) n° 470/2009. Néanmoins, comme le montre l'annexe II, les différentes parties prenantes ont un avis partagé sur certaines questions, ce qui pourrait notamment s'expliquer par la diversité des finalités poursuivies par l'application du règlement n° 470/2009 (par exemple les autorités compétentes par rapport aux entreprises pharmaceutiques ou aux vétérinaires).

D'importantes améliorations ont été apportées par rapport à la précédente législation sur la fixation de LMR. L'adoption de mesures d'exécution, conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 470/2009, devrait également apporter des améliorations.

Parallèlement, il convient de noter que les retombées véritables du règlement (CE) n° 470/2009 ne pourront être connues qu'avec l'expérience acquise sur la durée. En outre, il y a lieu de souligner qu'il ne faut pas s'attendre à ce que le règlement (CE) n° 470/2009 résolve tous les problèmes du secteur des médicaments vétérinaires. Le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires dans l'UE est abordé dans la modification de la législation pertinente pour laquelle la Commission a adopté une proposition le 10 septembre 2014 actuellement examinée au Parlement européen et au Conseil.

ANNEXE I
Liste des répondants à l'enquête

I. AUTORITÉS PUBLIQUES

1. AUTRICHE: Bundesministerium für Gesundheit (BMG);
2. BELGIQUE: Agence fédérale des médicaments et des produits de Santé (AFMPS) / Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA);
3. CROATIE: Ministarstvo Poljoprivrede;
4. CHYPRE: Υπουργείο Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες;
5. RÉPUBLIQUE TCHÈQUE: Ústav pro Státní Kontrolu Veterinárních Biopreparátů a Léčiv (USKVBL) / Státní Veterinární Správa (SVS);
6. DANEMARK: Fødevarestyrelsen (FVST);
7. UNION EUROPÉENNE: Comité des médicaments à usage vétérinaire;
8. FINLANDE: Jord- och skogsbruksministeriet;
9. FRANCE: Ministère de l'Agriculture;
10. ALLEMAGNE: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) x2;
11. Institut für Hygiene und Umwelt; Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL);
12. GRÈCE: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF);
13. IRLANDE: Department of Agriculture Food & the Marine (DAFM) & The Irish Medicines Board (IMB);
14. ITALIE: Ministero della Sanità;
15. LETTONIE Pārtikas un veterinārais dienests (PVD);
16. LITUANIE: Valstybinė Maisto ir Veterinarijos Tarnyba (VMVT);
17. MALTE: Gvern ta 'Malta;
18. PAYS-BAS: Ministerie van Economische Zaken;
19. POLOGNE: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL);
20. PORTUGAL: Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);
21. ROUMANIE: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV);
22. SLOVAQUIE: Štátna Veterinárna a Potravinová Správa (ŠVPS) / Ústav štátnej kontroly

veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL);

23. SLOVÉNIE: Vlada Republike Slovenije;
24. ESPAGNE: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI);
25. SUÈDE: Lakemedelsverket;
26. TURQUIE: T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı;
27. ROYAUME-UNI: Department for Environment Food & Rural Affairs (DEFRA);
28. ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE: Food and Drug Administration (FDA) Health and Human Services (HHS).

II. ENTREPRISES

1. Bayer
2. CEVA
3. Elanco Animal Health
4. IFAH-Europe
5. KLIFOVET AG
6. Laboratoire Boiron
7. Laboratoire TVM
8. Novartis
9. Sea Food Alliance
10. The Danish Agriculture & Food Council
11. TSGE Consulting Ltd

III. PARTICULIERS

1. Bundestierärztekammer (BTK)
2. Vétérinaire privé
3. European Coalition on Veterinary Homeopathy (ECVH)
4. Fédération Européenne des Emballeurs et Distributeurs de Miel (FEEDM)
5. Fédération des vétérinaires d'Europe (FVE)

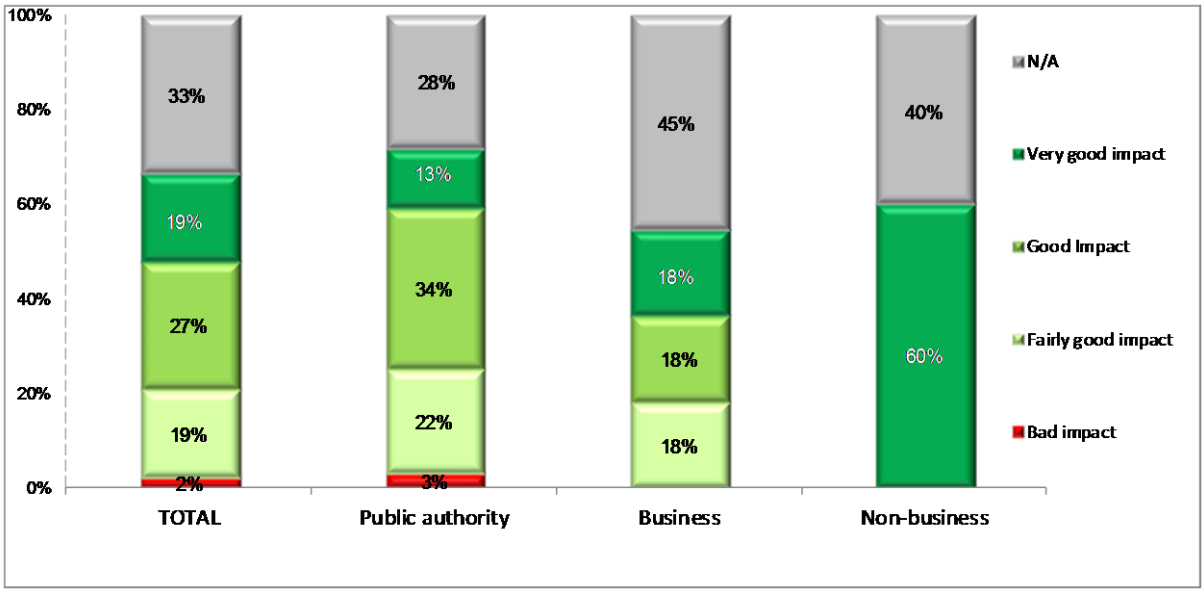
ANNEXE II

Conclusions du questionnaire

Légende des graphiques	
Total	**Total**
Public authority	**Autorité publique**
Business	**Entreprises**
Non-business	**Particuliers**
Yes	**Oui**
No	**Non**
N/A (not applicable)	**S. O. (sans objet)**
Very adequate balance	**Très bon équilibre**
Adequate balance	**Bon équilibre**
Somewhat adequate balance	**Équilibre à revoir**
No adequate balance	**Équilibre absent**
Very good impact	**Incidence très favorable**
Good impact	**Incidence favorable**
Fairly good impact	**Incidence relativement favorable**
Bad impact	**Incidence défavorable**
Very useful	**Très utile**
Useful	**Utile**
Somewhat useful	**Plutôt utile**
Not Useful	**Inutile**

1. Incidence de l'extrapolation

Q1. L'extrapolation est le principe consistant à utiliser les LMR fixées pour une substance dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces [article 5 du règlement (CE) n° 470/2009]. Selon vous, l'extrapolation a-t-elle une incidence favorable ou défavorable sur la disponibilité des médicaments vétérinaires autorisés?



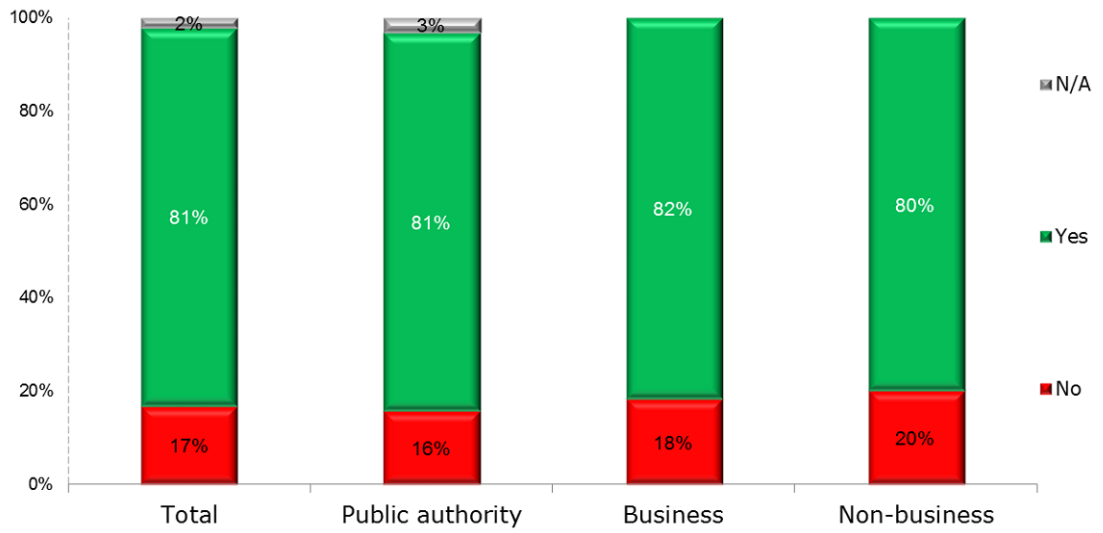
2. Liste de substances pour lesquelles des LMR ont été établies à des fins multiples

Substances pour lesquelles des LMR ont été établies à des fins multiples	Produits phytopharmaceutiques		Agents biocides		Additifs pour l'alimentation des animaux	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Alphacyperméthrine	X					
Amitraze	X					
Azaméthiphos	X					
Coumaphos	X					
Cyfluthrine	X					
Cyhalothrine	X					
Cyperméthrine	X					
Deltaméthrine	X					
Diazinon	X					
Diflubenzurone	X		X			
Perméthrine	X					
Phoxime	X					
Teflubenzuron	X					
Fluvalinate τ	X					
Thiabendazole	X					
Diclazuril					X	

Halofuginone					X	
Lasalocide					X	
Monensin					X	

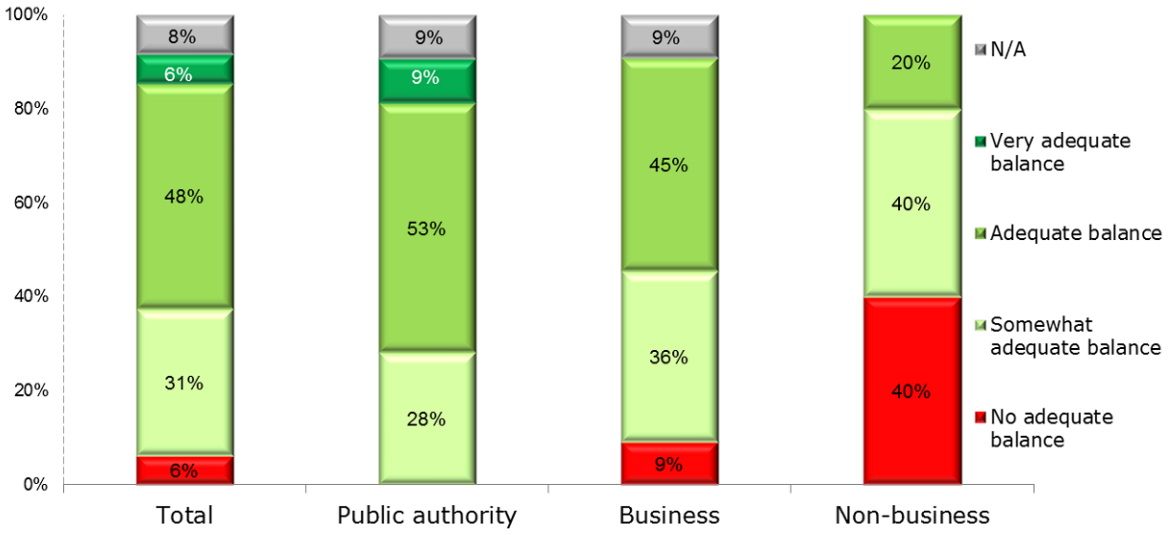
3. Champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009

Q18. Selon vous, le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 tel que défini dans son article premier est-il adéquat?



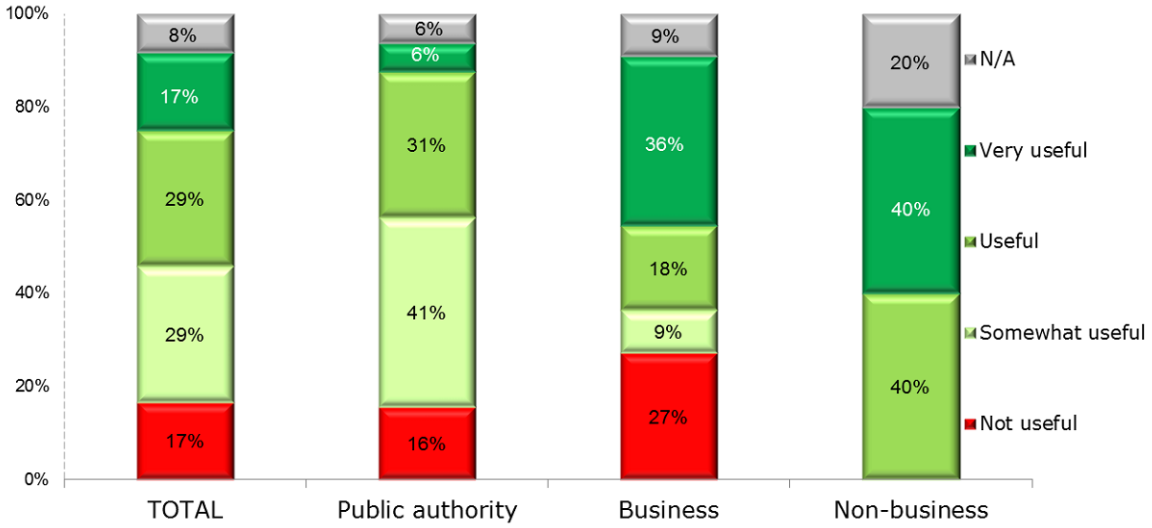
4. Sécurité alimentaire et disponibilité des médicaments vétérinaires

Q5. Pensez-vous que les méthodes actuellement utilisées pour définir les LMR et les doses journalières acceptables (DJA) permettent de garantir un bon équilibre entre la sécurité alimentaire et la disponibilité des médicaments vétérinaires [article 6 du règlement (CE) n° 470/2009]?



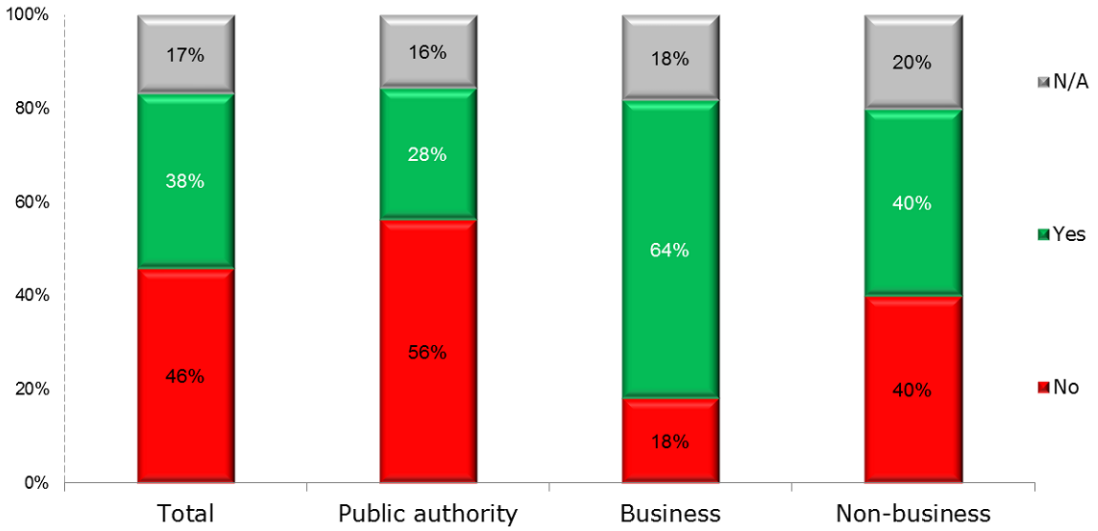
5. Évaluation scientifique des risques des substances pharmacologiquement actives

Q3. L'évaluation scientifique des risques posés par une substance pharmacologiquement active peut prendre en considération les données de surveillance ou les données d'exposition, si le métabolisme et la déplétion de la substance ne peuvent être évalués [article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 470/2009]. Selon vous, ces dispositions du règlement sont-elles utiles?



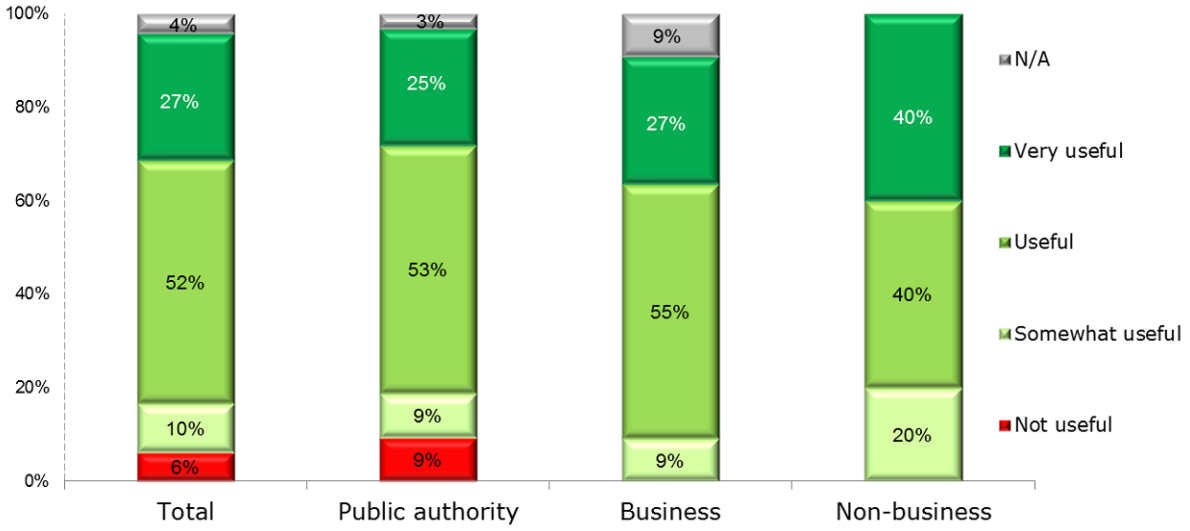
6. Évaluation scientifique des risques et gestion des risques

Q4. L'avis de l'Agence prend la forme d'une évaluation scientifique des risques et de recommandations pour la gestion des risques [articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 470/2009]. Pensez-vous que la Commission devrait adopter une mesure d'exécution [article 13, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 470/2009] fournissant des orientations supplémentaires pour l'application des articles 6 et 7?



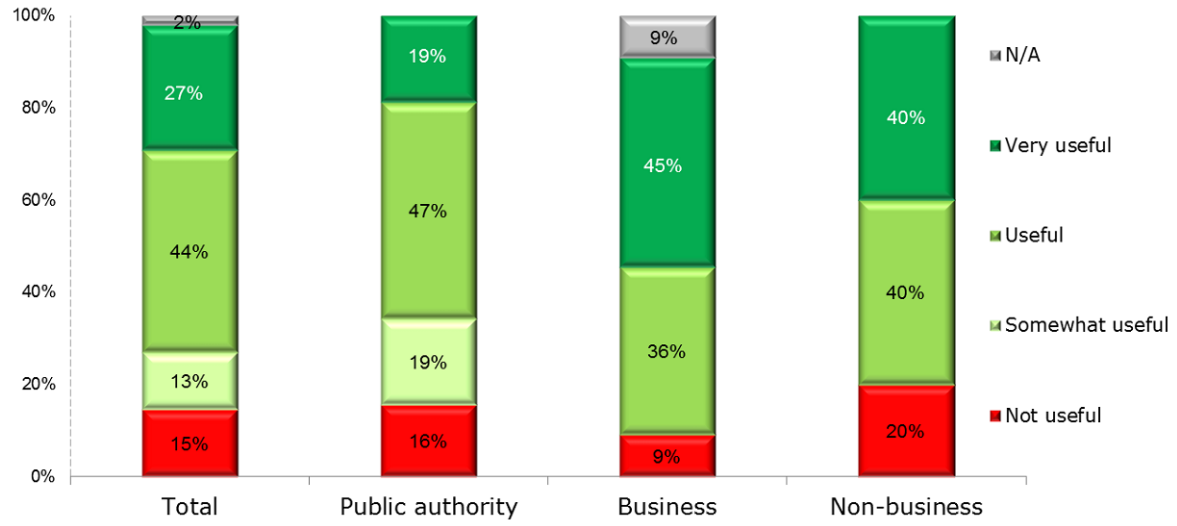
7. Fixation de LMR provisoires

Q9. Une LMR doit être fixée pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires [article 14 du règlement (CE) n° 470/2009]. La possibilité d'établir des LMR provisoires, lorsque les données scientifiques sont incomplètes, prévue à l'article 14, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 470/2009, est-elle utile?



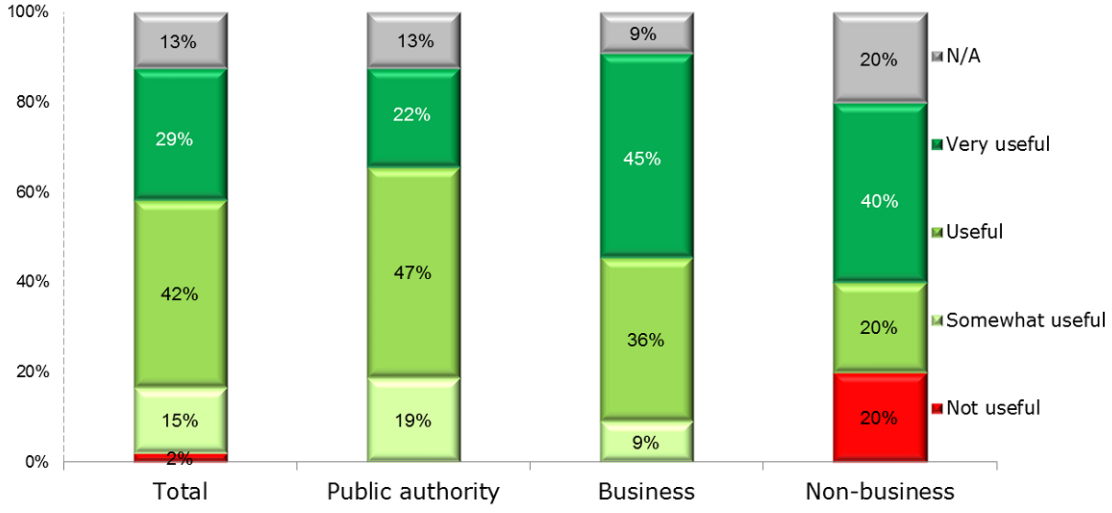
8. Fixation de LMR dans l'UE sur la base du Codex alimentarius

Q7. Une LMR doit être fixée conformément à une décision de la commission du Codex alimentarius si l'Union a appuyé cette décision [article 14, paragraphe 3, point b), du règlement (CE) n° 470/2009]. Estimez-vous que la fixation de LMR dans l'Union sur la base d'une décision de la commission du Codex alimentarius est une procédure utile?



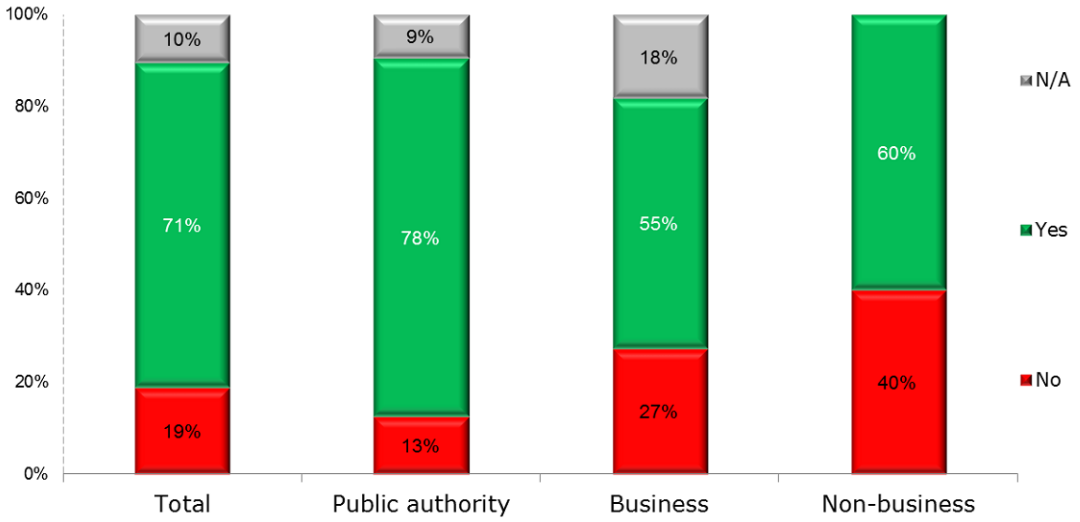
9. Contrôle et surveillance des résidus dans les produits d'origine animale

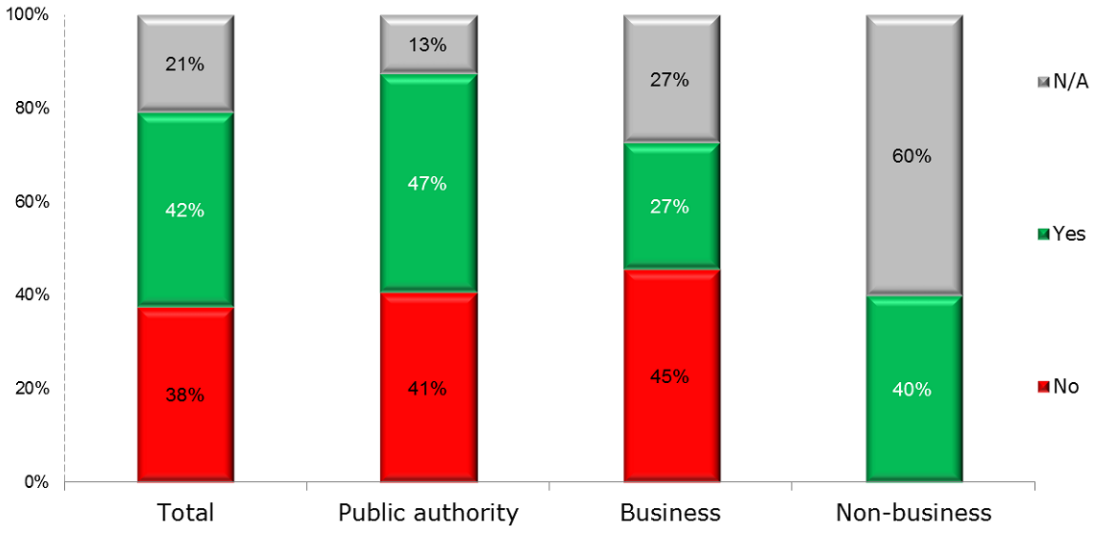
Q6. La Commission ou un État membre peut demander un avis à l'Agence lorsqu'une substance utilisée dans un médicament vétérinaire est autorisée dans un pays tiers mais pas dans l'Union [article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 470/2009]. Jugez-vous pareille demande d'avis utile pour pouvoir contrôler et surveiller les résidus dans les produits d'origine animale?



10. Dispositions relatives à la mise sur le marché

Q16. L'article 23 du règlement (CE) n° 470/2009 dispose que les denrées alimentaires d'origine animale peuvent être mises sur le marché si elles sont conformes à une LMR définie. Jugez-vous les dispositions de l'article 23, points a) et b), relatives à la mise sur le marché, suffisantes pour couvrir toutes les situations?



11. Contrôles sur les denrées alimentaires d'origine animale importées ou mises sur le marché de l'UE

Q14. Lorsque cela est jugé nécessaire pour garantir le bon fonctionnement des contrôles des aliments d'origine animale importés ou mis sur le marché de l'UE, la Commission peut fixer des valeurs de référence pour les résidus des substances pharmacologiquement actives [article 18 du règlement (CE) n° 470/2009]. Avez-vous connaissance de problèmes relatifs aux contrôles pour lesquels la fixation d'une valeur de référence aurait été utile?