

**D054961/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 16 février 2018

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 16 février 2018

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

**Règlement (UE) de la Commission** établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) n° 470/2009

**E 12794**





Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 14 février 2018**  
**(OR. en)**

**6175/18**

**AGRILEG 28**  
**VETER 12**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	13 février 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D054961/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) n° 470/2009

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D054961/02.

p.j.: D054961/02



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/11891/2017 CIS Rev. 1  
(POOL/E5/2017/11891/11891R1-EN  
CIS.doc) D054961/02  
[...] (2017) **XXX** draft

## **RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

du **XXX**

**établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) n° 470/2009**

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

## RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) n° 470/2009**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu 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<sup>1</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 470/2009 prévoit qu'à l'exception des cas où la procédure du Codex alimentarius s'applique, toute substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires au sein de l'Union aux fins d'une administration à des animaux producteurs d'aliments fait l'objet d'un avis de l'Agence européenne des médicaments (l'«Agence») sur la limite maximale de résidus («LMR») de substances pharmacologiquement actives utilisées ou destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires. L'avis de l'Agence prend la forme d'une évaluation scientifique des risques et de recommandations pour la gestion des risques.
- (2) Le règlement (CE) n° 470/2009 habilite la Commission à adopter des mesures établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque concernant la fixation des LMR des substances pharmacologiquement actives.
- (3) Afin d'assurer la sécurité, la clarté et la prédictibilité juridiques en ce qui concerne la procédure de fixation des LMR, il convient que les critères par rapport auxquels l'Agence évalue les demandes soient établis dans le présent règlement.
- (4) Les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque devraient viser à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, tout en garantissant que la santé humaine, la santé animale et le bien-être des animaux ne sont pas affectés par le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires appropriés.
- (5) Compte tenu des exigences énoncées à l'article 6 du règlement (CE) n° 470/2009, les dispositions détaillées concernant les principes méthodologiques pour la partie «évaluation scientifique des risques» de l'avis de l'Agence devraient être énoncées dans le présent règlement.

---

<sup>1</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

- (6) Compte tenu des exigences énoncées à l'article 7 du règlement (CE) n° 470/2009, les dispositions détaillées concernant les principes méthodologiques pour la partie «recommandations pour la gestion du risque» de l'avis de l'Agence devraient être énoncées dans le présent règlement. Dans les recommandations pour la gestion du risque, l'Agence est également tenue de prendre en considération la disponibilité de substances alternatives et d'autres facteurs légitimes, tels que les aspects technologiques de la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux ou la faisabilité de contrôles. Par conséquent, il est approprié d'énoncer des règles concernant cette exigence.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

#### *Article premier*

##### *Objet*

1. Le présent règlement établit les principes méthodologiques concernant l'évaluation scientifique du risque et les recommandations pour la gestion du risque visées aux articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 470/2009 que l'Agence doit appliquer lorsqu'elle prépare des avis sur les LMR de substances pharmacologiquement actives qui peuvent être autorisées dans les aliments d'origine animale en vertu dudit règlement.
2. Les principes méthodologiques applicables à l'évaluation scientifique du risque sont énoncés dans l'annexe I.
3. Les principes méthodologiques applicables aux recommandations pour la gestion du risque sont énoncés dans l'annexe II.

#### *Article 2*

##### *Définitions*

Aux fins du présent règlement, outre les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 470/2009 du Conseil, on entend par:

- «métabolites majeurs», les métabolites constituant  $\geq 100$   $\mu\text{g}/\text{kg}$  ou  $\geq 10$  % des résidus totaux dans un échantillon recueilli de l'espèce animale cible dans l'étude du métabolisme;
- «résidu marqueur», un résidu dont la concentration est dans un rapport connu avec la concentration des résidus totaux dans une denrée d'origine animale;
- «cultures de ferments lactiques», des cultures de micro-organismes employées dans la fabrication de divers produits laitiers, dont le beurre, le fromage, le yoghourt et le lait fermenté.

#### *Article 3*

##### *Entrée en vigueur*

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

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission  
Le président  
Jean-Claude Juncker*