

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991 - 1992

Annexe au procès-verbal de la séance du 6 mai 1992.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires économiques et du Plan (1) sur le projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire,

Par M. Louis MOINARD,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean François-Poncet, *président* ; Robert Laucournet, Jean Huchon, Richard Pouille, Philippe François, *vice-présidents* ; Francisque Collomb, Roland Grimaldi, Serge Mathieu, Louis Minetti, René Tréguet, *secrétaires* ; Jean Amelin, Maurice Arreckx, Henri Bangou, Bernard Barraux, Jacques Bellanger, Georges Berchet, Roger Besse, Jean Besson, François Blaizot, Marcel Bony, Jean-Eric Bousch, Jean Boyer, Jacques Braconnier, Robert Calmejane, Louis de Catuelan, Joseph Caupert, William Chervy, Auguste Chupin, Henri Collette, Marcel Costes, Roland Courteau, Marcel Daunay, Désiré Debavelaere, Rodolphe Désiré, Pierre Dumas, Bernard Duśsaut, Jean Faure, André Fosset, Aubert Garcia, François Gerbaud, Charles Ginesy, Yves Goussebaire-Dupin, Jean Grandon, Georges Gruillot, Rémi Herment, Bernard Hugo, Pierre Jeambrun, Pierre Lacour, Gérard Larcher, Bernard Legrand, Jean-François Le Grand, Charles-Edmond Lenglet, Félix Leyzour, Maurice Lombard, François Mathieu, Jacques de Menou, Louis Mercier, Louis Moinard, Paul Moreau, Jacques Moutet, Henri Olivier, Albert Pen, Daniel Percheron, Jean Peyrafitte, Alain Pluchet, Jean Pourchet, André Pourny, Jean Puech, Henri de Raincourt, Henri Revol, Jean-Jacques Robert, Jacques Roccaserra, Jean Roger, Josselin de Rohan, Jean Simonin, Michel Souplet, Fernand Tardy, René Travert.

Voir le numéro :

Sénat : 286 rectifié (1991-1992).

Pharmacie vétérinaire.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
INTRODUCTION	5
EXPOSÉ GÉNÉRAL	7
I. LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE	7
A. LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE	7
1. Les produits concernés	7
2. La préparation industrielle et la vente en gros	8
3. La vente au détail	9
<i>a) Plein exercice et exercice soumis à restriction</i>	9
<i>b) L'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché (A.M.M.)</i>	11
B. L'ÉCONOMIE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE	13
1. L'industrie du médicament	13
2. La distribution	14
3. L'alimentation animale	16
II. LES DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI ET LES PROPOSITIONS DE VOTRE COMMISSION	18
A. LA TRANSPOSITION DE DIRECTIVES COMMUNAUTAIRES	18
B. LA POSITION DE VOTRE COMMISSION	22
EXAMEN DES ARTICLES	25
Article premier : Définition du médicament vétérinaire immunologique et de l'autovaccin	25
Article 2 : Définition des réactifs biologiques	27
Article 3 : Préparation et délivrance des médicaments extemporanés	28
Article 4 : Durée maximale de prescription d'aliments médicamenteux	30

	<u>Pages</u>
Article additionnel après l'article 4 : Agrément des groupements -Programme sanitaire d'élevage	31
Article 5 : Etablissements soumis à autorisation administrative	32
Article 6 : Autorisation administrative d'ouverture	34
Article 7 : Conformité aux bonnes pratiques	35
Article 8 : Dérogation à l'autorisation préalable de mise sur le marché	36
Article 9 : Définition du temps d'attente	37
Article 10 : Limitation de la durée de l'autorisation de mise sur le marché	39
Article 11 : Substances faisant l'objet d'obligations particulières	39
Article 12 : Préparation et délivrance des autovaccins	41
Article 13 : Abrogation de dispositions caduques	42
Article 14 : Décrets en Conseil d'Etat	43
Article 15 : Dérogations	45
Article 16 : Sanctions pénales	46
TABLEAU COMPARATIF	47
ANNEXES	65
Art. L.617-12 à L.617-17 du code de la santé publique	67
Directive n° 81/851/CEE	68
Directive n° 90/167/CEE	83
Directive n° 90/676/CEE	88
Directive n° 90/677/CEE	99
Directive n° 91/412/CEE	102
Règlement n° 2377/90 CEE	106
Règlement n° 675/92 CEE	112

Mesdames, Messieurs,

L'objet principal du projet de loi qui vous est soumis est de transposer dans le droit français certaines des dispositions des directives communautaires adoptées depuis l'entrée en vigueur de la loi de 1975 (1) et qui intéressent le médicament vétérinaire.

Cet exercice de transposition ne laisse au législateur national qu'une latitude d'action limitée, dans la mesure où les directives communautaires ne se contentent plus de fixer les objectifs à atteindre mais décrivent précisément les mécanismes et procédures à mettre en place.

Ce projet de loi n'apporte pas de modification au compromis dégagé par la loi de 1975, qui fixe l'essentiel de la législation vétérinaire à la pharmacie vétérinaire, et par celle de 1982 (2) qui, sur la proposition de notre ancien collègue Michel SORDEL, y avait introduit les aménagements nécessaires pour ce qui concerne l'aliment médicamenteux.

Les modifications qui ne relèvent pas de la transcription de la réglementation communautaire sont mineures. Il s'agit soit

(1) Loi n° 75-409 du 29 mai 1975 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire.

(2) Loi n° 82-1019 du 3 décembre 1982 modifiant diverses dispositions du code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire.

d'abroger des dispositions devenues caduques, soit de préciser certaines dispositions de la loi de 1975, soit comme le relève l'exposé des motifs de "comblar certains vides juridiques" concernant des produits dont la définition n'existait pas dans la législation actuelle ou dont les conditions pratiques d'utilisation ne s'inscrivaient que difficilement dans les dispositions législatives en vigueur.

Le présent projet de loi ne se prête pas, par conséquent, à une présentation systématique de ses dispositions, dont la seule cohérence est celle, chronologique, des articles successifs du code de la santé publique auxquels elles se rattachent.

Avant de procéder à l'examen des articles, il a paru utile de dresser un panorama de la réglementation et de l'économie du médicament vétérinaire (I) puis de présenter les directives transposées ainsi que les principales modifications que votre commission vous propose d'apporter (II).

EXPOSÉ GÉNÉRAL

I. LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

A. LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE

1. Les produits concernés

La législation relative à la pharmacie vétérinaire (chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique) s'applique aux médicaments vétérinaires, prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux, tels que définis par les articles L.606 à L.609 du code de la santé publique.

La définition du médicament vétérinaire est contenue dans les articles L.511 et L.606 du code de la santé publique.

La définition générale du médicament est donnée à l'article L.511 :

"On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques."

Cette définition est ainsi commune au médicament humain et vétérinaire. Cette dernière catégorie est soumise à des dispositions spécifiques prévues au chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique.

Le médicament vétérinaire est spécifiquement défini, par renvoi à cet article L.511, à l'article L.606 du code de la santé publique :

"On entend par médicament vétérinaire tout médicament destiné à l'animal, tel que défini à l'article L.511 du présent code."

Comme le médicament humain, le médicament vétérinaire est donc défini par sa destination et non par sa nature. En conséquence, aucune substance n'est, a priori, un médicament, mais elle le devient dès lors que celui qui la met sur le marché ou la prescrit revendique pour elle des propriétés préventives, curatives ou destinées à modifier les fonctions organiques des animaux.

Au sein des médicaments vétérinaires, deux sous-catégories sont distinguées.

L'aliment médicamenteux est défini à l'article L.607 : *"comme étant tout mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformation, dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'article L.511, alinéa 1er, du présent code."*

Il est ainsi considéré comme médicament vétérinaire sous réserve de conditions particulières applicables à sa production, son autorisation de mise sur le marché et sa délivrance.

Le prémélange médicamenteux est défini au même article, comme : *"tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux"*.

2. La préparation industrielle et la vente en gros

En application de l'article L.615, tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire, ou d'une société à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire.

La loi de 1982 a prévu un régime assoupli pour les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux : ils ne sont pas tenus à cette dernière obligation, mais le contrôle de la fabrication et de la délivrance doit être assuré par un pharmacien ou un docteur vétérinaire.

Tous les établissements doivent faire l'objet d'une autorisation administrative qui peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction à la réglementation applicable (article L.616), et sont soumis à de strictes conditions de fonctionnement et à des contrôles (article R.5146.15, R.5146.15 bis, R.5146.16) .

Ils ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires à l'exception des aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions de l'article L.612 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire.

3. La vente au détail

a) Plein exercice et exercice soumis à restriction

La détention des médicaments vétérinaires en vue de leur cession aux utilisateurs et leur délivrance à titre gratuit ou onéreux n'est autorisée (1) qu'aux :

- pharmaciens titulaires d'une officine ;
- docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins dans le cadre de leur clientèle ou de leur activité à temps plein au sein des élevages de groupements tels que mentionnés à l'article L.612, et sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte.

Les mêmes personnes sont autorisées à préparer extemporanément des médicaments vétérinaires. La préparation extemporanée est définie par l'article L.609 comme "toute préparation qui n'est pas faite à l'avance".

(1) La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Le code de la santé publique reconnaît cependant, au titre d'un exercice soumis à restriction, à certains groupements la possibilité d'acquérir, de vendre ou de distribuer en gros, de détenir et de délivrer des médicaments vétérinaires.

L'article L.612 prévoit ainsi cette faculté "*pour les groupements reconnus de producteurs et les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle*", ainsi que pour les groupements de défense sanitaire.

Ces groupements doivent avoir été agréés par arrêté du ministre de l'agriculture qui peut retirer son agrément si les conditions de son octroi ne sont plus satisfaites.

Ces groupements ne peuvent délivrer des médicaments vétérinaires qu'à leurs membres et pour l'exercice exclusif de leur activité.

En outre, les médicaments visés à l'article L.617-6 (1) ne peuvent être achetés et détenus que s'ils figurent sur une liste arrêtée conjointement par le ministre de la santé et le ministre de l'agriculture et sont nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage agréés par le ministère de l'agriculture et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un docteur vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage le programme sanitaire agréé.

Enfin, l'acquisition, la détention et la délivrance des médicament doivent être faites sous le contrôle d'un docteur vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Ce pharmacien ou docteur

(1) *Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ; substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ; oestrogènes ; substances toxiques et vénéneuses ; produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ; produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ; produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.*

vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

b) L'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché (A.M.M.)

Le code de la santé publique exige, pour tout médicament vétérinaire délivré au public, l'obtention au préalable, d'une autorisation de mise sur le marché (A.M.M.).

Ces dispositions sont en parfaite conformité avec les directives communautaires n°s 81/851/C.E.E. et 81/852/C.E.E. réglementant le médicament vétérinaire. Les législations des autres États membres très diverses, et dans certains cas inexistantes il y a encore quelques années, se sont progressivement harmonisées sous l'impulsion des directives communautaires.

L'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires est délivrée conjointement par le ministère de l'agriculture et le ministère de la santé sur proposition de la commission constituée à cette effet.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans, renouvelable par période quinquennale, mais elle peut, à tout moment, être suspendue ou supprimée par décision conjointe des deux ministres de tutelle.

Le dossier de demande d'A.M.M. est déposé par le pétitionnaire au ministère de l'agriculture et au ministère de la santé, ce dernier juge de sa recevabilité et se charge de la notification au demandeur.

Divers rapporteurs (1) reçoivent mission d'évaluer le dossier dans un délai de 120 jours pouvant être porté à 210 jours.

(1) Notamment, le laboratoire national des médicaments vétérinaires de Fougères pour les produits chimiques

La commission d'A.M.M. (1) prend connaissance des conclusions des rapporteurs et peut demander au fabricant tout complément d'information qu'elle juge utile.

Les conclusions de la commission sont, selon les cas, une proposition d'A.M.M., une mesure d'instruction, un projet de refus, un refus.

En outre, en application de la directive n° 87/22/C.E.E., lorsque la demande est relative à un médicament vétérinaire de haute technologie et, notamment, issu des biotechnologies, l'avis du comité européen des médicaments vétérinaires doit être recueilli.

Les critères d'évaluation des médicaments vétérinaires sont identiques à ceux qui sont appliqués aux médicaments destinés à l'homme : l'innocuité, l'efficacité et la reproductibilité.

Le fabricant doit ainsi apporter la démonstration que le médicament est efficace et que son emploi ne présente de danger ni pour l'animal auquel il est destiné, ni pour l'homme, ni pour l'environnement.

De plus, lorsque le médicament est destiné à une espèce animale dont la viande ou les produits sont utilisés pour la consommation humaine, le fabricant doit faire procéder à la détermination du temps d'attente qu'il convient de respecter entre la dernière administration du médicament et la livraison de cette viande ou de ces produits à la consommation.

On notera que l'aliment médicamenteux est dispensé d'autorisation de mise sur le marché (article L.617-1) dans la mesure

(1) Définie à l'article R.5146-39 du code de la santé publique, elle est composée de :

- trois membres de droit : le directeur de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé ; le directeur général de l'alimentation au ministère de l'agriculture ; le directeur général du laboratoire national de la santé ;

- deux membres du centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) ;

- neuf membres nommés pour une durée de trois ans en raison de leur compétence.

où il est fabriqué par incorporation à des aliments d'un prémélange médicamenteux ayant, lui, reçu l'autorisation de mise sur le marché.

Aujourd'hui, 2 100 A.M.M. ont été notifiées pour les médicaments chimiques et 540 pour les médicaments biologiques. 3 600 médicaments sont commercialisés, sous 4 300 présentations différentes.

B. L'ÉCONOMIE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

1. L'industrie du médicament

Le chiffre d'affaires hors taxe du médicament vétérinaire représente environ 3 milliards de francs, dont un tiers à l'exportation.

Environ 80 entreprises, employant près de 4 000 personnes, se consacrent à cette activité. Les quinze principaux laboratoires réalisent 80 % du chiffre d'affaires.

CHIFFRES D'AFFAIRES

(en millions de francs. prix hors taxe)

	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990
Production	1084	1163	1331	1523	1743	1830	2040	2260	2330	2546	2753
dont exportation	NC	NC	NC	NC	NC	700	730	800	850	950	NC

Source : Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire - novembre 1991.

CHIFFRES D'AFFAIRES PAR CLASSES THÉRAPEUTIQUES

(En %)

	1989	1990
Biologiques	19	18,3
Antiparasitaires internes	20	19,3
Antiparasitaires externes	6	6
Anti-infectieux	34	35,6
Modificateurs du métabolisme	7	7
Autres	14	14
TOTAL	100	100

2) La distribution

Le tableau ci-après retrace le nombre de personnes ou d'organismes ayant l'autorisation de délivrer des médicaments vétérinaires au public.

PLEIN EXERCICE	1981	1989
Vétérinaires	6 970	9 570
dont : Libéraux	5 720	7 100
Salariés	500	1 100
Fonctionnaires	490	900
Enseignement	190	400
Divers	70	70
Pharmacies d'officine	21 240	22 985
EXERCICE SOUMIS À RESTRICTION		
Groupements de producteurs	350	430
TOTAL	28 560	32 985

Source : Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif

Cependant, comme l'illustre le tableau ci-après, les canaux de distribution ont connu une importante évolution au cours des dernières années :

DISTRIBUTION EN % DU CHIFFRE D'AFFAIRES

	1981	1989
Vétérinaires libéraux	49	8
Pharmacies d'officine	4	1
Grossistes (1)	36	84
Groupements de producteurs agréés	4	3
Autres	7	4

Source : Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif
 (1) Centrales d'achat et distributeurs en gros

3. L'alimentation animale

L'élevage intensif ou semi-intensif a conduit au développement des actions systématiques de prévention collective des maladies et, le cas échéant, de traitement afin, d'une part, d'éviter l'apparition d'une maladie, d'autre part de réduire les manipulations individuelles.

La distribution de molécules actives sur un support alimentaire constitue le mode d'intervention privilégié de ces actions de maîtrise sanitaire.

Comme le relève l'exposé des motifs de la proposition de loi (1) déposée en 1978 pour modifier la loi de 1975, "l'aliment composé, qui constitue dans la plupart des cas la ration journalière des animaux, est le meilleur support du médicament pour les traitements préventifs ou curatifs des élevages. Le mélange d'aliment et de médicament apporte toute garantie du point de vue thérapeutique et sous l'angle de protection de la santé publique puisque le dosage, s'il est établi sur prescription vétérinaire, peut correspondre exactement aux besoins, sans risques de surconsommation, parce qu'il est facile à contrôler et qu'il reste indépendant de toute intervention de l'éleveur des animaux. La distribution du médicament par l'eau de boisson n'offrirait pas les mêmes garanties.

Le recours aux aliments médicamenteux apparaît donc indispensable, tant pour l'application des plans de prophylaxie que pour les traitements thérapeutiques qui peuvent se révéler nécessaires en cas d'épizooties."

On pouvait estimer (2), en 1989, à 7 % du tonnage global des aliments composés la part des aliments médicamenteux, soit environ 1 200 000 tonnes correspondant à environ 14 400 tonnes de pré-mélange, sur 17,5 millions de tonnes d'aliments composés, répartie variablement selon les espèces animales :

(1) Proposition de loi modifiant diverses dispositions du Livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire, présentée par MM. Michel Sordel, Raymond Bouvier, Rémi Herment, Pierre Jourdan, Pierre Labonde, Marcel Lucotte, Jacques Ménard, André Picard et Raoul Vadepied.

(2) M. Marc RAVAUD : "L'économie de l'industrie alimentaire". *Aliscope* - septembre-octobre 1991

	Tonnage d'aliment médicamenteux	Pourcentage par rapport au tonnage d'aliment composé
Porcs	631 000	12,6
Volailles (hors pondeuses)	158 000	3,5
Lapins	119 000	16,6
Ovins- caprins	48 000	11,9
Veaux (1)	529 000	5,6

(1) Chiffres de 1979

Les tableaux ci-après retracent l'évolution de la production française d'aliments composés.

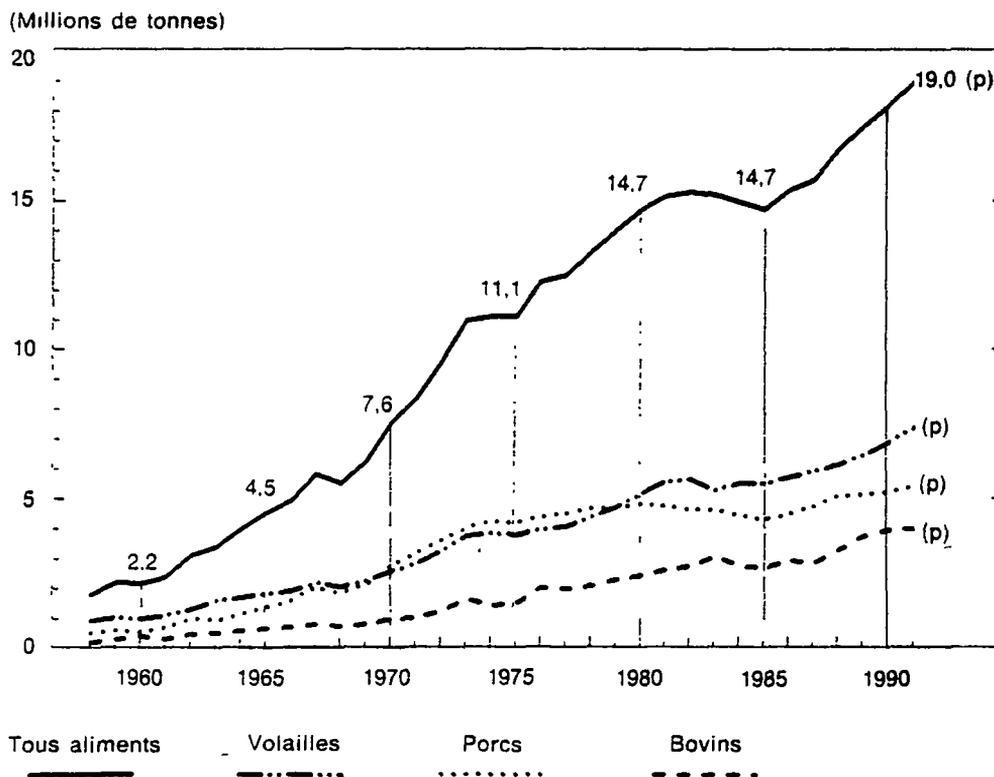
PRODUCTION FRANCAISE D'ALIMENTS COMPOSÉS 1982-1991
Milliers de tonnes

	1982	1986	1989	1990	1991 (1)
Bovins	2 760	2 934	3 761	3 958	4 020
Ovins-Caprins	404	427	421	411	415
Porcins	4 670	4 477	5 134	5207	5 480
Volailles dont	5 668	5 743	6 468	6 917	7 340
- poulets de chair	2 147	2 205	2 464	2 687	2 740
- pondeuses	2 241	1 999	1 933	1 968	2 120
Lapins	701	714	711	688	700
Cheval-Gibier-Poisson	177	208	269	300	320
Chiens-Chats	53	56	53	53	55
Aliments d'allaitement	876	808	676	679	670
TOTAL GENERAL	15 308	15 366	17 493	18 213	19 000

Source : SYNCOPAC (Fédération nationale des coopératives de production et d'alimentation animales) - SNIA (Syndicat national des industriels de la nutrition animale)

(1) Estimations SNIA

ÉVOLUTION DE LA PRODUCTION FRANÇAISE D'ALIMENTS COMPOSÉS



(p) : prévision pour 1991

(SYNCOFAC)

II. LES DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI ET LES PROPOSITIONS DE VOTRE COMMISSION

A. LA TRANSPOSITION DE DIRECTIVES COMMUNAUTAIRES

Comme l'indique l'exposé des motifs, l'objet principal du présent projet de loi est de transposer un certain nombre de dispositions communautaires figurant dans des directives intervenues depuis l'entrée en vigueur de la loi de 1975. Il s'agit de :

● **La directive du Conseil du 28 septembre 1981** concernant le rapprochement des législations des Etats-membres relatives aux médicaments vétérinaires (n° 81/851/C.E.E.).

Fortement inspirée de la réglementation française en vigueur, cette directive tend à harmoniser les procédures de mise sur le marché, notamment en instituant un comité des médicaments vétérinaires. Elle tend également à harmoniser les conditions dans lesquelles les médicaments sont fabriqués (établissements soumis à autorisation).

La plupart des dispositions de cette directive sont déjà transcrites dans le droit français.

La directive complémentaire n° 81/852/C.E.E. relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques toxico-pharmacologiques et vétérinaires ou chimiques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, dite "*normes et protocoles*", correspond, de son côté, exactement à la législation nationale.

● **La directive 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 (n° 90/167/CEE).

En revanche, cette directive spécifiquement consacrée aux aliments médicamenteux nécessite que certaines de ses dispositions soient transposées en droit interne.

Cette directive définit précisément les conditions dans lesquelles doivent être fabriqués (à partir d'un seul prémélange médicamenteux), mis sur le marché et délivrés les aliments médicamenteux.

● **La directive n° 90/676/C.E.E. du 13 décembre 1990** qui modifie sensiblement la directive n° 81/851/C.E.E. précitée. Elle la complète, notamment en y ajoutant les médicaments immunologiques, en prévoyant des règles applicables à la distribution, en soumettant à un strict contrôle les "*substances actives susceptibles d'être utilisées dans la fabrication des médicaments vétérinaires*", en édictant des conditions précises pour la fabrication des médicaments extemporanés.

● **La directive n° 90/677/CEE du 13 décembre 1990** élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats-membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions

complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques.

● **La directive n° 91/412/C.E.E. du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires.**

Comme l'indique le tableau ci-après, les trois quart des articles du projet de loi transposent, dans le code de la santé publique des dispositions nouvelles résultant de la réglementation communautaire dont le texte est reproduit en annexes.

TABLEAU DE CONCORDANCE

ARTICLE DU PROJET DE LOI	TRANSPOSITION	DIRECTIVE COMMUNAUTAIRE TRANSPOSÉE	
<i>Article premier</i> I. Médicament immunologique Autovaccin II. Prémélange médicamenteux	oui oui oui	90/676/CEE et 90/677/CEE 90/677/CEE 90/167/CEE	2) de l'article premier 2) de l'article premier 3) de l'article premier 1) de l'article 3
<i>Article 2 - Réactifs biologiques</i>	non		
<i>Article 3 - Médicaments extemporanés</i>	oui	90/676/CEE	4 du 4) de l'article premier
<i>Article 4 - Aliments médicamenteux</i>	oui	90/167/CEE	c) du 1) de l'article 8
<i>Article 5 - Etablissements autorisés :</i> - exportateurs - exploitants - distributeurs d'aliments médicamenteux	oui oui oui	90/676/CEE 90/676/CEE 90/676/CEE et 90/167/CEE	27) de l'article premier 27) de l'article premier 27) de l'article premier article 9
<i>Article 6 - Autorisation administrative d'ouverture</i>	oui	90/676/CEE	27) de l'article premier
<i>Article 7 - Conformité aux bonnes pratiques</i>	oui	91/412/CEE, notamment l'article 4	
<i>Article 8 - Dérogation à l'autorisation de mise sur le marché</i>	oui	90/676/CEE	4) de l'article premier
<i>Article 9 - Médicaments pour animaux destinés à la consommation humaine</i> Temps d'attente	oui oui	90/676/CEE 90/676/CEE	2 du 4) de l'article premier 8 du 5) de l'article premier
<i>Article 10 - Limitation de la durée de l'autorisation de mise sur le marché</i>	oui	90/676/CEE	12) de l'article premier
<i>Article 11 - Substances soumises à obligations particulières</i>	oui	90/676/CEE	1) de l'article premier
<i>Article 12 - Préparation et délivrance des autovaccins</i>	non		
<i>Article 13 - Abrogation</i>	non		
<i>Article 14 - Décrets en Conseil d'Etat</i> I. II. (experts qualifiés) III (pharmacovigilance)	non oui oui	81/851/CEE 90/676/CEE	article 6 14) de l'article premier 20) de l'article premier
<i>Article 15 - Dérogations</i>	non		
<i>Article 16 - Sanctions pénales</i>	non		

B. LA POSITION DE VOTRE COMMISSION

Votre commission a considéré que les dispositions qu'il vous est demandé de transposer dans le code de la santé publique étaient de nature à renforcer les garanties déjà existantes en matière de fabrication et de distribution des médicaments vétérinaires.

Elles complètent ainsi les dispositions de la loi de 1975 qui avait mis fin à l'anarchie qui régnait dans le domaine de la fabrication, l'importation, la détention et la vente des produits à usage vétérinaire et de la loi de 1982 qui y avait apporté les aménagements nécessaires.

Elles correspondent au souci de votre commission de voir s'exercer, dans les meilleures conditions, la thérapeutique nécessaire aux animaux et assurer une protection efficace du consommateur contre les risques de rémanence de certaines substances dans les denrées animales.

Il apparaît ainsi à votre commission qu'elles concilient à la fois le souci de protection de la santé publique et l'intérêt bien compris des éleveurs.

Il reste qu'il est indispensable, d'une part, que tous les Etats-membres de la Communauté appliquent avec la même rigueur les dispositions prévues par la réglementation communautaire, d'autre part, qu'il soit assuré que ne pénètrent pas sur le territoire de la Communauté des produits qui ne satisfaisaient pas aux conditions sanitaires exigées. La situation, au moins sur ce dernier point, est, semble-t-il, bien loin d'être satisfaisante. Votre rapporteur interrogera le ministre sur ces deux problèmes.

Votre commission ne vous proposera donc sur les dispositions qui vous sont soumises que des aménagements mineurs :

- à l'article premier, en modifiant dans le respect des objectifs de la directive, les conditions dans lesquelles peut être, à titre dérogatoire, fabriqué un aliment médicamenteux à partir de plusieurs pré-mélanges ;

- aux articles 3 et 4, pour renvoyer à l'article L.611 les dispositions relatives à la rédaction d'une ordonnance pour les préparations extemporanées ;

- à l'article 14, pour prévoir que des décrets en Conseil d'Etat doivent fixer la durée et le contenu de l'expérience pratique dont doivent justifier les vétérinaires et pharmaciens visés à l'article L.615.

Par ailleurs, et dans un souci de clarification, votre commission vous proposera plusieurs amendements afin d'explicitier le contenu de l'article L.617-6 relatif aux substances faisant l'objet d'obligations particulières.

Enfin, l'article additionnel, qu'elle vous propose d'adopter après l'article 4, modifie l'article L.612 pour introduire la possibilité de la mise en oeuvre individuelle d'un programme sanitaire d'élevage et pour permettre à l'autorité administrative non seulement de retirer mais aussi de suspendre l'agrément des groupements, après mise en demeure.

EXAMEN DES ARTICLES

Article premier

Définition du médicament vétérinaire immunologique et de l'autovaccin

(Article L. 607 du code de la santé publique)

Cet article modifie l'article L. 607 du code de la santé publique qui définit le médicament vétérinaire en y insérant deux alinéas nouveaux et en modifiant la rédaction de l'avant dernier alinéa.

• Le paragraphe I de cet article introduit ainsi la définition du médicament vétérinaire immunologique ainsi que celle de l'autovaccin.

Dans le texte proposé, le médicament vétérinaire immunologique est défini comme "un médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité".

Il s'agit de la transposition quasi littérale en droit interne de la définition retenue par le 2) de l'article premier de la directive 90/676/CEE (et non de la directive 90/167/CEE comme l'indique à tort l'exposé des motifs), lequel prévoit que la directive 81/851/CEE s'applique aussi aux "médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité." Ces médicaments étaient jusqu'ici expressément exclus de la directive 81/851/CEE. Cette définition est également reproduite au 2) de l'article premier de la directive 90/677/CEE.

Le second alinéa du texte proposé par le paragraphe I définit l'autovaccin à usage vétérinaire comme un "médicament

vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés ou utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage dans une même exploitation". Cette définition est la reproduction quasi littérale du 3) de l'article premier de la directive 90/677/CEE qui prévoit que cette directive, comme celle de 1981, ne s'applique pas : «aux médicaments vétérinaires immunologiques inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité".

Le seul écart, comme l'indique l'exposé des motifs, consiste en la substitution du mot "exploitation" à celui de "localité", manifestement inapproprié.

Dans un souci de clarification votre commission vous demande d'adopter un amendement supprimant la mention de l'utilisation de l'autovaccin dans une même exploitation, dans la mesure où la rédaction indique déjà clairement que l'autovaccin ne peut être administré qu'à l'animal ou aux animaux de l'élevage à partir desquels les organismes pathogènes auront été prélevés.

Sur le même paragraphe, elle vous propose un amendement rédactionnel tendant à uniformiser la rédaction avec celle retenue dans les autres articles du code de la santé publique.

• Le paragraphe II procède à une réécriture de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 607 afin d'en clarifier les dispositions. La rédaction retenue est reprise du premier paragraphe de l'article 3 de la directive n° 90/167/CEE, lequel prévoit qu'un aliment médicamenteux ne peut être fabriqué qu'à partir d'un **prémélange médicamenteux autorisé**, c'est-à-dire ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché. Conformément à la possibilité ouverte par la directive, à titre dérogatoire, les vétérinaires pourront faire fabriquer, **sous leur responsabilité et sur prescription**, un aliment médicamenteux à partir de **plusieurs prémélanges médicamenteux autorisés**. Il faut, dans ce dernier cas, que n'existe aucun prémélange médicamenteux autorisé spécifique pour la maladie à traiter ou l'espèce concernée.

Sur le paragraphe II, votre commission vous demande d'adopter trois amendements tendant à :

- distinguer clairement la fabrication sous la responsabilité d'un vétérinaire de l'acte de prescription. Il apparaît, en effet, que la rédaction du projet de loi conduirait à ce que ce soit

obligatoirement le même vétérinaire qui prescrit et fasse préparer sous sa responsabilité un aliment médicamenteux composé de plusieurs prémélanges. Votre commission estime qu'il faut ménager la possibilité que ces deux opérations soient effectuées par deux vétérinaires différents ;

- retenir comme condition permettant cette fabrication l'absence de **disponibilité** d'un prémélange spécifique. Une telle rédaction est d'ailleurs celle retenue dans le projet de loi ⁽¹⁾ relatif à la pharmacie humaine dont l'article 18 permet d'autoriser, à titre dérogatoire, des médicaments dépourvus d'A.M.M. lorsqu'ils « n'ont pas d'équivalents déjà autorisés et disponibles sur le marché national ». Elle permet, le cas échéant, de répondre à des situations d'urgence ;

- prendre en compte l'ensemble du contexte pathologique en prévoyant que la maladie peut être à traiter ou à prévenir. En élevage industriel, il est évident que la prévention est un élément déterminant pour la qualité des produits destinés à l'alimentation (animaux en meilleur état de santé, risque moindre de résidus).

Votre commission vous demande **d'adopter** l'article ainsi amendé.

Article 2

Définition des réactifs biologiques

Cet article insère un article L 608-1 nouveau dans le code de la santé publique afin de définir les réactifs biologiques.

Ces derniers sont définis comme étant "tous produits utilisés exclusivement in vitro dans le cadre du dépistage ou du diagnostic dans les domaines de l'hygiène alimentaire, de l'élevage ou de la santé animale."

Comme, en application de l'article L.511 du code de la santé publique, les réactifs de laboratoire, les réactifs biologiques ne

(1) projet de loi n° 23 modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament

sont pas des médicaments vétérinaires, dans la mesure où ils ne sont pas destinés à être administrés à des animaux.

L'introduction de cette définition dans le code de la santé publique ne répond pas à une obligation communautaire, mais à la volonté de donner une base législative à la définition de ce type de produits afin, éventuellement, de mettre en place une procédure réglementaire d'autorisation.

L'amendement que vous propose d'adopter votre commission tend à réécrire cet article afin d'en uniformiser la rédaction avec celle retenue pour les autres articles du code de la santé publique, notamment l'article L.608.

Votre commission vous demande d'adopter l'article dans la rédaction qu'elle vous soumet.

Article 3

Préparation et délivrance des médicaments extemporanés

Cet article ajoute un article L.610-2 dans la section consacrée aux préparations extemporanées. Cet article reprend l'économie des dispositions du quatrième paragraphe de l'article 4 de la directive de 1981, tel qu'il a été modifié par le 4) de l'article 1 de la directive du 13 décembre 1990 lequel prévoit que :

"(...) les Etats membres peuvent, exceptionnellement, lorsqu'il n'existe pas de médicaments autorisés pour une affection, autoriser l'administration, par un vétérinaire ou sous sa responsabilité personnelle, à un ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée, notamment afin de leur éviter des souffrances inacceptables :

a) (...)

b) (...)

c) (...) d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément aux termes d'une prescription vétérinaire,

(...) à condition que le médicament, s'il est administré aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, contienne seulement des substances contenues dans un

médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux dans l'Etat membre concerné et que le vétérinaire responsable fixe un temps d'attente approprié pour les animaux de rapport afin d'assurer que les aliments provenant des animaux traités ne contiennent pas de résidus dangereux pour les consommateurs."

Dans le texte proposé par cet article, la préparation et la délivrance de médicaments extemporanés ne sont autorisées que lorsqu'il n'existe pas de médicaments autorisés appropriés.

L'administration de ce médicament doit concerner ^{un} animal ou un petit nombre d'animaux d'une même exploitation ou d'un même élevage. En outre, si le médicament est administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il ne doit comporter que des substances actives contenues dans un médicament autorisé chez de tels animaux. Le vétérinaire prescripteur doit fixer un temps d'attente approprié tel que défini à l'article L 617-2 (1).

Il s'agit, en réalité, comme l'indique l'exposé des motifs, de transcrire des dispositions communautaires qui apportent des restrictions importantes à la fabrication et à l'usage des préparations extemporanées, ce qui permet par ailleurs de mettre un frein à l'usage quasi industriel qui a pu être fait de ce type de préparation, vidant de leur sens les dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques.

Il reste que des problèmes d'application pratique peuvent se poser, spécifiquement dans le cadre des productions hors sol. La notion de "petit nombre d'animaux", comprise restrictivement, s'appliquerait difficilement par exemple à l'aviculture. D'après les informations recueillies par votre rapporteur, il semble qu'il faille considérer que ce type de médicament, s'il ne peut être administré à l'ensemble des animaux présents sur l'exploitation, pourra cependant l'être à l'ensemble d'un lot d'animaux au même stade de développement.

L'amendement qu'elle vous propose d'adopter tend à le prévoir expressément.

(1) c'est-à-dire, dans la rédaction proposée à l'article 9 du projet de loi, "le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies par le règlement n° 90/2377/CEE (...)"

Le **second amendement** proposé supprime le dernier alinéa relatif à la rédaction d'une ordonnance, qui paraît devoir plus logiquement figurer à l'article L.611.

Votre commission vous demande **d'adopter** l'article ainsi **amendé**.

Article 4

Durée maximale de prescription d'aliments médicamenteux

(Article L.611 du code de la santé publique)

● Le premier paragraphe de cet article modifie l'article L. 611 qui, dans sa rédaction actuelle, subordonne à la rédaction d'une ordonnance la délivrance des médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux qui en application de l'article L.617-6 font l'objet d'obligations particulières.

La modification apportée est de forme, puisqu'elle supprime la mention des substances vénéneuses, lesquelles sont déjà comprises dans les substances toxiques.

● Le second paragraphe tend, en complétant l'article L. 611 du code de la santé publique, à prévoir que la prescription d'aliments médicamenteux ne peut couvrir qu'un seul traitement, pour une période qui ne peut dépasser trois mois.

Il s'agit de la transposition du c) du 1) de l'article 8 de la directive n° 90/167/CEE selon lequel :

"une même ordonnance ne peut donner lieu qu'à un seul traitement par des aliments médicamenteux prescrits.

La prescription vétérinaire ne doit être valable que pour une durée à déterminer par l'autorité nationale compétente, qui ne peut être supérieure à trois mois".

La durée de la validité de la prescription a été ainsi fixée au maximum autorisé par la réglementation communautaire. En outre, elle paraît adaptée, dans les secteurs avicole, porcin et, pour

partie, bovin, à la durée de vie économique d'une même bande d'animaux.

Il semble néanmoins que cette limitation à trois mois correspond mal aux interventions conduites dans le cadre des plans sanitaires d'élevage.

L'article L.612 du code de la santé publique précise ainsi que les médicaments figurant sur la liste arrêtée par les ministres de la santé et de l'agriculture sont délivrés aux adhérents sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement qui revêt la forme d'une prescription détaillée adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage le programme sanitaire agréé. Le décret n° 85-815 du 31 août 1981 définit le plan sanitaire d'élevage comme l'ensemble «des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier pré-établi en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage (...)»

Il apparaît par conséquent que ce délai systématique de trois mois s'insère mal dans les procédures existantes.

Votre commission vous propose une nouvelle rédaction de cet article afin de réécrire l'article L.611 pour reprendre les modifications apportées par l'article 4, prévoir à l'article L.611 la rédaction d'une ordonnance pour les produits extemporanés (figurant dans le projet de loi à l'article 3) et préciser qu'est subordonnée à la rédaction d'une ordonnance la délivrance des médicaments contenant des substances visées à l'article L 617-6.

Votre commission vous demande d'adopter cet article dans la rédaction qu'elle vous soumet.

Article additionnel après l'article 4

Agrément des groupements - Programme sanitaire d'élevage

(Article L.612)

Cet article additionnel apporte quatre modifications à l'article L.612 du code de la santé publique.

Il s'agit tout d'abord, conformément à la rédaction proposée pour l'article L.611 d'indiquer clairement que les médicaments que peuvent acheter et détenir les groupements, pour mettre en oeuvre les programmes sanitaires d'élevage, sont ceux contenant des substances visées à l'article L.617-6.

Il s'agit par ailleurs de supprimer au début du troisième alinéa les mots : ", dans l'un et l'autre cas," qui auraient dû être supprimés lors des lectures successives de la loi de 1975 et qui introduisent une incertitude interprétative.

Par ailleurs, votre commission vous propose d'introduire la possibilité de suspendre les agréments des groupements, alors que jusqu'ici seule la possibilité de leur retrait était ouverte, et de prévoir, classiquement, que la suspension ou le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure.

La dernière modification apportée tend à permettre aux éleveurs, individuellement, de mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage. On sait le rôle qu'ont joué les plans sanitaires d'élevage dans l'amélioration de la situation sanitaire des cheptels. Outre la possibilité déjà existante de les mettre en oeuvre dans le cadre des groupements, il paraît souhaitable de prévoir également leur mise en oeuvre sur une base individuelle, dans des conditions qui sont déterminées par décret.

Votre commission vous demande d'adopter cet article additionnel.

Article 5

Etablissements soumis à autorisation administrative

(Article L.615 du code de la santé publique)

Cet article procède à la réécriture de l'article L. 615 relatif aux établissements de préparation et de vente en gros pour y apporter trois modifications principales :

- l'introduction des établissements exportateurs parmi ceux qui doivent faire l'objet d'une autorisation administrative d'ouverture d'établissement ;

- la notion d'"exploitant de médicaments vétérinaires";
- l'introduction des distributeurs d'aliments médicamenteux dans le champ d'application de l'article.

La première modification résulte de la création par la directive n° 90/675/CEE d'un article 50 bis dans la directive 81/851/CEE. Cet article prévoit explicitement que les exportateurs de médicaments vétérinaires sont soumis à autorisation.

Jusqu'ici, seuls les établissements de préparation, de vente ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires étaient soumis, en application des dispositions des articles L.615 et L.616, à cette autorisation.

L'introduction au premier alinéa de la notion "d'exploitant" de médicaments vétérinaires tend à prendre en compte l'activité d'établissements qui, selon l'exposé des motifs, sans pour autant assurer la fabrication ni la préparation de médicaments, les exploitent. La directive n° 90/676/CEE soumet à autorisation toute opération commerciale portant sur les médicaments, à l'exception de la vente au détail et de la fourniture par le fabricant à un des établissements soumis à autorisation.

Selon les informations recueillies par votre rapporteur, il semble qu'il faille entendre par "exploitation" l'activité exercée par des entreprises qui ayant reçu une autorisation de mise sur le marché n'assurent pas elles mêmes les opérations de fabrication ou de préparation de ce médicament.

Enfin, l'introduction de la distribution d'aliments médicamenteux parmi les opérations soumises à autorisation permet d'appliquer les dispositions de l'article 9 de la directive n° 90/167/CEE qui enjoint les Etats membres de prendre *"toutes les mesures nécessaires pour que les aliments médicamenteux pour animaux ne soient délivrés à l'éleveur ou au détenteur des animaux que directement par le fabricant ou par un distributeur spécialement agréé par l'autorité compétente de l'Etat membre de destination"*.

Jusqu'ici l'article L.615 ne prévoyait dans sa deuxième phrase que le cas des établissements fabriquant des aliments médicamenteux. Le système proposé reprend l'économie de l'article L.615 en la complétant : toutes les opérations visées doivent s'effectuer dans des établissements agréés, la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux bénéficient d'un régime allégé.

Il est opportunément précisé que ce sont les entreprises comportant au moins un de ces établissements, qui doivent être la

propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la direction ou à la gérance de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire. Ces dispositions étaient déjà prévues dans l'article L.615.

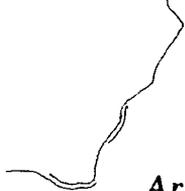
Les troisième, quatrième et cinquième alinéas introduisent des dispositions nouvelles. Les pharmaciens ou vétérinaires possédant l'entreprise ou assurant des fonctions de décision dans la société qui la possède sont appelés "vétérinaires ou pharmaciens responsables". Ils sont, comme le prévoyait l'actuel article L.615, personnellement responsables, sans préjudice, de la responsabilité solidaire de la société. En outre, chaque établissement est placé sous la responsabilité d'un vétérinaire ou d'un pharmacien délégué.

Les vétérinaires ou pharmaciens responsables ou délégués doivent, selon le cinquième alinéa justifier d'une "expérience pratique appropriée" dont votre commission vous proposera à l'article 14 de préciser qu'un décret en Conseil d'Etat devra préciser la nature et la durée.

Le sixième alinéa prévoit que les établissements fabriquant ou distribuant des aliments médicamenteux ne sont pas tenus aux obligations relatives à la présence de vétérinaires ou pharmaciens responsables ou délégués. Comme dans l'actuel article L.615, dans le cas où ils n'ont pas à souscrire à ces obligations, le contrôle de la fabrication et de la distribution est assuré par un pharmacien ou par un vétérinaire, personnellement responsable, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la société, de l'application de la réglementation applicable aux aliments médicamenteux.

Des dispositions similaires sont prévues pour les mêmes opérations concernant la pharmacie humaine (texte proposé pour l'article L.596 par l'article 11 du projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament).

Votre commission vous propose d'adopter deux amendements rédactionnels, puis l'article ainsi amendé.



Article 6

Autorisation administrative d'ouverture

(Article L.616 du code de la santé publique)

Cet article procède, par coordination avec l'article 5, à la réécriture de l'article L.616 du code de la santé publique en la simplifiant.

Dans la rédaction proposée, l'article L.616 soumet à autorisation administrative l'ouverture des établissements visés à l'article L.615. Il précise que la suspension ou le retrait de cette autorisation en cas d'infraction n'intervient qu'après mise en demeure. En outre, une autorisation préalable est requise pour *"toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale"*.

Des dispositions identiques sont prévues pour la pharmacie humaine (article 13 du projet de loi précité; texte proposé pour l'article L.598 du code de la santé publique).

Votre commission vous demande **d'adopter l'article sans modification.**

Article 7

Conformité aux bonnes pratiques

(Article L.616-1 nouveau du code de la santé publique)

Cet article crée un article L.616-1 nouveau prévoyant que la fabrication, l'importation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires doivent s'effectuer en conformité avec *"les bonnes pratiques"*.

Un arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé définira les principes de ces bonnes pratiques.

Ces bonnes pratiques sont détaillées dans la directive 91/412/CEE du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires. Cette directive couvre, en réalité, les opérations de fabrication et d'importation dans la mesure où, en application de son article 4, *"lorsque des médicaments vétérinaires sont importés de pays tiers, les importateurs s'assurent qu'ils ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés et soumis à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles que prévoit la Communauté"*. On peut estimer que par assimilation, les

distributeurs seront tenus aux mêmes obligations que les importateurs telles que les décrit la directive. Ces bonnes pratiques reposent sur le respect des données du dossier d'autorisation de mise sur le marché, la mise en place d'un système d'assurance de la qualité pharmaceutique imposant des obligations quant au personnel, aux travaux et au matériel, ainsi que des obligations en matière de documents.

Le projet de loi n° 23 précité prévoit ce type de dispositions pour la pharmacie humaine (article 15 du projet de loi, texte proposé pour l'article L.600 du code de la santé publique).

Ces bonnes pratiques ne sont d'ailleurs pas totalement inconnues des établissements visés à l'article L.615, lesquels, en application de l'article R.5146-17 ter du code de la santé publique : "... doivent se doter de bonnes pratiques de fabrication. A cette fin des recommandations sont énoncées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'agriculture".

Votre commission vous demande **d'adopter un amendement rédactionnel** puis l'article.

Article 8

Dérogation à l'autorisation préalable de mise sur le marché

(Article L.617-1 du code de la santé publique)

Cet article complète l'article L.617-1 du code de la santé publique afin de permettre, sans autorisation préalable de mise sur le marché, d'une part la commercialisation et l'utilisation de médicaments vétérinaires ayant été autorisés par un autre Etat membre de la Communauté, d'autre part, d'utiliser des médicaments immunologiques n'ayant pas été autorisés.

Ces dérogations accordées sur décision conjointe des deux ministres compétents sont assorties de conditions. Il faut, dans le premier cas, que la *"situation sanitaire l'exige"*.

Dans le second cas, l'utilisation est autorisée, seulement en cas d'épizootie, pour une période limitée, et à la condition que n'existent pas de médicaments vétérinaires adéquats. En outre, en

application de l'article L.617-4, l'importation est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre de la santé.

Ces deux dérogations sont prévues à l'article 4 de la directive n° 81/851/CEE dans sa rédaction résultant du 4) de l'article premier de la directive n° 90/676/CEE :

"Lorsque la situation sanitaire l'exige, un Etat membre peut autoriser la commercialisation ou l'administration aux animaux de médicaments vétérinaires autorisés par un autre Etat membre (...).

En cas de maladies épidémiques graves, les Etats peuvent provisoirement permettre l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques sans autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments adéquats et après avoir informé la Commission des conditions détaillées d'utilisation."

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Article 9

Définition du temps d'attente

(Article L.617-2 du code de la santé publique)

Cet article modifie sur deux points l'article L.617-2.

La première modification tend à ne permettre l'autorisation de mise sur le marché de médicaments destinés à des animaux destinés à la consommation humaine que si les substances pharmacologiques concernées ont déjà été autorisées (avant le 1er juin 1992) pour d'autres médicaments, ou si ses substances figurent dans les annexes I, II et III du règlement n° 90 /2377/CEE du Conseil du 26 juin 1990.

Il s'agit de la reprise des dispositions régissant les conditions d'autorisation de mise sur le marché (article 4 de la directive n° 81/851/CEE, modifié par l'article premier de la directive n° 90/676/CEE) :

"Un Etat membre n'autorise pas la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux dont

la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, à moins que :

a) l'utilisation de la ou des substances capables d'action pharmacologique active présentes dans le médicament vétérinaire ait été autorisée pour d'autres médicaments vétérinaires dans l'Etat membre concerné à la date d'entrée en vigueur du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;

b) la ou les substances capables d'action pharmacologique active figurent à l'annexe I, II ou III du règlement précité."

C'est-à-dire les substances pour lesquelles des limites maximales ont été fixées, définitivement ou provisoirement (annexes I et III) ou qui ne sont pas soumises à une limitation maximale de résidus (annexe II). Le règlement n° 675/92 a arrêté la liste des substances et les quantités maximales de résidus au titre des annexes I et III.

La seconde modification porte sur la notion du temps d'attente.

Dans la rédaction actuelle, le temps d'attente est défini comme : *"le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur"* (dernier alinéa de l'article L.617-2 précité).

La rédaction proposée transpose le 8 du 5) de l'article premier de la directive 90/676/CEE, modifiant l'article 5 de la directive 81/851/CEE. Le délai nécessaire sera désormais mesuré à partir de la dernière administration du médicament, jusqu'à l'obtention et non plus l'utilisation, des denrées provenant de l'animal. Le délai devra garantir que ces denrées ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux maximum prévus par le règlement communautaire.

Votre commission vous demande d'adopter un amendement corrigeant une erreur de décompte d'alinéa, puis l'article ainsi amendé.

Article 10

Limitation de la durée de l'autorisation de mise sur le marché

(Article L.617-3 du code de la santé publique)

Cet article complète l'article du code de la santé publique relatif à la durée de l'autorisation de mise sur le marché afin d'en limiter la durée, lorsque le médicament contient des substances dont la limite maximale de résidu est-elle aussi, fixée à titre provisoire.

Dans sa rédaction actuelle, cet article prévoit que l'autorisation de mise sur le marché est donnée pour une période de 5 ans, renouvelable par période quinquennale. La modification apportée permet de prendre en compte les médicaments contenant des substances pour lesquelles il n'a été fixé que de façon temporaire la limite maximale des résidus. Elle prévoit ainsi que la durée de l'autorisation sera celle pour laquelle la limite aura été provisoirement fixée en renvoyant directement à l'annexe III du règlement n° 90/2377/CEE qui dresse la liste des substances pour lesquelles la limite maximale a été fixée provisoirement, pour une durée n'excédant pas cinq ans. Cette durée peut être prolongée exceptionnellement, une seule fois, pour une durée n'excédant pas deux ans, afin de permettre l'achèvement des travaux scientifiques en cours.

Votre commission vous demande **d'adopter** cet article sans modification.

Article 11

Substances faisant l'objet d'obligations particulières

(Article L. 617.6 du code de la santé publique)

Cet article modifie la rédaction de l'article L. 617-6 du code de la santé publique sur trois points :

- le premier paragraphe ajoute l'**acquisition** aux opérations portant sur un certain nombre de produits pour lesquelles des obligations particulières sont édictées par voie réglementaire ;

- le deuxième paragraphe, en cohérence avec la modification apportée par le premier paragraphe de l'article 4, supprime la mention des substances toxiques parmi celles pour lesquelles la distribution, la détention ou la fabrication est soumise à des obligations particulières ;

- le dernier paragraphe, enfin, prévoit que ces substances ne peuvent être ni délivrées, ni détenues ou possédées par les éleveurs ou groupements visés à l'article L. 612, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés.

D'après l'exposé des motifs du projet de loi, ces dispositions résultent du 1) de l'article premier de la directive 90/676/CEE modifiant la directive 81/851/CEE et qui prévoit que seules les personnes habilitées par la législation nationale peuvent posséder ou avoir sous contrôle un médicament vétérinaire, ou une **substance susceptible d'être utilisée comme tel**, et présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, anti-parasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes.

En modifiant la rédaction des articles L.611 et L.612 votre commission vous a proposé de clarifier l'interprétation de cet article en distinguant clairement les substances (article L.617-6) des médicaments contenant ces substances (articles L.611 et L.612).

Par conséquent, l'équilibre actuel de la distribution des médicaments n'est en rien modifié : les médicaments contenant ces substances pourront être distribués dans les conditions fixées aux articles L.611 et L.612.

En revanche, la reprise en partie législative au paragraphe III des dispositions du dernier alinéa de l'article L.5146-53 bis du code de la santé publique selon lesquelles :

"Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou aux groupements agricoles visés à l'article L.612 sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles et phytosanitaires autorisés".

permettra de satisfaire aux dispositions précitées de l'article premier de la directive n° 90/676/CEE.

Votre commission vous demande d'adopter deux amendements rectifiant des numérotations d'alinéa.

Elle vous demande d'adopter l'article ainsi amendé.

Article 12

Préparation et délivrance des autovaccins

(Article L. 617-7 du code de la santé publique)

Dans sa rédaction actuelle, l'article L.617-7 prévoit les conditions dans lesquelles les produits destinés au traitement, au diagnostic ou à la prévention de la tuberculose et de la brucellose des animaux peuvent être détenus.

Comme le relève l'exposé des motifs, l'article 12 supprime les dispositions de cet article du code de la santé publique qui *"s'avèrent, à l'usage, inadéquates en droit comme en fait : on ne vaccine pas contre la tuberculose, pas plus qu'on ne traite la brucellose animale et les dispositions prises en matière d'organisation de la lutte contre les maladies contagieuses reposent sur d'autres bases juridiques, essentiellement l'article 214 du code rural"*. Le présent article substitue à ces dispositions le principe d'une autorisation interministérielle nécessaire pour la fabrication et la délivrance des autovaccins définis à l'article premier.

Votre commission vous demande d'adopter l'article sans modification.

Article 13

Abrogation de dispositions caduques

(Articles L. 617-12 à L. 617-17 du code de la santé publique)

Cet article abroge la section VI "*dispositions transitoires*" du chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique, créé par la loi du 19 mai 1975, dont les dispositions sont caduques.

L'article 2 de la loi de 1975 avait en effet inséré dans le code de la santé publique une section VI, spécifiquement consacrée aux dispositions transitoires, et comprenant six articles. Il s'agit des articles :

L.617-12, assimilant aux docteurs vétérinaires les personnes admises dans les écoles nationales vétérinaires avant le 28 mai 1924 et titulaires du diplôme d'Etat de vétérinaire pour ce qui est de l'application de la législation pharmaceutique. Cette assimilation était déjà prévue pour ce qui concerne la médecine et la chirurgie des animaux. Cette disposition, compte tenu de l'évolution démographique, est aujourd'hui manifestement caduque ;

- L.617-13, autorisant les vétérinaires "*empiriques*", déjà autorisés à pratiquer leur vie durant la médecine et la chirurgie vétérinaires par la loi du 17 juin 1938, ainsi que les maréchaux ferrants et hongreurs qui avaient déjà reçu de la même loi de 1938 une compétence partielle et provisoire, d'acheter, de détenir et d'administrer eux-mêmes les médicaments vétérinaires qui figureront sur une liste établie par arrêté ;

- L.617-14, autorisant provisoirement la vente par colportage, pour cinq ans s'il s'agit de personnes physiques et deux ans s'il s'agit de personnes morales, sous réserve d'inscription à la préfecture et du respect d'une liste limitative de médicaments fixée par arrêté interministériel. Cette autorisation provisoire est caduque depuis une dizaine d'années ;

- L.617-15, réglant la procédure de demande d'agrément des groupements agricoles : le récépissé obtenu valant autorisation provisoire jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande ;

- L.617-16, octroyant un délai d'un an pour la mise à exécution par les établissements existants des nouvelles obligations concernant la compétence de leur direction et leur demande

d'autorisation administrative, le dépôt de cette demande pouvant valoir autorisation provisoire pour un an au plus ;

- L.617-17, octroyant un délai d'un an pour le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments actuellement existants à la date de la publication de la loi du 29 mai 1975 précitée. Cet article est caduc dans la mesure où la directive n° 90/676/CEE interdit la mise en vente sur le marché d'un Etat membre d'un médicament vétérinaire qui n'aurait pas fait l'objet d'une autorisation. En application de la réglementation communautaire, tous les médicaments ont dû aujourd'hui faire l'objet de cette procédure d'évaluation.

Se pose cependant le problème des médicaments homéopathiques pour lesquels la directive attendue n'a pas encore été publiée et qui pourraient devoir encore nécessiter un régime transitoire.

○ Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Article 14

Décrets en Conseil d'Etat

(Article L. 617-18 du code de la santé publique)

Cet article modifie l'article L.617-18 qui prévoit, en tant que de besoin, la publication de décrets en Conseil d'Etat.

Le premier paragraphe remplace le deuxième alinéa de cet article par quatre alinéas afin de compléter, et de modifier, la liste des dispositions dont les conditions de mise en oeuvre sont renvoyées à des décrets en Conseil d'Etat.

Le premier alinéa modifie la rédaction de l'alinéa existant pour en harmoniser la rédaction avec celle proposée à l'article 5 pour l'article L.615, en y introduisant la notion de "*vétérinaires responsables*" et de "*vétérinaires délégués*".

Les trois autres alinéas prévoient le renvoi à des décrets pour les conditions d'utilisation des préparations extemporanées,

les règles concernant la distribution et la délivrance des **aliments médicamenteux**, les autorisations de fabriquer les **autovaccins**.

Le deuxième paragraphe modifie le cinquième alinéa de cet article pour supprimer la référence à l'agrément d'experts chargés de vérifier les propriétés des médicaments vétérinaires. Comme le relève l'exposé des motifs, cet agrément a depuis longtemps été supprimé pour la pharmacie humaine.

En outre, l'article 6 de la directive n° 81/851/CEE prévoit simplement que les experts possèdent *"les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires"*, sans prévoir leur agrément.

Le dernier paragraphe renvoie à l'avant dernier alinéa de cet article en supprimant la référence aux dispositions de l'article L.617-7, lesquelles ont été remplacées par l'article 12 du présent projet, en y substituant des dispositions inscrivant les modalités exercice de la pharmacovigilance vétérinaire parmi les mesures à prendre par décret en Conseil d'Etat.

La mise en place de ce dispositif résulte du 11) de l'article premier de la directive n° 90/676/CEE qui modifie l'article 14 de la directive n° 81/851/CEE, notamment pour prévoir que *"le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre aux autorités compétentes tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents prévus (...). Il informe en particulier sans délai les autorités compétentes de toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays dans lesquels le médicament vétérinaire est commercialisé et de toute réaction grave et inattendue chez les animaux visés ou l'homme"*.

En outre, le 20) de l'article premier de la directive de 1990 précitée insère un article 38 bis dans la directive de 1981 précitée aux termes duquel :

"Les Etats membres prennent les dispositions appropriées pour encourager les vétérinaires et autres professionnels concernés à faire rapport aux autorités compétentes sur tout effet indésirable des médicaments vétérinaires".

De telles dispositions existent déjà pour la pharmacie humaine. Le 10° de l'article L.605 du code de la santé publique renvoie ainsi à un décret en Conseil d'Etat la définition des *"règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché"* (articles R.5144-1 à R.5144-11 du code de la santé publique).

Sur cet article, votre commission vous demande d'adopter **trois amendements** de portée rédactionnelle ainsi qu'un **amendement** tendant à prévoir que la durée et le contenu de l'expérience professionnelle dont doivent justifier en application de l'article L.615 les pharmaciens ou vétérinaires responsables ou délégués seront fixés par décret en Conseil d'Etat.

C'est d'ailleurs ce que prévoit l'article 11 du projet de loi n° 23 précité pour les pharmaciens responsables ou délégués des établissements pharmaceutiques.

Votre commission vous demande **d'adopter l'article ainsi modifié.**

Article 15

Dérogations

(Article L. 617-19 du code de la santé publique)

Cet article ouvre la possibilité de déroger aux dispositions du chapitre relatif à la pharmacie vétérinaire pour un certain nombre de produits. L'utilisation et la délivrance de ces produits doivent être autorisés par arrêté conjoint des deux ministères de l'agriculture et de la santé.

Trois types de produits et d'usage peuvent faire l'objet de ces dérogations :

- ceux destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages, par les personnes et services publics habilités à cet effet (fusil hypodermique, par exemple) ;

- les produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons ;

- les médicaments vétérinaires employés par les établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale, pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.

Il s'agit de permettre, sans procéder au déclassement juridique de ces médicaments, un approvisionnement et une utilisation de ces produits qui correspondent aux nécessités pratiques.

Votre commission vous demande **d'adopter l'article sans modification.**

Article 16

Sanctions pénales

(Article L. 617-24 du code de la santé publique)

Cet article étend le champ d'application des dispositions pénales de l'article L. 617-24 aux infractions concernant la préparation et la délivrance des aliments médicamenteux et des médicaments vétérinaires préparés extemporanément.

Les peines prévues par cet article sont une amende de 2 000 à 30 000 francs, portée en cas de récidive, de 4 000 à 60 000 francs, et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Votre commission vous demande **d'adopter l'article sans modification.**

*

* *

Sous le bénéfice des observations qui précèdent et sous réserve des amendements qu'elle vous soumet, votre Commission des Affaires économiques et du Plan vous demande d'adopter le présent projet de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 607. - On entend par médicament vétérinaire préfabriqué tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire.</p>
<p>On entend par spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.</p>	<p style="text-align: center;">Article premier</p> <p>L'article L. 607 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I - Il est inséré après le deuxième alinéa, deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>"On entend par médicament vétérinaire immunologique un médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité.</p>	<p style="text-align: center;">Article premier</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>I - Alinéa sans modification</p> <p>"On... ... immunologique tout médicament d'immunité.</p>

Texte en vigueur

On entend par prémélange médicamenteux tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.

Est considéré comme médicament vétérinaire, sous réserve de conditions particulières visant la production, l'autorisation de mise sur le marché et la délivrance, l'aliment médicamenteux, défini comme étant tout mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformation, dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'article L. 511, alinéa 1er, du présent code.

L'aliment médicamenteux ne peut être préparé qu'à partir de prémélange médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché.

Texte du projet de loi

"On entend par autovaccin à usage vétérinaire un médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage dans une même exploitation."

II - L'avant dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

"L'aliment médicamenteux ne peut être fabriqué qu'à partir d'un prémélange médicamenteux ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché. Par dérogation, les vétérinaires peuvent faire fabriquer sous leur responsabilité et sur prescription un aliment médicamenteux à partir de plus d'un prémélange médicamenteux autorisé à la condition qu'il n'existe aucun prémélange médicamenteux autorisé spécifique pour la maladie à traiter ou pour l'espèce concernée."

Propositions de la commission

"On ...
... vétérinaire *tout* médicament ...

...élevage.

II - Alinéa sans modification

"L'aliment ...

... responsabilité et prescrire un aliment ...

... condition que ne soit disponible aucun ...

... à traiter ou à prévenir dans l'espèce concernée."

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Est considéré comme médicament vétérinaire tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire.</p>	<p>Art. 2</p> <p>Il est ajouté au code de la santé publique un article L. 608-1 ainsi conçu :</p>	<p>Art. 2</p> <p>Il est <i>inséré dans le code ...</i></p> <p><i>...ainsi rédigé:</i></p>
	<p>"Art. L. 608-1. Les réactifs biologiques sont définis comme étant tous produits utilisés exclusivement in vitro dans le cadre du dépistage ou du diagnostic dans les domaines de l'hygiène alimentaire, de l'élevage ou de la santé animale. Ils ne constituent pas des médicaments vétérinaires."</p>	<p>"Art. L. 608-1. N'est pas considéré comme médicament vétérinaire le réactif biologique, défini comme étant tout produit utilisé exclusivement ...</p> <p>... animale."</p>
	<p>Art. 3</p> <p>Il est ajouté au code de la santé publique un article L. 610-2 ainsi conçu :</p>	<p>Art. 3</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 617-1. - Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.</p>	<p>"Art. L. 610-2. La préparation et la délivrance de médicaments vétérinaires préparés extemporanément ne sont autorisées que pour un animal ou un petit nombre d'animaux d'une même exploitation ou d'un même élevage, lorsqu'il n'existe pas de médicament approprié bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article L. 617-1, à condition, si le médicament est administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, qu'il comporte seulement des substances actives contenues dans un médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux et que le vétérinaire prescripteur fixe un temps d'attente approprié tel que défini à l'article L. 617-2.</p>	<p>"Art. L. 610-2...</p> <p>... ou tout ou partie d'un lot d'animaux d'un même élevage ...</p>
<p>Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus. Cette autorisation comporte les conditions techniques que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux, ainsi que les modalités d'emploi de ces aliments.</p>		<p>... à l'article L. 617-2.</p>

Texte en vigueur

L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités.

(Art.L.617-2 : voir ci-après.)

Art. L. 611. - La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 617-6 du présent code, sauf lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances toxiques ou vénéneuses à doses exonérées, est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur.

Texte du projet de loi

"La délivrance des préparations extemporanées est subordonnée à la rédaction d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur."

Art. 4

I - A l'article L. 611 du code de la santé publique, les mots : "des substances toxiques ou vénéneuses" sont remplacés par les mots : "des substances vénéneuses".

II - L'article L. 611 du code de la santé publique est complété par un second alinéa ainsi conçu :

"La prescription d'aliments médicamenteux ne peut couvrir qu'un seul traitement, pour une période qui ne peut excéder trois mois."

Propositions de la commission

Alinéa supprimé

Art. 4

L'article L. 611 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

Art. L. 611. - La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires contenant des substances visées à l'article L. 617-6 du présent code, à l'exception des substances vénéneuses à doses exonérées, ainsi que des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 610-2 est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur.

"Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois."

Texte en vigueur

Art. L. 612. - Les groupements agricoles reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par arrêté du ministre de l'agriculture, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 617-6.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments visés à l'article L. 617-6 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par le ministre de la santé et le ministre de l'agriculture et qui sont nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage visés au quatrième alinéa du présent article. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage le programme sanitaire agréé.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Article additionnel après l'article 4

- L'article L.612 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. Au début de la première phrase du deuxième alinéa, les mots : "médicaments visés" sont remplacés par les mots : "médicaments contenant des substances visées".

Texte en vigueur

Les groupements visés au premier alinéa devront recevoir l'agrément du ministre de l'agriculture, sur proposition de commissions comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharmaciens. La composition de ces commissions sera fixée par décret du ministre de l'agriculture et du ministre de la santé.

L'agrément est dans l'un et l'autre cas, subordonné à l'engagement de mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le ministre de l'agriculture, après l'avis des commissions visées au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un docteur vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

Cet agrément est retiré par arrêté du ministre de l'agriculture si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

II. Au début du quatrième alinéa, les mots : "dans l'un et l'autre cas," sont supprimés.

III. Le début du dernier alinéa est ainsi rédigé :

"Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré " (le reste sans changement).

IV. Il est ajouté, in fine, un alinéa ainsi rédigé :

"Les exploitants peuvent, à titre individuel et dans des conditions déterminées par décret, mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage."

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 615. - Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un docteur vétérinaire, ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus à cette obligation ; dans le cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de la délivrance est cependant assuré, dans des conditions fixées par décret, par un pharmacien ou un docteur vétérinaire. Dans tous les cas, ces pharmaciens ou docteurs vétérinaires sont personnellement responsables de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.</p>	<p>Art. 5</p> <p>L'article L. 615 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>"Art. L. 615. La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par la présente section.</p> <p>"Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire.</p> <p>"Les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés "pharmaciens ou vétérinaires responsables". Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du présent livre ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.</p>	<p>Art. 5</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>"Art. L. 615...</p> <p>...en gros de médicaments...</p> <p>...distribution de médicaments ...</p> <p>...section.</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien ou un vétérinaire délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien ou du vétérinaire responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué ou d'un vétérinaire délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Alinéa sans modification

"Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et les pharmaciens ou vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

Alinéa sans modification

"Toutefois, les établissements assurant la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus aux obligations visées aux alinéas 2, 3, 4 et 5 ; dans le cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de la délivrance est cependant assuré, dans des conditions fixées par décret, par un pharmacien ou un vétérinaire ; ce pharmacien ou ce vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les aliments médicamenteux sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société."

"Toutefois ...

...visées aux deuxième à cinquième alinéas ci-dessus; dans ...

... société."

Art. 6

Art. 6

L'article L. 616 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Sans modification

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. L. 616. - Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires, doit faire l'objet d'une autorisation administrative qui peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction aux dispositions du présent chapitre ou des règlements pris pour son application.

"Art. L. 616. L'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 615 est subordonnée à une autorisation administrative. Celle-ci peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre.

"Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une autorisation préalable."

Art. 7

Art. 7

Il est ajouté au code de la santé publique un article L. 616-1 ainsi conçu :

Alinéa sans modification

"Art. L. 616-1. La fabrication, l'importation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé."

"Art. L. 616-1. La ...

...en gros de médicaments ...

... santé."

Art. 8

Art. 8

Art. L. 617-1. - Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Il est inséré après le premier alinéa de l'article L. 617-1 du code de la santé publique deux alinéas ainsi rédigés :

Sans modification

"Toutefois, lorsque la situation sanitaire l'exige, la commercialisation ou l'utilisation d'un médicament vétérinaire autorisé par un autre Etat membre de la Communauté peut être autorisée par décision conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public. Il ne peut être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux s'il n'a reçu au préalable l'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus. Cette autorisation comporte les conditions techniques que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux, ainsi que les modalités d'emploi de ces aliments.

L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions adéquates, notamment lorsqu'elle porte sur des produits susceptibles de faire apparaître des résidus dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités.

Art. L. 617-4. - L'importation de médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé ; en ce qui concerne, toutefois, les médicaments vétérinaires d'origine biologique, cette autorisation est accordée par le ministre chargé de l'agriculture.

"En cas d'épizootie et sans préjudice des dispositions de l'article L. 617-4, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de la santé peuvent, par décision conjointe, autoriser pour une durée limitée l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments vétérinaires adéquats."

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Lorsque l'état sanitaire l'exige, l'importation d'un médicament vétérinaire qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché peut être autorisée par une décision conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé ; cette décision fixe les conditions d'utilisation de ces médicaments.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article L. 617-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9</p> <p>Le dernier alinéa de l'article remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :</p>
<p>1° Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son effet thérapeutique, à la détermination du temps d'attente ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;</p>	<p>"En outre, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, l'autorisation de mise sur le marché ne peut être octroyée que si l'utilisation de la ou des substances capables d'action pharmacologique présentes dans le médicament vétérinaire a été autorisée pour d'autres médicaments vétérinaires en France avant le 1er janvier 1992 ou si la ou les substances capables d'action pharmacologique figurent à l'annexe I, II ou III du règlement n° 90/2377/CEE du conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>2° Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.</p>	<p>"Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies par le règlement n° 90/2377/CEE précité."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>(Règlement n° 90/2377/CEE voir en annexe)</p>		
<p>Il faut entendre par temps d'attente le délai à observer entre l'administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'utilisation des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.</p>		

Texte en vigueur

Art. L. 617-3. - L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable par période quinquennale.

Elle peut être suspendue ou supprimée par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

L'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1.

L'autorisation de mise sur le marché peut être refusée à une spécialité pharmaceutique vétérinaire de même composition qualitative et quantitative qu'une autre spécialité pour laquelle le même fabricant a déjà obtenu une autorisation sous une autre dénomination.

Texte du projet de loi

Art. 10

Le premier alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique est complété par les dispositions suivantes :

"Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement n° 90/2377/CEE ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la limite maximale de résidus provisoire. Au cas où cette période serait prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée équivalente."

Art. 11

L'article L. 617-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Propositions de la commission

Art. 10

Sans modification

Art. 11

Alinéa sans modification

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 617-6. - Des obligations particulières seront édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances suivantes :</p>	<p>I - Au début du premier alinéa, après les mots : "la fabrication", ajouter les mots "l'acquisition".</p>	<p>I - Non modifié</p>
<p>a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;</p>		
<p>b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;</p>		
<p>c) Oestrogènes ;</p>		
<p>d) Substances toxiques et vénéneuses ;</p>	<p>II - Au d) du premier alinéa, les mots : "Substances toxiques et vénéneuses" sont remplacés par les mots : "Substances vénéneuses".</p>	<p>II - Au cinquième alinéa, les mots : "toxiques et" sont supprimés.</p>
<p>e) Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;</p>		
<p>f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;</p>		
<p>g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.</p>		
<p>Un décret fixera la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 617-2 du présent code.</p>	<p>III - Le deuxième alinéa est ainsi complété :</p>	<p>III - Après le huitième alinéa (g), il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>(Art. L. 612 : voir ci-dessus)</p>	<p>"Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements agricoles visés à l'article L. 612, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 617-7. - Seuls les vétérinaires et les laboratoires de diagnostic agréés par le ministre de l'agriculture ont le droit de détenir les préparations destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la tuberculose et de la brucellose des animaux et d'en faire usage dans les conditions déterminées par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture et sous un contrôle dont les modalités sont fixées par voie réglementaire.</p>	<p>Art. 12</p> <p>L'article L. 617-7 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>"Art. L. 617-7. La préparation et la délivrance des autovaccins à usage vétérinaire doivent être effectuées par une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation des ministres chargés de l'agriculture et de la santé."</p>	<p>Art. 12</p> <p>Sans modification</p>
<p>(Articles L. 617-12 à L. 617-17 : voir en annexe)</p>	<p>Art. 13</p> <p>La section VI du chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique est abrogée .</p>	<p>Art. 13</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 617-18. - Des décrets en Conseil d'Etat déterminent en tant que de besoin :</p>	<p>Art. 14</p> <p>L'article L. 617-18 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I - Le membre de phrase :</p>	<p>Art. 14</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>I - <i>Le deuxième alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés:</i></p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Les droits et obligations de la personne responsable au sein de la société au sens de l'article L. 615 et les conditions dans lesquelles les pharmaciens ou docteurs vétérinaires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres pharmaciens ou docteurs vétérinaires ;</p>	<p>"les droits et obligations de la personne responsable au sein de la société au sens de l'article L. 615 et les conditions dans lesquelles les pharmaciens ou docteurs vétérinaires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres pharmaciens ou docteurs vétérinaires" est remplacé par le membre de phrase :</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
<p>Les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires et des aliments supplémentés mentionnés aux articles L. 607 et L. 608 du présent code, ainsi que les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 612 ;</p>	<p>"- les droits et obligations des pharmaciens et des vétérinaires responsables et des pharmaciens et vétérinaires délégués mentionnés à l'article L. 615 et les conditions dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer ou assister par d'autres pharmaciens ou vétérinaires ;</p>	<p>"- les droits ...</p>
<p>Les conditions d'inscription au tableau de l'ordre de tous les pharmaciens visés par la loi n° 75-409 du 29 mai 1975, autres que les pharmaciens visés à l'article L. 610 ;</p>	<p>"- les conditions d'utilisation des préparations extemporanées ;</p>	<p>... L. 615, la durée et le contenu de l'expérience pratique dont ils doivent justifier, et les conditions vétérinaires ;</p>
<p>Les conditions d'inscription au tableau de l'ordre de tous les pharmaciens visés par la loi n° 75-409 du 29 mai 1975, autres que les pharmaciens visés à l'article L. 610 ;</p>	<p>"- les règles concernant la distribution et la délivrance des aliments médicamenteux ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Les justifications, y compris celles qui sont relatives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification, par des experts agréés ou désignés par le ministre de l'agriculture, de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2 ;</p>	<p>"- les conditions auxquelles sont subordonnées les autorisations de fabriquer les autovaccins visés à l'article L. 617-7".</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation administrative telle que prévue par l'article L. 616 ou une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;</p>	<p>II - Les mots : "par des experts agréés ou désignés par le ministre de l'agriculture, de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2" sont remplacés par les mots : "de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret".</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>II - A la fin du cinquième alinéa, les mots...</p>
		<p>...décret".</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments;</p>		
<p>Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;</p>		
<p>Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements mentionnés à l'article L. 615;</p>		
<p>Les obligations particulières applicables à la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances énumérées à l'article L. 617-6;</p>		
<p>Les modalités de contrôle de la détention et de l'usage des préparations mentionnées à l'article L. 617-7;</p>	<p>III - Les mots : "les modalités de contrôle de la détention et de l'usage des préparations mentionnées à l'article L. 617-7" sont remplacés par les mots : "les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments vétérinaires".</p>	<p>III - <i>A l'avant dernier alinéa,</i> les motsvétérinaires".</p>
<p>Les conditions d'application du présent chapitre aux départements d'outre-mer.</p>		
<p>Art. L. 617-19. - Des décrets fixent les autres modalités d'application du présent chapitre.</p>	<p>Art. 15</p> <p>L'article L. 617-19 du code de la santé publique est complété par un deuxième alinéa ainsi conçu :</p>	<p>Art. 15</p> <p>Sans modification</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"Des dérogations aux dispositions du présent chapitre peuvent être accordées par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux."

Art. 16

Art. L. 617-24. - Toute infraction aux articles L. 610, L. 612, L. 614, L. 615, L. 617-1, L. 617-4 et L. 617-7 du présent code est punie d'une amende de 2 000 à 30 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4 000 à 60 000 F et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

A l'article L.617-24 du code de la santé publique, les mots "Toute infraction aux articles L. 610, L. 612,....." sont remplacés par les mots : "Toute infraction aux articles L. 610, L. 610-1, L. 610-2, L. 612..." (le reste sans changement).

Art. 16

Sans modification

ANNEXES

Section VI - Dispositions transitoires

Art. L. 617-12 (L. n. 75-409, 29 mai 1975, art. 2). - Pour l'application du présent chapitre, sont assimilés aux docteurs vétérinaires les personnes admises dans les écoles nationales vétérinaires avant le 28 mars 1924 et titulaires du diplôme d'Etat de vétérinaire.

Art. L. 617-13 (L. n. 75-409, 29 mai 1975, art. 2). - Les personnes qui effectuent les interventions fixées par l'avant-dernier alinéa de l'article 340 du Code rural peuvent acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et utiliser pour les besoins exclusifs de leur profession et à condition qu'elles les administrent elles-mêmes aux animaux, les médicaments vétérinaires inscrits sur une liste établie par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Art. L. 617-14 (L. n. 75-409, 29 mai 1975, art. 2). - A titre transitoire, les personnes physiques ne remplissant pas les conditions exigées aux articles L. 610, L. 617-12 et L. 617-13 et les personnes morales pratiquant habituellement et depuis deux ans au moins à la date d'entrée en vigueur du présent article la vente au public des médicaments vétérinaires sont autorisées à continuer, pendant cinq ans, l'exercice de leur profession dans les conditions prévues par la législation précédemment en vigueur.

Toutefois, leur activité est limitée aux médicaments dont la liste est fixée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

Les intéressés doivent demander leur inscription sur un registre spécial à la préfecture du département de leur domicile et fournir toutes justifications utiles. Cette inscription donne lieu à la délivrance d'un récépissé valant autorisation qui doit être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

En cas d'infraction aux dispositions du présent livre et des règlements pris pour son application, l'autorisation peut être retirée par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.

A l'échéance de la quatrième année qui suivra la promulgation de la loi n. 75-409 du 29 mai 1975, le Gouvernement présentera au Parlement un rapport précisant dans quelles conditions sera réalisée la reconversion des personnes physiques ou morales visées par le présent article et en particulier les moyens mis en œuvre pour le reclassement des cadres et salariés employés dans les activités concernées.

Art. L. 617-15 (L. n. 75-409, 29 mai 1975, art. 2). - Pour les groupements mentionnés à l'article L. 612 exerçant leur activité à la date d'entrée en vigueur du présent article, la demande d'agrément donne lieu à délivrance d'un récépissé valant autorisation jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande.

Art. L. 617-16 (L. n. 75-409, 29 mai 1975, art. 2). - Un délai d'un an à compter de la date de publication du décret prévu pour l'application des articles L. 615 et L. 616 est accordé aux établissements effectivement ouverts à la date de publication de la loi n. 75-409 du 29 mai 1975, pour satisfaire aux obligations qui s'imposent à eux au titre de ces articles.

L'exploitation des établissements est autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande introduite en vue d'obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 616.

Art. L. 617-17 (L. n. 75-409, 29 mai 1975, art. 2). - Dans un délai d'un an à compter de la publication du décret prévu pour l'application des articles L. 617-1 à L. 617-3, il doit être déposé une demande, établie conformément aux dispositions de l'article L. 617-2 et tendant à obtenir, pour les médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 617-1 et mis en vente antérieurement à la date de publication de la loi n. 75-409 du 29 mai 1975, l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article.

La vente de ces médicaments vétérinaires demeure autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande ainsi déposée (1).

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 28 septembre 1981

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires

(81/851/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que toute réglementation en matière de production et de distribution des médicaments vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant toutefois que ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie et les échanges de médicaments au sein de la Communauté;

considérant que, dans la mesure où les États membres possèdent déjà certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les médicaments vétérinaires, celles-ci divergent sur des principes essentiels; qu'elles ont pour effet d'entraver les échanges de médicaments au sein de la Communauté et qu'elles ont donc une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;

considérant qu'il importe par suite d'éliminer ces entraves et que, pour atteindre cet objectif, un rapprochement des dispositions dont il s'agit est nécessaire;

considérant que les dispositions de la présente directive qui concernent les médicaments vétérinaires ne sont pas suffisantes, encore qu'appropriées, pour les médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active, de diagnostiquer l'état d'immunité et de provoquer une immunité passive, et pour les médicaments à base d'isotopes radio-actifs; qu'il convient dès lors de ne pas en imposer actuellement l'application à ces produits;

considérant que les aliments médicamenteux ne tombent pas dans le champ d'application de cette directive mais qu'il est nécessaire, tant pour des raisons de santé publique qu'économiques, d'interdire l'utilisation de médicaments non autorisés pour la fabrication des aliments médicamenteux;

considérant que l'autorisation de mise sur le marché est refusée lorsque l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié et que la notion d'effet thérapeutique doit être entendue comme l'effet promis par le fabricant;

considérant que l'autorisation précitée est également refusée dans le cas où le temps d'attente indiqué est insuffisant pour éliminer les dangers que présentent les résidus pour la santé;

⁽¹⁾ JO n° C 152 du 5. 7. 1976, p. 1.

⁽²⁾ JO n° C 293 du 13. 12. 1976, p. 64.

⁽³⁾ JO n° C 299 du 18. 12. 1976, p. 12.

considérant qu'il convient, en vue de réaliser progressivement la libre circulation des médicaments vétérinaires, de faciliter la délivrance d'autorisations de mise sur le marché dans plusieurs États membres pour un même médicament;

considérant que, à cette fin, il convient d'instituer un comité des médicaments vétérinaires composé des représentants des États membres et de la Commission et chargé d'émettre un avis sur la conformité d'un médicament vétérinaire aux conditions prévues par la présente directive;

considérant que la présente directive ne constitue qu'une étape dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments vétérinaires; qu'à cet effet de nouvelles mesures s'avéreront nécessaires, compte tenu de l'expérience acquise, notamment au sein dudit comité, en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore;

considérant que, afin de faciliter la circulation des médicaments vétérinaires et d'éviter que les contrôles effectués dans un État membre ne soient refaits dans un autre État membre, il y a lieu de rendre applicables aux médicaments vétérinaires les conditions minimales de fabrication et d'importation en provenance de pays tiers et l'octroi de l'autorisation y relative prévue dans la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

Définitions et champ d'application

Article premier

1. Les définitions prévues à l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽²⁾ s'appliquent à la présente directive.

2. Il faut entendre, au sens de la présente directive,

— par médicament vétérinaire, tout médicament destiné aux animaux,

— par médicament vétérinaire préfabriqué, tout médicament vétérinaire, préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, mis sur le marché sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation,

— par prémélange pour aliments médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux,

— par aliments médicamenteux, tout mélange de médicament(s) vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament, visés à l'article 1^{er} point 2 de la directive 65/65/CEE.

3. Jusqu'à l'adoption d'une réglementation communautaire en matière d'aliments médicamenteux, les États-membres peuvent prescrire que sont également considérés comme aliments médicamenteux des semi-produits préparés à partir de prémélanges pour aliments médicamenteux pour lesquels une autorisation a été délivrée conformément à l'article 4 et d'aliments, et qui sont destinés à être transformés, grâce à un nouveau mélange avec des aliments, en aliments médicamenteux prêts à l'emploi. Les États membres s'assurent que ces semi-produits sont soumis au contrôle des autorités compétentes et qu'ils ne peuvent être utilisés que pour la fabrication d'aliments médicamenteux et conformément aux conditions à la base de l'autorisation de la mise sur le marché du prémélange pour aliments médicamenteux.

4. Les additifs visés dans la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux ⁽³⁾, et ses amendements ultérieurs, et incorporés aux aliments des animaux et les aliments complémentaires des animaux dans les conditions prévues par ladite directive, ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires au sens de la présente directive.

5. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les antibiotiques et les substances à activité hormonale utilisables pour la préparation des médicaments vétérinaires ne soient délivrés qu'aux personnes physiques ou morales régulières.

⁽¹⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

⁽²⁾ JO n° 22 du 9. 12. 1965, p. 369/65.

⁽³⁾ JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.

ment autorisées à détenir pareil produit en vertu de la législation nationale.

Article 2

1. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments vétérinaires, qu'ils soient présentés notamment sous forme de spécialités pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires préfabriqués ou de prémélanges pour aliments médicamenteux.

2. Les dispositions de la présente directive ne s'appliquent pas:

- aux aliments médicamenteux,
- aux médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active, de diagnostiquer l'état d'immunité et de provoquer une immunité passive,
- aux médicaments vétérinaires à base d'isotopes radio-actifs,
- aux médicaments vétérinaires non préparés d'avance et destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux,
- aux médicaments homéopathiques.

3. Toutefois, les aliments médicamenteux ne peuvent être préparés qu'à partir des prémélanges pour aliments médicamenteux ayant reçu une autorisation conformément à la présente directive. Dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente directive, le Conseil, sur la base d'un rapport de la Commission accompagné le cas échéant de propositions appropriées, délibère sur une liste des molécules pharmacologiques pouvant être utilisées pour la préparation des prémélanges ainsi que sur la procédure d'établissement de cette liste.

Article 3

Les États membres peuvent admettre, sur leur territoire, dans le cas de médicaments vétérinaires qui sont destinés exclusivement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium et petits rongeurs, des dérogations à l'article 4 paragraphe 1, pour autant que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures ont été prises pour éviter une utilisation abusive de ces médicaments pour d'autres animaux.

CHAPITRE II

Demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires

Article 4

1. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

2. Aucun médicament vétérinaire ne peut être administré aux animaux sans que l'autorisation visée ci-dessus n'ait été délivrée, sauf s'il s'agit d'essais de médicaments vétérinaires visés à l'article 5 point 10.

Article 5

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 4, le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre.

À cette demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants:

1. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
2. dénomination du médicament vétérinaire (nom de fantaisie, dénomination commune assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant; dénomination scientifique ou formule, assorties ou non d'une marque ou du nom du fabricant);
3. composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament vétérinaire en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe;
4. description sommaire du mode de préparation;
5. indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires;
6. posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est des-

tiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration, durée proposée de stabilité si celle-ci est inférieure à trois ans;

7. motifs des mesures de précaution et de sécurité à prendre lors de l'emploi du médicament vétérinaire, s'il y a lieu;

8. indication du temps d'attente nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;

9. description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple, essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication);

10. résultats des essais:

— physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques,

— toxicologiques et pharmacologiques,

— cliniques.

Le résultat des essais toxicologiques et pharmacologiques doit porter plus particulièrement sur le métabolisme des principes actifs dans l'animal et, dans la mesure du possible, sur le mode et la durée de leur élimination, si ces données sont importantes pour la vérification du temps d'attente indiqué.

Toutefois,

a) une documentation bibliographique relative aux essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques, ainsi qu'aux indications sur le temps d'attente, peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférents lorsqu'il s'agit:

i) d'un médicament vétérinaire déjà exploité ayant été expérimenté d'une manière suffisante sur l'animal pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique;

ii) d'un médicament vétérinaire nouveau dont la composition en principes actifs est identique à celle d'un médicament déjà connu et exploité;

iii) d'un médicament vétérinaire nouveau renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans les médicaments et suffisamment expérimentés et déjà exploités;

b) en ce qui concerne un médicament vétérinaire nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants peuvent être remplacés par la présentation d'une documentation bibliographique;

11. un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente du médicament vétérinaire et la notice, lorsqu'une notice est exigée;

12. un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments vétérinaires;

13. l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament vétérinaire, dans un autre État membre ou dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation existe.

Article 6

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les documents et renseignements énumérés à l'article 5 deuxième alinéa points 8, 9 et 10 soient établis par des experts possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires, avant d'être présentés aux autorités compétentes.

Ces documents et renseignements sont signés par ces experts.

Article 7

Selon leur qualification, le rôle des experts est:

1. de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (quantitatifs et qualitatifs);

2. de décrire les constatations qu'ils ont faites conformément à la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (1), et de dire notamment:

a) pour l'analyste, si le produit est conforme à la composition déclarée, en fournissant toute justification sur les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant;

b) pour le pharmacologue ainsi que pour le spécialiste ayant les compétences adéquates:

— quelle est la toxicité du produit et quelles sont les propriétés pharmacologiques constatées,

— si, après administration du médicament vétérinaire dans les conditions normales d'emploi et respect du temps d'attente indiqué, les denrées alimentaires provenant des animaux traités ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;

c) pour le clinicien, s'il a pu retrouver sur les animaux traités avec le produit les effets correspondant aux renseignements donnés par le fabricant en application de l'article 5, si le produit est bien toléré, quelle posologie il conseille et quels sont les éventuelles contre-indications et effets secondaires;

3. de justifier le recours éventuel à la documentation bibliographique visée à l'article 5 deuxième alinéa point 10 sous a) et b), dans les conditions prévues par la directive 81/852/CEE.

Les rapports détaillés des experts font partie du dossier que le demandeur présente aux autorités compétentes.

CHAPITRE III

Instructions de la demande d'autorisation Autorisation — Renouvellement de l'autorisation

Article 8

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas

un délai de cent vingt jours à compter de la date de la présentation de la demande.

Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé pour une période de quatre-vingt-dix jours. Notification en est faite au demandeur avant l'expiration dudit délai.

Article 9

Pour instruire la demande présentée en vertu de l'article 5, les autorités compétentes des États membres:

1. doivent vérifier la conformité avec l'article 5 du dossier présenté et examiner, sur la base des rapports établis par les experts, conformément à l'article 7, si les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont remplies;

2. peuvent soumettre le médicament au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet, pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 5 deuxième alinéa point 9, sont satisfaisantes;

3. peuvent, le cas échéant, exiger du demandeur qu'il complète le dossier en ce qui concerne les éléments visés à l'article 5. Lorsque les autorités compétentes se prévalent de cette faculté, les délais prévus à l'article 8 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies. De même, ces délais sont suspendus du temps laissé, cas échéant, au demandeur pour s'expliquer oralement ou par écrit.

Article 10

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles afin que:

1. les autorités compétentes vérifient que les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers sont en mesure de réaliser la fabrication dans le respect des indications fournies en application de l'article 5 deuxième alinéa point 4 et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans le dossier conformément à l'article 5 deuxième alinéa point 9;

2. les autorités compétentes puissent autoriser les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, dans

(1) Voir page 16 du présent Journal officiel.

des cas justifiés, à faire effectuer par des tiers certaines phases de la fabrication et/ou certains des contrôles prévus au point 1; dans ce cas, les vérifications des autorités compétentes s'effectuent également dans ces établissements.

Article 11

L'autorisation prévue à l'article 4 est refusée lorsque, après vérification des documents et renseignements énumérés à l'article 5, il apparaît:

1. que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation, ou que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur sur l'espèce animale qui doit faire l'objet du traitement, ou que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;
2. que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou est insuffisamment justifié;
3. que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires. Cependant, en attendant les réglementations communautaires, les autorités compétentes peuvent refuser l'autorisation d'un médicament vétérinaire, si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux.

L'autorisation est également refusée si le dossier présenté aux autorités compétentes n'est pas conforme aux dispositions des articles 5, 6 et 7.

Article 12

L'autorisation prévue à l'article 4 peut être assortie de l'obligation, pour le responsable de la mise sur le marché, de mentionner sur le récipient et/ou sur l'emballage extérieur et sur la notice, lorsqu'elle est exigée, d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris les précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques prévus à l'article 5 point 10 ou qui, après la commercialisation, résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi du médicament vétérinaire.

L'autorisation peut être aussi assortie de l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament vétérinaire.

Article 13

L'autorisation ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du responsable de la mise sur le marché.

Article 14

Le responsable de la mise sur le marché doit modifier la méthode de contrôle prévue à l'article 5 point 9, en fonction de l'avancement de la technique et du progrès de la science, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour permettre un contrôle plus sûr du médicament vétérinaire.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre aux autorités compétentes tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents prévus à l'article 5 ou un complément d'instruction et, notamment, toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des États où le médicament vétérinaire est sur le marché.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre pour autorisation éventuelle aux autorités compétentes toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents prévus à l'article 5.

Article 15

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée dans les trois mois au moins avant l'échéance.

CHAPITRE IV

Comité des médicaments vétérinaires

Article 16

1. En vue de faciliter l'adoption d'une attitude commune par les États membres relative aux autorisations de mise sur le marché, il est institué un comité

des médicaments vétérinaires, ci-après dénommé «comité», que est composé de représentants des États membres et de la Commission.

2. Le comité, sur saisine d'un État membre, est chargé d'examiner, conformément aux articles 17 à 22, les questions relatives à l'application des articles 11, 36 et 49.

3. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 17

1. Lorsqu'un État membre a accordé une autorisation de mise sur le marché, il transmet au comité et aux autorités compétentes des États membres désignés un dossier comprenant une copie de cette demande et une copie de cette autorisation, ainsi que les renseignements et documents énumérés à l'article 5, si le responsable de la mise sur le marché a demandé cette transmission à cinq autres États membres au moins.

2. Cette transmission vaut introduction, au sens de l'article 5, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès desdites autorités.

3. Le comité informe sans délai les États membres concernés de la saisine du comité.

Article 18

1. Si, dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de transmission de l'information visée à l'article 17 paragraphe 2, aucune opposition n'a été formulée auprès du comité par les autorités compétentes des États membres désignés, ce comité, après constat, en informe immédiatement les États membres concernés.

2. Lorsqu'un État membre estime ne pas pouvoir envisager d'accorder l'autorisation de mise sur le marché, il transmet, dans ce délai de cent vingt jours, son opposition motivée sur la base de l'article 11.

Article 19

1. Dans les cas visés à l'article 18 paragraphe 2, le comité délibère et émet un avis motivé dans un délai de soixante jours à compter de l'expiration du délai visé à l'article 18.

2. L'avis du comité porte sur la conformité du médicament vétérinaire aux conditions prévues à l'article 11.

Le comité informe immédiatement les États membres concernés de son avis, ou de ceux de ses membres en cas d'avis divergents.

3. Les États membres concernés se prononcent sur la demande d'autorisation de mise sur le marché dans un délai n'excédant pas trente jours à compter de l'information visée à l'article 18 paragraphe 1 ou au paragraphe 2 du présent article. Ils informent immédiatement le comité de leur décision.

Article 20

1. Lorsqu'un même médicament vétérinaire fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément à l'article 5, et qu'un ou plusieurs États membres ont accordé l'autorisation alors qu'un ou plusieurs autres États membres l'ont refusée, un des États membres concernés peut saisir le comité.

Il en est de même lorsqu'un ou plusieurs États membres ont suspendu ou retiré une autorisation de mise sur le marché, alors qu'un ou plusieurs États membres n'ont pas procédé à cette suspension ou à ce retrait.

2. Le comité délibère et émet un avis motivé dans un délai maximal de cent vingt jours.

3. L'avis du comité ne porte que sur les motifs pour lesquels l'autorisation a été refusée, suspendue ou retirée.

Le comité informe immédiatement les États membres concernés de son avis, ou de ceux de ses membres en cas d'avis divergents.

4. Les États membres concernés font connaître, dans un délai de trente jours, la suite qu'ils donnent à l'avis du comité.

Article 21

Le Comité peut se fixer un délai pour un nouvel examen sur la base des données relatives aux conditions prévues aux articles 11, 27 ou 41 recueillies entre-temps par les États membres, notamment ceux qui autorisent le médicament.

Article 22

Les autorités compétentes des États membres peuvent, dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, saisir le comité avant qu'elles décident, sur une demande, une suspension ou un retrait d'autorisation de mise sur le marché.

Le comité peut également être saisi par un État membre, lorsqu'il existe des raisons justifiées pour estimer qu'un médicament, en raison de l'importance qu'il revêt dans le domaine de la thérapie humaine, ne doit pas être autorisé en médecine vétérinaire.

Article 23

1. La Commission fait rapport au Conseil, chaque année, sur le fonctionnement de la procédure prévue au présent chapitre et ses effets sur l'évolution des échanges intracommunautaires, et pour la première fois deux ans après l'entrée en application de la présente directive.

2. En fonction de l'expérience acquise, et au plus tard quatre ans après l'entrée en application de la présente directive, la Commission soumet au Conseil une proposition comportant toutes mesures appropriées tendant à éliminer les obstacles à la libre circulation des médicaments vétérinaires qui subsistent encore. Le Conseil se prononce sur la proposition de la Commission au plus tard un an après en avoir été saisi.

CHAPITRE V

**Fabrication des médicaments vétérinaires —
Importation en provenance de pays tiers***Article 24*

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation.

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la dispensation au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations.

3. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée également pour les importations en provenance de pays tiers dans un État membre; à cette fin, le présent chapitre et l'article 36 s'appliquent à de telles importations de la même manière qu'ils s'appliquent à la fabrication.

Article 25

Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 24, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes:

- a) spécifier les médicaments vétérinaires et les formes pharmaceutiques à fabriquer ou à importer ainsi que l'endroit de leur fabrication et/ou de leur contrôle;
- b) disposer, pour leur fabrication ou leur importation, des locaux, de l'équipement technique et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants répondant aux exigences légales que l'État membre concerné prévoit, tant au point de vue de la fabrication et du contrôle que de la conservation des produits, dans le respect des dispositions de l'article 10 point 1;
- c) disposer d'au moins une personne qualifiée au sens de l'article 29.

Le demandeur doit fournir, dans sa demande, les renseignements justificatifs.

Article 26

1. L'autorité compétente de l'État membre ne délivre l'autorisation visée à l'article 24 qu'après s'être assurée, par une enquête réalisée par ses agents, que les renseignements fournis en application de l'article 25 sont exacts.

2. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect des conditions prévues à l'article 25, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à sa délivrance.

3. L'autorisation ne s'applique qu'aux locaux indiqués dans la demande ainsi qu'aux médicaments vétérinaires et aux formes pharmaceutiques indiqués dans cette même demande.

Article 27

Le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 est tenu au moins:

- a) de disposer du personnel répondant aux exigences légales prévues par l'État membre concerné tant du point de vue de la fabrication que des contrôles;

- b) de ne céder les médicaments vétérinaires autorisés qu'en conformité avec la législation des États membres concernés;
- c) d'informer préalablement l'autorité compétente de toute modification qu'il désirerait apporter à l'un des renseignements fournis en application de l'article 25; toutefois, l'autorité compétente est informée sans délai en cas de remplacement imprévu de la personne qualifiée visée à l'article 29;
- d) de rendre ses locaux, en tout temps, accessibles aux agents de l'autorité compétente de l'État membre concerné;
- e) de mettre la personne qualifiée visée à l'article 29 en mesure d'accomplir sa mission, notamment en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires.

Article 28

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation visée à l'article 24 n'excède pas un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de la réception de la demande par l'autorité compétente.

2. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de l'un des éléments visés à l'article 25 sous a) et b), la durée de la procédure concernant cette demande ne dépasse pas trente jours. Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prorogé jusqu'à quatre-vingt-dix jours.

3. Les États membres peuvent exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application de l'article 25 ainsi qu'en ce qui concerne la personne qualifiée visée à l'article 29; lorsque l'autorité compétente se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux paragraphes 1 et 2 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

Article 29

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 dispose d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée répondant aux conditions prévues à l'article 31, responsable notamment de l'exécution des obligations spécifiées à l'article 30.

2. S'il répond personnellement aux conditions prévues à l'article 31, le titulaire de l'autorisation peut assumer lui-même la responsabilité visée au paragraphe 1.

Article 30

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la personne qualifiée visée à l'article 29, sans préjudice de ses relations avec le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24, ait la responsabilité, dans le cadre des procédures visées à l'article 33, de veiller à ce que:

a) dans le cas de médicaments vétérinaires fabriqués dans l'État membre concerné, chaque lot de médicaments vétérinaires a été fabriqué et contrôlé conformément à la législation en vigueur dans cet État membre et dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché;

b) dans le cas de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet, dans le pays importateur, d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

Les lots de médicaments vétérinaires ainsi contrôlés dans un État membre sont dispensés des contrôles précités lorsqu'ils sont importés dans un autre État membre, accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée.

Un État membre peut exempter la personne qualifiée de la responsabilité des contrôles prévus sous b) pour les médicaments vétérinaires importés et destinés à rester dans cet État membre lorsque des arrangements appropriés sont intervenus avec le pays exportateur assurant que ces contrôles ont été effectués dans ce pays. Lorsque ces médicaments vétérinaires sont importés conditionnés pour la vente au détail, les États membres peuvent prévoir des exceptions aux exigences prévues à l'article 25.

2. Dans tous les cas, et notamment lorsque les médicaments vétérinaires sont livrés à la vente, la personne qualifiée doit attester que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article, sur un registre ou document équivalent prévu à cet effet; ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition des agents de l'autorité compétente pendant une période respectant les dispositions de l'État membre concerné et au moins pendant une période de cinq ans.

Article 31

Les États membres assurent que la personne qualifiée visée à l'article 29 répond aux conditions minimales de qualification suivantes:

- a) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire — ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé — s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes: pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie.

Toutefois:

- la durée minimale du cycle de formation universitaire peut être de trois ans et demi lorsque le cycle de formation est suivi d'une période de formation théorique et pratique d'une durée minimale d'un an et comportant un stage d'au moins six mois dans une officine ouverte au public, sanctionnée par un examen de niveau universitaire;
- lorsque, dans un État membre, coexistent deux cycles de formation universitaire ou reconnus équivalents par cet État dont l'un s'étend sur quatre années et l'autre sur trois années, le diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant le cycle de formation universitaire — ou reconnu équivalent — de trois ans est considéré comme remplissant la condition de durée visée sous a) pour autant que les diplômes, certificats ou autres titres sanctionnant les deux cycles de formation soient reconnus équivalents par cet État.

Le cycle de formation comporte un enseignement théorique et pratique portant au moins sur les matières de base suivantes:

- physique expérimentale,
- chimie générale et inorganique,
- chimie organique,
- chimie analytique,
- chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments,
- biochimie générale et appliquée (médicale),
- physiologie,
- microbiologie,
- pharmacologie,
- technologie pharmaceutique,
- toxicologie,
- pharmacognosie (étude de la composition et des effets des principes actifs de substances naturelles d'origine végétale ou animale).

L'enseignement de ces matières doit être dosé de façon à permettre à l'intéressé d'assumer les obligations spécifiées à l'article 30.

Dans la mesure où certains diplômes, certificats ou autres titres énumérés sous a) ne respectent pas les critères fixés ci-dessus, l'autorité compétente de l'État membre s'assure que l'intéressé fait la preuve, dans les matières en cause, de connaissances adaptées à la fabrication et au contrôle des médicaments vétérinaires;

- b) exercice pendant au moins deux ans, dans une ou plusieurs entreprises ayant obtenu une autorisation de fabrication, des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

La durée de l'expérience pratique peut être diminuée d'une année lorsque le cycle de formation universitaire s'étend sur une durée d'au moins cinq ans et d'un an et demi lorsque ce cycle de formation s'étend sur une durée d'au moins six ans.

Article 32

1. Une personne exerçant dans un État membre les activités de la personne visée à l'article 29 au moment de la mise en application de la présente directive dans cet État, sans répondre aux dispositions de l'article 31, est qualifiée pour continuer à exercer ces activités dans cet État.

2. Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre, sanctionnant un cycle de formation universitaire — ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé — dans une discipline scientifique qui l'habilite à exercer les activités de la personne visée à l'article 29 conformément à la législation de cet État, peut — lorsqu'il a commencé sa formation avant la notification de la présente directive — être considéré comme qualifié pour assumer dans cet État la charge de la personne visée à l'article 29 à condition d'avoir au préalable exercé, avant la fin de la dixième année suivant la notification de la présente directive, pendant au moins deux ans, dans une ou plusieurs entreprises ayant obtenu une autorisation visée à l'article 24, des activités de surveillance de production et/ou des activités d'analyse qualitative, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires sous l'autorité directe d'une personne visée à l'article 29.

Lorsque l'intéressé a acquis l'expérience pratique visée au premier alinéa plus de dix ans avant la

notification de la présente directive, il est exigé une année supplémentaire d'expérience pratique répondant aux conditions visées au premier alinéa et effectuée immédiatement avant l'exercice de ces activités.

3. Une personne qui, au moment de la mise en application de la présente directive, exerce, en collaboration directe avec une personne visée à l'article 29, des activités de surveillance de production et/ou des activités d'analyse qualitative, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments, peut — pendant une période de cinq ans après la mise en application de la présente directive — être considérée comme qualifiée pour assumer dans cet État la charge de la personne visée à l'article 29 à condition que l'État membre s'assure que la personne fait la preuve de connaissances théoriques et pratiques satisfaisantes et qu'elle a exercé lesdites activités pendant cinq ans au moins.

Article 33

Les États membres assurent le respect des obligations de la personne qualifiée visée à l'article 29 par des mesures administratives appropriées, ou par la soumission à une discipline professionnelle.

Les États membres peuvent prévoir la suspension temporaire de cette personne dès l'ouverture d'une procédure administrative ou disciplinaire à son encontre pour manquement à ses obligations.

CHAPITRE VI

Surveillance et sanctions

Article 34

L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées.

Ces inspections sont effectuées par des agents, relevant des autorités compétentes, qui doivent être habilités à:

1. procéder à des inspections des établissements de fabrication et de commerce ainsi que des laboratoires chargés, par le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1, d'effectuer des contrôles en vertu de l'article 10 point 2;
2. prélever des échantillons;

3. prendre connaissance de tous les documents se rapportant à l'objet des inspections, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au moment de la notification de la présente directive, qui limitent cette faculté en ce qui concerne la description du mode de préparation.

Article 35

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que le responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1, justifient l'exécution des contrôles pratiqués sur le produit fini et/ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication, selon les méthodes retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

Article 36

Les autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît:

1. que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation ou ultérieurement, ou que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut, ou que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;
2. que le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;
3. que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires. Cependant, en attendant les réglementations communautaires, les autorités compétentes peuvent refuser l'autorisation d'un médicament vétérinaire, si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux;
4. que les renseignements figurant dans le dossier en vertu des dispositions des articles 5 et 14 sont erronés;
5. que les contrôles visés à l'article 35 n'ont pas été effectués;
6. que l'obligation visée à l'article 12 deuxième alinéa n'a pas été respectée.

L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament vétérinaire ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement.

L'autorisation peut également être suspendue ou retirée lorsqu'il est reconnu:

- que les renseignements figurant dans le dossier, en vertu des dispositions de l'article 5, n'ont pas été modifiés conformément à l'article 14 premier et troisième alinéas,
- que tout élément nouveau visé à l'article 14 deuxième alinéa n'a pas été transmis aux autorités compétentes.

Article 37

1. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 36, les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la délivrance du médicament vétérinaire soit interdite et que ce médicament soit retiré du marché lorsque:

- a) il apparaît que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation ou ultérieurement, en vertu de l'article 14 troisième alinéa;
- b) l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement;
- c) le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;
- e) les contrôles visés à l'article 35 n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation prévue à l'article 24 paragraphe 1 n'a pas été respectée.

2. L'autorité compétente peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Article 38

1. L'autorité compétente d'un État membre suspend ou retire l'autorisation visée à l'article 24 pour une catégorie de préparations ou pour l'ensemble de celles-ci lorsqu'une des exigences prévues pour obtenir cette autorisation n'est plus respectée.

2. L'autorité compétente d'un État membre, outre les mesures prévues à l'article 37 peut soit suspendre la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, soit suspendre ou retirer l'autorisation visée à l'article 24 pour une catégorie de préparations ou pour l'ensemble de celles-ci en cas de non-respect des dispositions relatives à la fabrication ou à l'importation en provenance de pays tiers.

Article 39

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les autorités compétentes concernées se communiquent mutuellement les informations appropriées pour garantir le respect des exigences retenues pour l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1, ou pour l'autorisation de mise sur le marché.

Article 40

Toute décision prise aux termes des articles 11, 36, 37 et 38, et toute décision négative prise aux termes de l'article 10 point 2 et de l'article 19 paragraphe 3 ainsi que toute décision de refus d'autorisation de fabrication ou d'importation en provenance de pays tiers, de suspension ou de retrait de l'autorisation de fabrication doivent être motivées de façon précise. Elles sont notifiées à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Chaque État membre publie dans son journal officiel les autorisations de mise sur le marché ainsi que les décisions de retrait.

Article 41

Toute décision

- de refus, de retrait ou de suspension d'une autorisation de mise sur le marché,
- d'interdiction de délivrance ou de retrait du marché d'un médicament vétérinaire,
- de refus, de retrait ou de suspension d'autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers,
- de suspension de fabrication ou d'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers,

ne peut être prise que pour les raisons énumérées dans la présente directive.

Article 42

Chaque État membre prend toutes les dispositions utiles pour que les décisions d'autorisation de mise sur le marché soient immédiatement portées à la connaissance du comité ainsi que toutes les décisions de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'annulation de décision de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'interdiction de délivrance, de retrait du marché et leurs motifs.

CHAPITRE VII

Étiquetage et notice jointe au conditionnement des médicaments vétérinaires*Article 43*

Les récipients et les emballages extérieurs des médicaments vétérinaires doivent porter en caractères lisibles les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 5 et approuvées par les autorités compétentes:

1. la dénomination du médicament vétérinaire, qui peut être un nom de fantaisie ou une dénomination commune assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant, ou une dénomination scientifique ou une formule assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant;

2. immédiatement auprès de la dénomination du médicament vétérinaire, la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique ainsi que les substances de marque dans les cas visés à l'article 12 deuxième alinéa.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent;

3. le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication);

4. le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;

5. le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;

6. les espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, le mode et la voie d'administration;

7. le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires à administrer aux animaux destinés à la consommation humaine;

8. la date de péremption, si la durée de stabilité est inférieure à trois ans;

9. les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

10. les indications imposées en vertu de l'article 12 premier alinéa, s'il y a lieu;

11. la mention «à usage vétérinaire».

La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise, peuvent n'être indiqués que sur les emballages extérieurs.

Pour autant qu'elles se rapportent à la composition qualitative et quantitative en principes actifs des médicaments vétérinaires, les dispositions de l'annexe, première partie point A de la directive 81/852/CEE, sont applicables aux indications prévues au point 2.

Article 44

Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées à l'article 43 premier alinéa sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Par contre, sur les récipients, seules les indications suivantes sont nécessaires:

— la dénomination du médicament vétérinaire,

— la quantité des principes actifs,

— la voie d'administration,

— le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication),

— la date de péremption,

— la mention «à usage vétérinaire».

Article 45

En ce qui concerne les petits récipients autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues à l'article 44, les prescriptions de l'article 43 sont applicables au seul emballage extérieur.

Article 46

À défaut d'emballage extérieur, toutes les indications qui, en vertu des articles précédents, devraient figurer sur cet emballage doivent être portées sur le récipient.

Article 47

Les indications prévues à l'article 43 premier alinéa points 6 à 11 et à l'article 44 troisième et sixième tirets doivent être rédigées sur l'emballage extérieur et sur le récipient des médicaments dans la ou les langues du pays de mise sur le marché.

Article 48

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement d'un médicament vétérinaire, les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la notice ne concerne que ce médicament.

La notice doit comporter au moins les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 5 et approuvées par les autorités compétentes:

- a) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
- b) dénomination et composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire en principes actifs.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent;

- c) indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires, dans la mesure où ces indications sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire;
- d) espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, posologie en fonction de ces espèces, mode et voie d'administration, indications pour une administration correcte, s'il y a lieu;
- e) temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires à administrer aux animaux destinés à la consommation humaine;
- f) précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

- g) indications imposées en vertu de l'article 12 premier alinéa, s'il y a lieu.

Ces indications doivent être rédigées dans la ou les langues du pays de mise sur le marché. Les autres indications doivent être nettement séparées des indications visées ci-avant.

Les États membres peuvent exiger qu'une notice soit jointe au conditionnement du médicament vétérinaire.

Article 49

En cas de non-respect des dispositions prévues au présent chapitre, les autorités compétentes des États membres peuvent procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Toute décision prise aux termes du premier alinéa doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Article 50

Les prescriptions des États membres concernant les conditions de délivrance au public, l'indication du prix des médicaments à usage vétérinaire et la propriété industrielle ne sont pas affectées par les dispositions du présent chapitre.

CHAPITRE VIII**Dispositions d'application et mesures transitoires****Article 51**

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de vingt-quatre mois à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.

Les États membres veillent à communiquer à la Commission les textes des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 52

1. Pour ce qui est des autorisations visées à l'article 24 et délivrées avant l'expiration du délai fixé à l'article 51, les États membres peuvent accorder aux entreprises intéressées un délai supplémentaire d'un an pour se conformer aux dispositions du chapitre V.

2. Les autres dispositions de la présente directive sont progressivement appliquées aux médicaments vétérinaires mis sur le marché en vertu des dispositions antérieures, dans le délai de dix ans à compter de la notification visée à l'article 51.

3. Les États membres communiquent à la Commission, dans les trois ans à compter de la notification de la présente directive, le nombre de médicaments

vétérinaires qui relèvent du paragraphe 2 et, chaque année qui suit, le nombre de ces médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 4 n'a pas encore été délivrée.

Article 53

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 1981.

Par le Conseil
Le président
P. WALKER

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE 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

(90/167/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les conditions auxquelles doivent répondre les aliments médicamenteux pour animaux, notamment en ce qui concerne leur préparation, leur délivrance, leur utilisation et leur administration aux animaux, ont une incidence considérable sur le développement rationnel de l'élevage ainsi que sur la production d'animaux et de produits d'origine animale :

considérant que l'élevage et la production d'animaux constituent une part importante de la politique agricole commune ;

considérant que, pour assurer tant la protection de la santé publique contre les dangers éventuels résultant de l'administration d'aliments médicamenteux à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires que l'absence de distorsion de concurrence au niveau de l'élevage et de la production d'animaux domestiques, il convient de fixer les conditions relatives à la préparation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux ainsi qu'aux échanges intracommunautaires de ces produits ;

considérant que, ce faisant, il convient de tenir compte des réglementations communautaires concernant les médicaments vétérinaires, et en particulier de la directive

81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des dispositions législatives des États membres relatives aux médicaments vétérinaires ⁽⁴⁾, et la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et vétérinaires ou cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires ⁽⁵⁾, modifiée par la directive 87/20/CEE ⁽⁶⁾ ;

considérant que les aliments médicamenteux pour animaux doivent, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, respecter les règles applicables aux médicaments vétérinaires ; que, cependant, pour la fabrication d'aliments médicamenteux, le processus de simple mélange est le plus important ; que seuls des prémélanges médicamenteux autorisés doivent dès lors être utilisés et que des instructions précises doivent être données pour l'utilisation de ces aliments médicamenteux ; qu'il convient, en outre, que le responsable de la fabrication dispose de locaux et de personnel tels qu'il soit en mesure de satisfaire aux exigences de la présente directive ;

considérant qu'il incombe au producteur d'exercer un contrôle de la qualité des produits mis sur le marché ; qu'il y a lieu, cependant, de placer l'unité de fabrication sous contrôle officiel satisfaisant ;

considérant qu'il convient de retenir, pour les besoins de la présente directive, les règles de contrôle et les mesures de sauvegarde prévues par la directive 89/662/CEE du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽⁷⁾ ;

⁽¹⁾ JO n° C 41 du 16. 2. 1982, p. 3 ; et

JO n° C 182 du 8. 7. 1983, p. 7.

⁽²⁾ JO n° C, 128 du 16. 5. 1983, p. 76.

⁽³⁾ JO n° C 114 du 6. 5. 1982, p. 17.

⁽⁴⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁶⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

⁽⁷⁾ JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.

considérant que la délivrance d'aliments médicamenteux pour animaux ne doit intervenir que sur ordonnance d'un vétérinaire, qui, pour sa part, doit respecter des dispositions particulières concernant la prescription ;

considérant que, pour l'exécution d'un contrôle efficace, il est nécessaire que les intéressés soient astreints à la tenue d'un registre ou, le cas échéant, à la conservation de documents pendant un temps déterminé ;

considérant que, dans l'attente d'une harmonisation complète des règles d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, il convient de maintenir la possibilité de dérogations nationales, notamment pour la fabrication de produits intermédiaires ou de certains prémélanges médicamenteux,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La présente directive établit, sans préjudice de l'adoption de la liste prévue à l'article 2 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, les conditions, autres que de police sanitaire, auxquelles doivent répondre les aliments médicamenteux pour animaux en vue de leur préparation, de leur mise sur le marché et de leur utilisation dans la Communauté.

La présente directive n'affecte pas les règles communautaires applicables aux additifs utilisés dans l'alimentation des animaux, ni les règles nationales adoptées en application desdites règles, et notamment celles applicables aux additifs inscrits à l'annexe II de la directive 70/524/CEE⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/583/CEE de la Commission⁽²⁾.

Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 1^{er} paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE et à l'article 2 de la directive 79/373/CEE du Conseil, du 2 avril 1979, concernant la commercialisation des aliments composés pour animaux⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 90/44/CEE⁽⁴⁾, s'appliquent pour autant que de besoin.

En outre, on entend par :

- a) *prémélange médicamenteux autorisé* : tout mélange pour la fabrication d'aliments médicamenteux, tel que défini à l'article 1^{er} paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE, qui est autorisé conformément à l'article 4 de ladite directive ;
- b) *mise sur le marché* : la détention sur le territoire de la Communauté en vue de la vente ou d'autres formes de cession à des tiers, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente et les formes de cession elles-mêmes.

Article 3

1. Les États membres prescrivent qu'un aliment médicamenteux pour animaux ne peut être fabriqué, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, qu'à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé.

Par dérogation au premier alinéa, les États membres peuvent, dans le respect des exigences de l'article 4 paragraphe 4 de la directive 81/851/CEE :

- sous réserve de conditions spécifiques prévues par l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux autorisé, autoriser des produits intermédiaires qui sont préparés à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé conformément à l'article 4 de la directive 81/851/CEE et d'un ou de plusieurs aliments pour animaux et qui sont destinés à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux prêts à l'emploi.

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les produits intermédiaires ne soient fabriqués que par des établissements autorisés conformément à l'article 4 et fassent l'objet d'une déclaration à l'autorité compétente :

- autoriser le vétérinaire, dans les conditions prévues à l'article 4 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, à faire fabriquer, sous sa responsabilité et sur prescription, des aliments médicamenteux à partir de plus d'un prémélange médicamenteux autorisé, à condition qu'il n'existe aucun agent thérapeutique autorisé se présentant sous la forme d'un prémélange, spécifique pour la maladie à traiter ou pour l'espèce concernée.

Jusqu'à la date à laquelle les États membres doivent se conformer aux nouvelles règles prévues à l'article 4 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, les réglementations nationales réglant les conditions précitées restent applicables dans le respect des dispositions générales du traité.

2. Les produits autorisés en application du paragraphe 1 sont soumis aux règles des articles 24 à 50 de la directive 81/851/CEE.

Article 4

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les aliments médicamenteux soient produits uniquement dans les conditions suivantes :

- a) le producteur doit disposer de locaux d'exploitation, préalablement approuvés par l'autorité nationale compétente, d'un équipement technique et de possibilités de stockage et de contrôle appropriées et suffisantes ;
- b) l'unité de fabrication d'aliments médicamenteux doit comporter un personnel possédant des connaissances et une qualification suffisantes en matière de technique des mélanges ;
- c) le producteur doit, sous sa responsabilité, veiller à ce que

- soient seuls utilisés des aliments, ou des combinaisons de ceux-ci, satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux.

(1) JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.

(2) JO n° L 325 du 10. 11. 1989, p. 33.

(3) JO n° L 86 du 6. 4. 1979, p. 50.

(4) JO n° L 27 du 31. 1. 1990, p. 35.

- l'aliment utilisé donne, avec le prémélange médicamenteux autorisé, un mélange homogène et stable,
 - le prémélange médicamenteux autorisé soit utilisé dans la fabrication conformément aux conditions édictées lors de l'autorisation de mise sur le marché et, notamment :
 - i) toute interaction indésirable des médicaments vétérinaires, des additifs et des aliments pour animaux soit exclue ;
 - ii) l'aliment médicamenteux puisse se conserver pendant la période prescrite ;
 - iii) l'aliment à utiliser pour la production de l'aliment médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans le prémélange médicamenteux ;
 - la dose journalière de substances médicamenteuses soit contenue dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux ;
- d) les locaux, le personnel et les machines utilisés pour le processus global de fabrication doivent être soumis aux règles et principes d'hygiène de production en vigueur dans l'État membre considéré, la fabrication elle-même devant satisfaire aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;
- e) les aliments médicamenteux produits sont soumis à un contrôle régulier — y compris par des tests appropriés en laboratoire sur l'homogénéité — à effectuer par les établissements de production, sous la supervision et le contrôle périodique du service officiel, afin de s'assurer que l'aliment médicamenteux réponde aux exigences de la présente directive, et notamment quant à son homogénéité, sa stabilité et sa conservabilité ;
- f) le producteur est tenu d'enregistrer journalièrement dans ses livres la nature et la quantité des prémélanges médicamenteux autorisés et des aliments utilisés ainsi que des aliments médicamenteux fabriqués, détenus ou cédés, de même que le nom et l'adresse des éleveurs ou détenteurs d'animaux et, dans le cas prévu à l'article 10 paragraphe 2, le nom et l'adresse du distributeur agréé et, le cas échéant, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription. Ces informations, qui doivent satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 81/851/CEE, doivent être conservées pendant au moins trois ans à compter de la date de la dernière inscription et mises à tout moment à la disposition des autorités compétentes en cas de contrôle ;
- g) les prémélanges et les aliments médicamenteux pour animaux doivent être stockés dans des locaux fermés à clé ou des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.
2. Les États membres peuvent, par dérogation au paragraphe 1, autoriser, moyennant, le cas échéant, certaines garanties additionnelles, la production d'aliments médica-

menteux sur l'exploitation dans le respect des exigences dudit paragraphe.

Article 5

1. Les États membres prescrivent que les aliments médicamenteux ne peuvent être mis sur le marché que dans des emballages ou récipients fermés, de telle manière que la fermeture ou le plombage soient détériorés lors de l'ouverture et qu'ils ne puissent être réutilisés après ouverture.
2. Lorsque des véhicules-citernes ou d'autres récipients analogues sont utilisés pour la mise sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux, leur nettoyage avant toute réutilisation est obligatoire afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

Article 6

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que soient seuls mis sur le marché les aliments médicamenteux pourvus d'un étiquetage conforme aux dispositions communautaires en vigueur.

En outre, les emballages ou récipients visés à l'article 5 paragraphe 1 doivent porter de manière bien visible la mention « Aliments médicamenteux ».

2. Lorsque les aliments médicamenteux sont mis sur le marché en citernes ou en récipients analogues, il suffit que les indications visées au paragraphe 1 soient portées sur les documents d'accompagnement.

Article 7

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour qu'un aliment médicamenteux ne puisse être détenu, mis sur le marché ou utilisé que s'il a été fabriqué conformément à la présente directive.
2. Toutefois, les États membres peuvent, dans le respect des exigences de l'article 4 paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE en ce qui concerne les tests à effectuer sur les médicaments vétérinaires, prévoir, à des fins scientifiques, des dérogations à la présente directive, pour autant qu'un contrôle officiel suffisant soit effectué.

Article 8

1. Les États membres veillent à ce que les aliments médicamenteux ne soient délivrés aux éleveurs ou détenteurs d'animaux que sur présentation d'une ordonnance établie par un vétérinaire régulièrement autorisé à exercer sa profession, aux conditions suivantes :
 - a) l'ordonnance du vétérinaire doit être établie sur un formulaire comportant les mentions prévues dans le modèle de l'annexe A, l'original du formulaire étant destiné au fabricant ou, le cas échéant, à un distributeur agréé par l'autorité compétente de l'État membre de destination de l'aliment médicamenteux ;

b) le nombre de copies du formulaire, les destinataires de chacune de ces copies ainsi que la période pendant laquelle l'original et les copies doivent être conservés sont fixés par les autorités nationales compétentes ;

c) une même ordonnance ne peut donner lieu qu'à un seul traitement par des aliments médicamenteux prescrits.

La prescription vétérinaire ne doit être valable que pour une durée à déterminer par l'autorité nationale compétente, qui ne peut être supérieure à trois mois ;

d) la prescription du vétérinaire ne peut servir qu'aux animaux qu'il traite lui-même. Le vétérinaire doit au préalable s'être assuré que :

i) l'emploi de cette médication est justifiée pour les espèces concernées selon les règles de l'art vétérinaire ;

ii) l'administration du médicament n'est pas incompatible avec un traitement ou une utilisation antérieurs et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction en cas d'utilisation de plusieurs prémélanges ;

e) le vétérinaire doit :

i) prescrire des aliments médicamenteux uniquement dans la quantité qui, dans les limites maximales fixées par l'autorisation nationale de mise sur le marché des prémélanges médicamenteux, est nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement ;

ii) s'assurer que l'aliment médicamenteux et les aliments couramment utilisés pour nourrir les animaux traités ne contiennent pas comme substances actives le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans un prémélange médicamenteux autorisé.

2. Toutefois, en ce qui concerne les médicaments anthelminthiques (vermifuges), les États membres peuvent, dans l'attente du réexamen à intervenir dans le cadre de la directive 81/851/CEE sur les risques associés avec l'usage de ces groupes de substances, déroger, pendant cinq ans à compter de l'adoption de la présente directive, à l'obligation, prévue au paragraphe 1, de ne délivrer les aliments médicamenteux obtenus avec des prémélanges médicamenteux autorisés que sur présentation d'une ordonnance vétérinaire, pour autant que :

— les prémélanges médicamenteux employés ne contiennent pas de substances actives qui appartiennent aux groupes chimiques utilisés, sur leur territoire, sur prescription médicale, en médecine humaine,

— les aliments médicamenteux bénéficiant de cette autorisation soient utilisés uniquement à titre prophylactique, selon des dosages nécessaires à l'activité en question.

Les États membres qui ont recours à cette dérogation en informent la Commission et les autres États membres au sein du comité vétérinaire permanent avant la date prévue à l'article 15 premier alinéa premier tiret, en précisant

notamment la nature des médicaments et les espèces animales qu'elle couvre.

La Commission soumet au Conseil, au plus tard six mois avant l'expiration du délai de cinq ans prévu au premier alinéa, un rapport sur les risques à associer à l'utilisation de ces groupes de substances, assorti éventuellement de propositions sur lesquelles le Conseil se prononcera à la majorité qualifiée.

3. Lorsque les aliments médicamenteux sont administrés à des animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, l'éleveur ou le détenteur des animaux concernés doit veiller à ce que l'animal traité ne soit pas abattu pour être mis à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits provenant avant l'expiration de ce temps d'attente d'un animal traité ne soient pas cédés en vue de la mise à la consommation humaine.

Article 9

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les aliments médicamenteux pour animaux ne soient délivrés à l'éleveur ou au détenteur des animaux que directement par le fabricant ou par un distributeur spécialement agréé par l'autorité compétente de l'État membre de destination.

En outre, les aliments médicamenteux pour le traitement d'animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne peuvent être délivrés que :

— s'ils ne dépassent pas les quantités prescrites pour le traitement, conformément à l'ordonnance vétérinaire dans les cas où cette dernière est prévue,

— s'ils ne sont pas délivrés en quantités supérieures à un mois de besoins, établis conformément aux prescriptions du premier tiret.

2. Toutefois, par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent, dans des cas particuliers, autoriser un distributeur spécialement agréé à cet effet à procéder, sur prescription vétérinaire, à la délivrance en petites quantités préemballées prêtes à l'utilisation d'aliments médicamenteux préparés, sans préjudice de l'article 8 paragraphe 2, conformément aux exigences de la présente directive, à condition que ces distributeurs :

— respectent les mêmes exigences que le producteur, en ce qui concerne notamment la tenue des registres et la conservation, l'entreposage, le transport et la délivrance des produits concernés,

— soient soumis au contrôle spécial à cet effet, sous la supervision de l'autorité vétérinaire compétente,

— ne puissent délivrer que des aliments médicamenteux préemballés ou préconditionnés et prêts à l'emploi par le détenteur ou l'éleveur, avec mention sur l'emballage ou le conditionnement des conditions d'utilisation desdits aliments médicamenteux et, en particulier, du délai d'attente.

3. Les dispositions prévues au paragraphe 2 n'affectent pas les règles nationales concernant la propriété légale des aliments médicamenteux.

Article 10

1. Les États membres veillent à ce que, sans préjudice des règles de police sanitaire, ne soient pas interdits, restreints ou entravés les échanges intracommunautaires :

- des aliments médicamenteux qui sont fabriqués conformément aux exigences de la présente directive, et notamment de son article 4, avec des prémélanges autorisés ayant les mêmes substances actives que les prémélanges autorisés par l'État membre de destination conformément aux critères de la directive 81/852/CEE et une composition quantitative et qualitative similaire à celle de ces derniers,
- sous réserve de dispositions spécifiques de la directive 86/469/CEE du Conseil, du 16 septembre 1986, concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches⁽¹⁾, et de la directive 88/299/CEE du Conseil, du 17 mai 1988, relative aux échanges des animaux traités à certaines substances à effet hormonal et de leurs viandes, visés à l'article 7 de la directive 88/146/CEE⁽²⁾ des animaux auxquels ont été administrés ces aliments médicamenteux — à l'exception de ceux produits en application de l'article 3 paragraphe 1 deuxième alinéa — et de leurs viandes, leur chair, leurs abats ou leurs produits.

2. Au cas où l'application du paragraphe 1 donnerait lieu à des conflits, notamment en ce qui concerne la reconnaissance du caractère similaire du prémélange, les États membres concernés ou la Commission peuvent soumettre le litige à l'appréciation d'un expert figurant sur une liste d'experts de la Communauté à établir par la Commission sur proposition des États membres.

Si les deux États membres en sont d'accord au préalable; les parties se soumettent à l'avis de l'expert, dans le respect de la législation communautaire.

3. L'État membre de destination peut exiger que tout envoi d'aliments médicamenteux vers son territoire soit accompagné d'une attestation établie par l'autorité compétente conformément au modèle figurant à l'annexe B.

Article 11

1. Les mesures de sauvegarde prévues par la directive 89/662/CEE sont applicables aux échanges de prémélanges médicamenteux autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux.

2. Les règles prévues en matière de contrôle vétérinaire et, en particulier, les exigences prévues à l'article 5 paragraphe 2 et à l'article 20 de la directive 89/662/CEE sont applicables aux échanges de prémélanges autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux, dans la mesure où ces derniers sont soumis à un contrôle vétérinaire.

Article 12

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, arrête les modifications et compléments qu'il y a lieu d'apporter à la présente directive.

Article 13

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que leurs autorités compétentes s'assurent :

- i) par des contrôles par sondage à tous les stades de la production et de la commercialisation des produits visés par la présente directive, que les dispositions de la présente directive sont respectées ;
- ii) notamment par l'exécution de contrôles par sondage dans les élevages et dans les abattoirs que les aliments médicamenteux sont utilisés en conformité avec les conditions d'utilisation, et que les délais d'attente ont été respectés.

Article 14

Jusqu'à la mise en application des dispositions communautaires relatives aux importations d'aliments médicamenteux en provenance des pays tiers, les États membres appliquent à celles-ci des dispositions au moins équivalentes à celles de la présente directive.

Article 15

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer :

- aux exigences prévues à l'article 11 paragraphe 2, à la date à laquelle ils devront se conformer aux règles communautaires concernant la protection des aliments pour animaux contre les agents pathogènes, mais au plus tard le 31 décembre 1992,
- avant le 1^{er} octobre 1991, aux autres dispositions de la présente directive.

Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 26 mars 1990.

Par le Conseil

Le président

M. O'KENNEDY

⁽¹⁾ JO n° L 275 du 26. 9. 1986, p. 36.

⁽²⁾ JO n° L 128 du 21. 5. 1988, p. 36.

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 13 décembre 1990

modifiant la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires

(90/676/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que l'article 23 paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE ⁽⁴⁾ prévoit que la Commission soumet au Conseil, au plus tard quatre ans après la mise en œuvre de ladite directive, une proposition comportant toutes mesures appropriées tendant à éliminer les obstacles à la libre circulation des médicaments vétérinaires qui subsistent encore;

considérant que les directives concernant le rapprochement des législations relatives aux médicaments vétérinaires doivent être adaptées au progrès scientifique et prendre en compte l'expérience acquise depuis leur adoption;

considérant qu'il est nécessaire, du point de vue de la santé publique et de la libre circulation des médicaments vétérinaires, que les autorités compétentes disposent de toute information utile sur les médicaments vétérinaires autorisés, sous forme de résumés approuvés des caractéristiques des produits;

considérant que le rapprochement des législations opéré en la matière doit permettre à un médicament vétérinaire, fabriqué et mis sur le marché dans un État membre sur la base des dispositions harmonisées, d'être admis dans les autres États membres, compte dûment tenu de l'autorisation initiale, sauf cas exceptionnel soumis à l'avis du comité des médicaments vétérinaires institué par la directive 81/851/CEE;

considérant que le système de notices jointes aux médicaments vétérinaires doit être amélioré;

considérant qu'il est souhaitable d'indiquer plus précisément les cas où il n'est pas nécessaire de fournir les résultats d'essais pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament

vétérinaire similaire à un médicament innovateur, tout en veillant à ce que les firmes innovatrices ne soient pas désavantagées; qu'il convient toutefois, pour des raisons d'intérêt public, de ne pas faire répéter sans nécessité absolue les essais effectués sur les animaux;

considérant qu'il faut maintenir les garanties de qualité des médicaments vétérinaires produits dans la Communauté en exigeant qu'ils suivent les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication de ces médicaments, quelle que soit la destination finale de ces produits;

considérant que la Commission doit être habilitée à définir en détail ces principes en coopération étroite avec le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments vétérinaires, institué par l'article 2^{ter} de la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires ⁽⁵⁾, modifiée par la directive 87/20/CEE ⁽⁶⁾;

considérant que des mesures doivent être prises afin que les pays tiers soient mieux informés des conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires dans les États membres et dans la Communauté;

considérant que des mesures doivent également être prises afin que les distributeurs de médicaments vétérinaires soient autorisés par les États membres et tiennent des registres appropriés,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 81/851/CEE est modifiée comme suit:

1) À l'article 1^{er}, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les États membres prennent toutes mesures utiles afin que seules les personnes habilitées par leur législation nationale en vigueur possèdent ou aient sous contrôle un médicament vétérinaire ou une substance susceptible d'être utilisée comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes.

⁽¹⁾ JO n° C 61 du 10. 3. 1989, p. 11 et JO n° C 131 du 30. 5. 1990, p. 16.

⁽²⁾ JO n° C 96 du 17. 4. 1990, p. 104 et décision du 21 novembre 1990 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO n° C 201 du 7. 8. 1989, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁶⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

Les États membres établissent une liste des producteurs et distributeurs autorisés à posséder des substances actives susceptibles d'être utilisées dans la fabrication des médicaments vétérinaires ayant les propriétés visées au premier alinéa. Ces personnes doivent tenir des registres détaillés de toutes les transactions portant sur les substances qui peuvent être utilisées dans la fabrication de médicaments vétérinaires et tenir ces registres à la disposition des autorités compétentes à des fins de contrôle durant une période d'au moins trois ans.

Les modifications qu'il convient d'apporter à la liste des substances visées au premier alinéa sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 2 point c) de la directive 81/852/CEE (*), modifiée par la directive 87/20/CEE (**).

(*) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.
(**) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.»

2) À l'article 2 paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«La présente directive s'applique aux médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité conformément à la directive 90/676/CEE (***), qui élargit le champ d'application de la présente directive.

(***) JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15.»

3) À l'article 2 paragraphe 2, le deuxième et le quatrième tirets sont supprimés.

4) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

1. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

Toutefois, lorsque la situation sanitaire l'exige, un État membre peut autoriser la commercialisation ou l'administration aux animaux de médicaments vétérinaires autorisés par un autre État membre conformément à la présente directive.

En cas de maladies épidémiques graves, les États peuvent provisoirement permettre l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques sans autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments adéquats et après avoir informé la Commission des conditions détaillées d'utilisation.

2. Un État membre n'autorise pas la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, à moins que:

a) l'utilisation de la ou des substances capables d'action pharmacologique active présentes dans le médicament vétérinaire ait été autorisée pour

d'autres médicaments vétérinaires dans l'État membre concerné à la date d'entrée en vigueur du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (*);

b) la ou les substances capables d'action pharmacologique active figurent à l'annexe I, II ou III du règlement précité.

3. Aucun médicament vétérinaire ne peut être administré à un animal si l'autorisation visée au paragraphe 1 n'a pas été délivrée, sauf dans le cas d'essais de médicaments vétérinaires au sens de l'article 5 deuxième alinéa point 10), acceptés par les autorités nationales compétentes, après notification ou autorisation, conformément à la législation nationale en vigueur.

Les États membres n'autorisent la mise sur le marché de denrées alimentaires provenant des animaux traités pendant ces essais que s'ils se sont assurés que ces denrées ne contiennent pas de résidus susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine.

Sans préjudice de règles communautaires ou nationales plus strictes concernant la délivrance des médicaments vétérinaires et pour protéger la santé humaine et animale, une ordonnance est exigée pour la délivrance au public des médicaments vétérinaires suivants:

a) les médicaments dont la fourniture ou l'utilisation est soumise à des restrictions officielles, telles que:

- les restrictions résultant de la mise en œuvre des conventions pertinentes des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes,
- les restrictions résultant de la législation communautaire;

b) les médicaments pour lesquels le vétérinaire doit prendre des précautions particulières afin d'éviter tout risque inutile pour:

- l'espèce concernée,
- la personne qui administre les médicaments à l'animal,
- le consommateur des aliments obtenus à partir de l'animal traité,
- l'environnement;

c) les médicaments destinés à des traitements ou à des processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs ou à interférer avec eux;

d) les préparations magistrales destinées aux animaux.

En outre, une ordonnance est exigée pour les nouveaux médicaments vétérinaires contenant un principe actif dont l'utilisation dans les médicaments vétérinaires est

autorisée depuis moins de cinq ans, à moins que, compte tenu des informations et des détails fournis par le demandeur ou de l'expérience acquise par l'utilisation du produit dans la pratique, les autorités compétentes ne se soient assurées qu'aucun des critères visés au troisième alinéa points a) à d) ne s'applique.

4. Toutefois, les États membres peuvent, exceptionnellement, lorsqu'il n'existe pas de médicaments autorisés pour une affection, autoriser l'administration, par un vétérinaire ou sous sa responsabilité personnelle, à un ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée (**), notamment afin de leur éviter des souffrances inacceptables:

- a) d'un médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre concerné pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente, ou,
- b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, d'un médicament autorisé dans l'État membre concerné pour l'usage humain conformément à la directive 65/65/CEE;
- c) si le médicament visé au point b) n'existe pas et dans les limites découlant de la législation de l'État membre concerné, d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément aux termes d'une prescription vétérinaire,

à condition que le médicament, s'il est administré aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, contienne seulement des substances contenues dans un médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux dans l'État membre concerné et que le vétérinaire responsable fixe un temps d'attente approprié pour les animaux de rapport afin d'assurer que les aliments provenant des animaux traités ne contiennent pas de résidus dangereux pour les consommateurs.

Si le produit utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le temps d'attente spécifié ne doit pas être inférieur à:

- 7 jours: pour les œufs,
- 7 jours: pour le lait,
- 28 jours: pour la viande de volaille et de mammifères, y compris les graisses et les abats,
- 500 degrés-jour: pour la viande de poisson.

Le vétérinaire tient un registre de toutes les informations appropriées, à savoir la date d'examen des animaux, l'identification du propriétaire, le nombre d'animaux traités, le diagnostic, les médicaments prescrits, les dosages administrés, la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés. Il tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins. Les États membres peuvent étendre cette obligation à des animaux qui ne sont pas des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

5. Par dérogation au paragraphe 3, les États membres veillent à ce que les vétérinaires prestataires de services dans un autre État membre puissent en porter en petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens, pour les administrer aux animaux, des médicaments vétérinaires préfabriqués, autres que des médicaments immunologiques, lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés dans l'État membre dans lequel le service est fourni (État membre hôte), si les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'autorisation de mise sur le marché visée au paragraphe 1 a été délivrée par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le vétérinaire est établi;
- b) les médicaments vétérinaires sont transportés par le vétérinaire dans l'emballage initial du fabricant;
- c) les médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des animaux de rapport ont la même composition qualitative et quantitative, en termes de principes actifs, que les médicaments autorisés conformément au paragraphe 1 dans l'État membre hôte;
- d) le vétérinaire prestataire de service dans un État membre hôte doit se renseigner sur les bonnes pratiques vétérinaires suivies dans cet État membre. Il veille au respect du temps d'attente spécifié sur l'étiquette du médicament vétérinaire, à moins qu'il ne puisse raisonnablement être censé savoir qu'un temps d'attente plus long devrait être prescrit conformément à ces bonnes pratiques vétérinaires;
- e) le vétérinaire ne fournit aucun médicament vétérinaire aux propriétaires ou aux responsables des animaux traités dans l'État membre hôte, à moins que la réglementation de celui-ci ne l'y autorise; dans ce cas, il ne fournit un médicament vétérinaire que pour les animaux dont il a la charge et uniquement les quantités minimales du médicament nécessaires pour achever le traitement des animaux concernés;
- f) le vétérinaire tient des registres détaillés des animaux traités, du diagnostic, des médicaments vétérinaires administrés, de leur dosage, de la durée de traitement et du temps d'attente appliqué. Ces registres sont tenus à la disposition des autorités compétentes de l'État hôte, à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins;
- g) la gamme et la quantité des médicaments vétérinaires transportés par le vétérinaire ne doivent pas excéder le niveau généralement requis par les besoins quotidiens d'une bonne pratique vétérinaire.»

(*) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

(**) L'expression "un ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée" couvre également les animaux de compagnie et est à interpréter de façon plus souple pour les espèces (animaux mineurs ou exotiques qui ne sont pas productrices d'aliments.)»

5) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 4, le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre.

À cette demande doivent être joints les renseignements et documents suivants:

- 1) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'ils sont différents, du ou des fabricants concernés, ainsi que l'indication des sites de fabrication;
- 2) dénomination du médicament vétérinaire (nom de fantaisie, dénomination commune, assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination scientifique ou formule, assorties ou non d'une marque ou du nom du fabricant);
- 3) caractéristiques qualitatives et quantitatives de tous les composants du médicament vétérinaire en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, si une telle dénomination existe;
- 4) description du mode de préparation;
- 5) indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires;
- 6) posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée limite d'utilisation;
- 7) s'il y a lieu, explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets, ainsi que l'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et pour les plantes;
- 8) indication du temps d'attente nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies. Au besoin, le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur, ainsi que des méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus;
- 9) description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication);
- 10) résultats des essais:
 - physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques,
 - toxicologiques et pharmacologiques,
 - cliniques.

Toutefois, sans préjudice de droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale:

 - a) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer:
 - i) soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire à un médicament autorisé dans l'État membre concerné et que le responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire original a consenti à ce que la documentation toxicologique, pharmacologique ou clinique figurant au dossier du médicament vétérinaire original soit utilisée en vue de l'examen de la demande en question;
 - ii) soit que le ou les composants du médicament vétérinaire sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité, avec une bibliographie scientifique détaillée conformément au deuxième alinéa de l'article 1^{er} de la directive 81/852/CEE, modifiée par la directive 87/20/CEE;
 - iii) soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire à un produit autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins six ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande. Cette période est portée à dix ans lorsqu'il s'agit d'un médicament de haute technologie figurant sur la liste de l'annexe partie A de la directive 87/22/CEE (*) ou d'un médicament figurant sur la liste de l'annexe partie B de ladite directive, la procédure prévue à l'article 2 de cette même directive devant être suivie. De plus, un État membre peut également étendre cette période à dix ans, par une décision unique couvrant tous les produits mis sur le marché de son territoire, s'il estime que les besoins de la

santé publique l'exigent. Les États membres peuvent ne pas appliquer la période de six ans mentionnés ci-dessus au-delà de la date d'expiration d'un brevet protégeant le produit original;

- b) dans le cas de médicaments vétérinaires nouveaux contenant des composants connus, mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être présentés, sans qu'il soit nécessaire de fournir les références relatives à chacun des constituants;
- 11) un résumé des caractéristiques du produit, conforme aux dispositions de l'article 5 bis, un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente du médicament vétérinaire ainsi que la notice mentionnée à l'article 48 paragraphe 1;
- 12) un document dont il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments vétérinaires;
- 13) l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour ce médicament vétérinaire, qui peut avoir été obtenue dans un autre État membre ou dans un pays tiers, ainsi qu'une liste des pays dans lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été présentée et une explication des motifs pour lesquels l'État membre ou le pays tiers a refusé d'accorder l'autorisation pour le médicament vétérinaire concerné;
- 14) dans le cas des médicaments contenant des principes actifs nouveaux qui ne sont pas mentionnés aux annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90, une copie des documents présentés à la Commission conformément à l'annexe V dudit règlement.»

(*) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 38.»

6) L'article suivant est inséré:

«Article 5 bis

Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article 5 deuxième alinéa point 2) point 11) comporte les renseignements suivants:

- 1) dénomination du médicament vétérinaire;
- 2) composition qualitative et quantitative en principes actifs et composants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament. Sont employées les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé chaque fois que ces dénominations existent ou, à défaut, les dénominations communes usuelles ou les dénominations chimiques;
- 3) forme pharmaceutique;

4) propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique;

5) informations cliniques:

- 5.0. espèces-cibles;
- 5.1. indications d'utilisation, en spécifiant les espèces-cibles;
- 5.2. contre-indications;
- 5.3. effets indésirables (fréquence et gravité);
- 5.4. précautions particulières d'emploi;
- 5.5. utilisation en cas de grossesse et de lactation;
- 5.6. interactions médicamenteuses et autres;
- 5.7. posologie et mode d'administration;
- 5.8. surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) (le cas échéant);
- 5.9. mise en garde particulière à chaque espèce-cible;
- 5.10. temps d'attente;
- 5.11. précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux;

6) informations pharmaceutiques:

- 6.1 incompatibilités (majeures);
- 6.2 durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois;
- 6.3 précautions particulières de conservation;
- 6.4 nature et contenu du récipient;
- 6.5 nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- 6.6 précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produits non utilisés ou de déchets, le cas échéant.»

7) L'article suivant est inséré:

«Article 5 ter

Lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 4 paragraphe 1, les autorités compétentes de l'État membre concerné communiquent au responsable de la mise sur le marché le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'elles l'approuvent. Elles prennent toutes dispositions utiles pour que les renseignements figurant dans le résumé soient conformes à ceux retenus lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement.»

- 8) À l'article 7, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:
- «Les rapports détaillés des experts font partie du dossier que le demandeur présente aux autorités compétentes. Un bref *curriculum vitae* de l'expert figure en annexe de chaque rapport.»
- 9) À l'article 9, le point 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2) peuvent soumettre le médicament vétérinaire, ses principes actifs et, si nécessaire, ses produits intermédiaires ou ses autres composants au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet, et s'assurent que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande, conformément à l'article 5 deuxième alinéa point 9 sont satisfaisantes;».
- 10) À l'article 9, le point 4 suivant est ajouté:
- «4) peuvent exiger du demandeur qu'il fournisse des substances en quantités nécessaires pour contrôler la méthode de détection analytique proposée par le demandeur conformément à l'article 5 second alinéa point 8 et pour la mettre en œuvre dans le cadre des contrôles de routine visant à détecter la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés.»
- 11) L'article 14 est remplacé par le texte suivant:
- «Article 14
1. Le responsable de la mise sur le marché doit, après la délivrance de l'autorisation, tenir compte, en ce qui concerne les méthodes de contrôle prévues à l'article 5 second alinéa point 9, des progrès techniques et scientifiques et introduire les modifications nécessaires pour que les médicaments vétérinaires soient contrôlés suivant les méthodes scientifiques généralement acceptées. Ces modifications doivent être approuvées par les autorités compétentes des États membres concernés.
- À la demande des autorités compétentes, le responsable de la mise sur le marché examine en outre les méthodes de détection analytique prévues à l'article 5 deuxième alinéa point 8) et propose toute modification qui se révélerait nécessaire pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.
2. Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre aux autorités compétentes tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents prévus à l'article 5 ou le résumé approuvé des caractéristiques du produit prévu à l'article 5 ter. Il informe en particulier sans délai les autorités compétentes de toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays dans lesquels le médicament vétérinaire est commercialisé et de toute réaction grave et inattendue chez les animaux visés ou l'homme.
3. Le responsable de la mise sur le marché est tenu d'enregistrer tout effet indésirable observé chez l'homme ou les animaux. Les registres établis sont conservés au moins cinq ans et sont mis à la disposition des autorités compétentes sur demande.
4. Le responsable de la mise sur le marché informe immédiatement les autorités compétentes, pour autorisation, de toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents prévus à l'article 5.»
- 12) L'article 15 est remplacé par le texte suivant:
- «Article 15
- L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée dans les trois mois avant l'échéance.
- Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la tolérance provisoire et l'autorisation peut être prolongée en cas de renouvellement de la tolérance provisoire.
- 13) Le chapitre IV est remplacé par le texte suivant:
- «CHAPITRE IV
- Comité des médicaments vétérinaires
- Article 16
1. En vue de faciliter l'adoption par les États membres d'une attitude commune en ce qui concerne les décisions de délivrance d'autorisations de mise sur le marché et de favoriser ainsi la libre circulation des médicaments vétérinaires, il est institué un comité des médicaments vétérinaires, ci-après dénommé "comité", qui est composé de représentants des États membres et de la Commission.
2. Le comité, saisi par un État membre ou par la Commission, est chargé d'examiner, conformément aux articles 17 à 22, les questions relatives à l'application des articles 11, 36 et 49.
3. Le comité établit son règlement intérieur, qui est publié par la Commission.
- Le règlement intérieur prévoit en particulier:
- la publication des noms et des qualifications des membres du comité,
 - les garanties appropriées pour que les membres du comité s'acquittent de leur mission en toute impartialité.
- La Commission tient un registre ouvert à l'inspection publique dans ses locaux, recensant tous les intérêts par

lesquels les membres du comité et les personnes participant à ses discussions sont liés à l'industrie pharmaceutique.

Article 17

1. En vue de faciliter l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans au moins deux autres États membres en tenant dûment compte d'une autorisation délivrée dans un État membre selon l'article 4, le titulaire de ladite autorisation peut introduire, auprès des autorités compétentes des États membres concernés, une demande accompagnée des renseignements et documents visés aux articles 5, 5 bis et 5 ter.

Il atteste l'identité de ce dossier avec celui accepté par le premier État membre, en précisant les éventuels compléments qu'il comprend et en certifiant que tous les dossiers introduits dans le cadre de cette procédure sont identiques.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avertit le comité de la demande, lui signale les États membres concernés et lui transmet une copie de l'autorisation. Il en informe également l'État membre qui lui a accordé la première autorisation et lui transmet les éventuels compléments au dossier d'origine; cet État peut requérir du titulaire tous renseignements et documents lui permettant de vérifier l'identité des dossiers introduits avec le dossier sur lequel il a statué.

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie les dates auxquelles les dossiers ont été envoyés aux États membres concernés; ceux-ci accusent immédiatement réception du dossier au comité et au responsable de la mise sur le marché. Dès que le comité a pris connaissance de ce que tous les États membres concernés sont en possession du dossier, il informe sans délai tous les États membres et le demandeur de la date à laquelle le dernier État membre concerné a reçu le dossier. Les États membres concernés soit accordent l'autorisation valable sur leur marché, dans un délai de 120 jours à compter de ladite date, en tenant dûment compte de l'autorisation délivrée conformément au paragraphe 1, soit formulent une opposition motivée.

Article 18

1. Lorsqu'un État membre estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation de mise sur le marché, il transmet au comité et au responsable de la mise sur le marché de médicaments vétérinaires son opposition motivée, conformément à l'article 11, dans les délais prévus à l'article 17 paragraphe 3.

2. Le comité est saisi à l'expiration du délai en question et applique la procédure prévue aux articles 21 et 22.

3. Dès réception de l'opposition motivée visée au paragraphe 1, le responsable de la mise sur le marché transmet immédiatement au comité une copie des renseignements et documents visés à l'article 17 paragraphe 1.

Article 19

Lorsqu'un médicament vétérinaire a fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément aux articles 5 et 5 bis, et qu'un ou plusieurs États membres ont accordé l'autorisation alors qu'un ou plusieurs autres États membres l'ont refusée, un des États membres concernés ou la Commission ou le responsable de la mise sur le marché peuvent saisir le comité en vue de l'application de la procédure prévue aux articles 21 et 22. Les États membres sont informés chaque fois que cette procédure est invoquée.

Il en est de même lorsqu'un ou plusieurs États membres ont suspendu ou retiré une autorisation de mise sur le marché, alors qu'un ou plusieurs États membres n'ont pas procédé à cette suspension ou à ce retrait.

Dans les deux cas, le responsable de la mise sur le marché de médicaments vétérinaires est informé de toute décision du comité d'appliquer la procédure prévue à l'article 22.

Article 20

Les autorités compétentes des États membres peuvent, dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, saisir le comité avant de se prononcer sur une demande, une suspension ou un retrait d'autorisation de mise sur le marché.

Article 21

1. Les autorités compétentes établissent un rapport d'évaluation et un commentaire du dossier sur les résultats des essais analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques de tout médicament vétérinaire contenant une substance active nouvelle, faisant l'objet pour la première fois d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné.

2. Dès réception de la notification visée à l'article 17, les autorités compétentes communiquent immédiatement aux États membres concernés tout rapport d'évaluation, accompagné d'un résumé du dossier relatif au même médicament vétérinaire. Ce rapport est également communiqué au comité lorsque ce dernier est saisi conformément à l'article 18.

En outre, le rapport d'évaluation est transmis aux autres États membres concernés et au comité dès que le comité est saisi selon la procédure prévue à l'article 19. Le rapport d'évaluation ainsi transmis reste confidentiel.

Les autorités compétentes procèdent à une mise à jour du rapport d'évaluation dès qu'elles possèdent des renseignements qui sont importants pour l'appréciation du rapport efficacité/risque.

Article 22

1. Lorsqu'il est fait référence à la procédure décrite au présent article, le comité délibère et émet un avis motivé dans un délai de 60 jours à compter de la date à laquelle il a été saisi.

Dans les cas visés à l'article 18, le responsable de la mise sur le marché peut, sur sa demande, s'expliquer oralement ou par écrit ou fournir une information complémentaire avant que le comité n'émette son avis. Le comité peut prolonger le délai indiqué au premier alinéa pour laisser au demandeur le temps de s'expliquer oralement ou par écrit.

Dans le cas visé à l'article 19, le responsable de la mise sur le marché peut être invité à s'expliquer oralement ou par écrit.

2. L'avis du comité porte sur les motifs de l'opposition prévus à l'article 18 paragraphe 1 et sur les motifs pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été refusée, suspendue ou retirée dans les cas visés à l'article 19.

Le comité informe immédiatement le ou les États membres concernés et le responsable de la mise sur le marché de son avis ou de ceux de ses membres en cas d'avis divergents.

3. Le ou les États membres concernés se prononcent sur la suite à donner à l'avis du comité dans un délai n'excédant pas 60 jours à compter de l'information visée au paragraphe 2. Ils informent immédiatement le comité de leur décision.

Article 23

La Commission fait rapport au Conseil, tous les deux ans, sur le fonctionnement de la procédure prévue au présent chapitre.»

- 14) À l'article 24, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation. L'autorisation de fabrication est exigée également pour les médicaments vétérinaires destinés à l'exportation.»

- 15) À l'article 24 paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les médicaments vétérinaires introduits sur

leur territoire en provenance d'un pays tiers et destinés à un autre État membre soient accompagnés d'une copie de l'autorisation visée au paragraphe 1.»

- 16) L'article suivant est inséré:

«Article 24 bis

À la demande d'un fabricant de médicaments vétérinaires, de l'exportateur de ses produits ou des autorités d'un pays tiers importateur, les États membres certifient que ce fabricant possède l'autorisation visée à l'article 24. Lorsqu'ils délivrent de tels certificats, ils respectent les conditions suivantes:

- 1) les États membres tiennent compte des dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la santé;
- 2) les États membres fournissent, pour les médicaments vétérinaires destinés à l'exportation déjà autorisés sur leur territoire, le résumé des caractéristiques du produit, approuvé conformément à l'article 5 *ter* ou, à défaut, un document équivalent.

Lorsque le fabricant ne possède pas une autorisation de mise sur le marché, il fournit aux autorités compétentes, pour l'établissement du certificat visé au premier alinéa, une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.»

- 17) À l'article 27, les points suivants sont ajoutés:

- «f) de respecter les principes et les lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire;
- g) de tenir un registre détaillé de tous les médicaments vétérinaires qu'il a fournis, y compris des échantillons, conformément à la législation du pays destinataire de ceux-ci. Au minimum, les renseignements suivants doivent être enregistrés lors de chaque transaction, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement:
 - date,
 - dénomination du médicament vétérinaire,
 - quantité fournie,
 - nom et adresse du destinataire,
 - numéro du lot.

Ce registre doit être accessible pendant au moins trois ans pour inspection par les autorités compétentes.»

- 18) L'article suivant est inséré:

«Article 27 bis

Les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires, visés à l'article 27 point f), sont adoptés sous la forme

d'une directive adressée aux États membres selon la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 81/852/CEE, compte tenu de la nature particulière du médicament vétérinaire. Les lignes directrices détaillées, conformes à ces principes, sont publiées par la Commission et révisées en cas de besoin pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.»

19) L'article 34 est modifié comme suit:

a) Le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections répétées, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées.»

b) L'alinéa suivant est ajouté:

«Les agents de l'autorité compétente font rapport, après chacune des inspections mentionnées au premier alinéa, sur le respect, par le fabricant, des principes et des lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 27 *bis*. La teneur de ces rapports est communiquée du fabricant soumis à l'inspection.»

20) L'article suivant est inséré:

«Article 38 bis

Les États membres prennent les dispositions appropriées pour encourager les vétérinaires et autres professionnels concernés à faire rapport aux autorités compétentes sur tout effet indésirable des médicaments vétérinaires.»

21) L'article 39 est remplacé par le texte suivant:

«Article 39

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les autorités compétentes concernées se communiquent mutuellement les informations appropriées, en particulier pour garantir le respect des exigences retenues pour l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1 ou pour l'autorisation de mise sur le marché, afin de contrôler le respect des dispositions du chapitre VIII.

Sur demande motivée, les États membres communiquent aussitôt aux autorités compétentes d'un autre État membre les rapports visés à l'article 34 troisième alinéa. Si, au vu des rapports, l'État membre destinataire des rapports estime qu'il ne peut accepter les conclusions adoptées par les autorités compétentes de l'État membre où le rapport a été établi, il en informe les autorités compétentes concernées en exposant les raisons; il peut demander des informations supplémentaires. Les États membres concernés s'efforcent de parvenir à un accord. Si nécessaire, en cas de divergence de vues grave, la Commission est informée par l'un des États membres concernés.»

22) L'article 42 est remplacé par le texte suivant:

«Article 42

1. Chaque État membre prend toutes dispositions utiles pour que les décisions d'autorisation de mise sur le marché soient immédiatement portées à la connaissance du comité ainsi que toutes les décisions de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'annulation de décision de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'interdiction de délivrance, de retrait du marché et leurs motifs.

2. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est tenue de notifier immédiatement aux États membres concernés toute action qu'elle a engagée pour suspendre ou retirer le produit du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament vétérinaire ou la protection de la santé publique. Les États membres veillent à ce que cette information soit portée à la connaissance du comité.

3. Les États membres s'assurent qu'une information appropriée relative aux actions engagées conformément aux paragraphes 1 et 2 et susceptibles d'affecter la protection de la santé dans les pays tiers soit portée sans délai à la connaissance des organisations internationales compétentes, avec copie au comité.»

23) À l'article 43, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

a) Les points 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1) la dénomination du médicament, qui peut être un nom de fantaisie ou une dénomination commune, assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou une dénomination scientifique ou formule, assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

Lorsque la dénomination particulière d'un médicament ne contenant qu'un principe actif est un nom de fantaisie, ce nom doit être assorti, en caractères lisibles, de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, quand elle existe, ou, à défaut, de la dénomination commune usuelle;

2) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou selon la forme d'administration pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, quand elles existent, ou à défaut, la dénomination commune usuelle;»

- b) Les points 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant:
- «7) le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés aux animaux de rapport;
- 8) la date de péremption en clair;»
- c) Le point suivant est inséré:
- «9 bis) les précautions particulières d'élimination de produits inutilisés ou de déchets, s'il y a lieu;»
- 24) À l'article 48, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Il est obligatoire de joindre une notice au conditionnement du médicament vétérinaire, à moins que tous les renseignements exigés en vertu du présent article figurent sur le récipient et les emballages extérieurs. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la notice ne concerne que le médicament vétérinaire auquel elle est jointe. La notice doit être rédigée dans la langue ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le médicament est commercialisé.»
- 25) À l'article 48, le deuxième alinéa est modifié comme suit.
- a) le point e) est remplacé par le texte suivant:
- «e) temps d'attente, même s'ils sont égaux à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés à des animaux de rapport;»
- b) Le point suivant est ajouté:
- «h) précautions particulières pour l'élimination de produits inutilisés ou de déchets, s'il y a lieu.»
- 26) À l'article 48, le dernier alinéa est supprimé.
- 27) Le chapitre suivant est inséré:

«CHAPITRE VIII bis

Distribution de médicaments vétérinaires

Article 50 bis

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la vente en gros des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation et que la durée de la procédure pour l'octroi de cette autorisation n'excède pas 90 jours à compter de la date de réception de la demande par l'autorité compétente.

Aux fins de la présente directive, la vente en gros comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments vétérinaires ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion:

- de la fourniture, par un fabricant, de médicaments vétérinaires fabriqués par lui-même,
- de la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes autorisées à exercer cette activité conformément à l'article 50 ter.

Les États membres peuvent également exclure la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires.

2. Pour obtenir l'autorisation visée au paragraphe 1, le demandeur dispose du personnel ayant des compétences techniques de locaux et équipements adaptés et suffisants, conformes aux exigences relatives à la conservation et à la manipulation des produits définies dans l'État membre concerné.

3. Le titulaire de l'autorisation visée au paragraphe 1 est tenu de conserver une documentation détaillée, comportant au moins, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, les renseignements suivants:

- a) date;
- b) identification précise du médicament vétérinaire;
- c) numéro du lot de fabrication, date de péremption;
- d) quantité reçue ou fournie;
- e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an afin de confronter la liste des produits entrés et sortis avec les produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans, au minimum.

4. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour assurer que les grossistes ne fournissent de médicaments vétérinaires qu'aux personnes autorisées à exercer des activités de vente au détail conformément à l'article 50 ter ou à d'autres personnes dûment autorisées à recevoir des médicaments vétérinaires fournis par les grossistes.

Article 50 ter

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la vente au détail de médicaments vétérinaires ne soit effectuée que par les personnes qui y sont habilitées en vertu de la législation de l'État membre concerné.

2. Toute personne habilitée en vertu du paragraphe 1 à vendre des produits vétérinaires est tenue de tenir une documentation détaillée, comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, les renseignements suivants:

- a) date;
- b) identification précise du médicament vétérinaire;
- c) numéro du lot de fabrication;

- d) quantité reçue ou fournie;
- e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire;
- f) le cas échéant, nom et adresse du vétérinaire qui prescrit les médicaments et copie de l'ordonnance.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an, et la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans.

3. Les États membres peuvent limiter le nombre des exigences concernant la tenue de registres visées au paragraphe 2. Toutefois, ces exigences doivent toujours s'appliquer dans le cas des produits vétérinaires destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et qui ne peuvent être délivrés que sur la base d'une prescription vétérinaire ou pour lesquels un temps d'attente doit être observé.

4. Au plus tard le 1^{er} janvier 1992, les États membres communiquent à la Commission la liste des médicaments vétérinaires disponibles qui peuvent être obtenus sans prescription.

Après avoir pris acte de la communication des États membres, la Commission examine s'il y a lieu de proposer des mesures adéquates pour l'établissement d'une liste communautaire de tels produits.

Article 50 quater

Les États membres veillent à ce que les propriétaires ou le responsable d'animaux de rente puissent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires contenant les substances énumérées à l'article 1^{er} paragraphe 5; les États membres peuvent étendre cette obligation à d'autres médicaments vétérinaires.

Après avoir pris acte de la communication des États membres, la Commission examine s'il y a lieu de proposer des mesures adéquates pour l'établissement d'une liste communautaire de tels produits.

Ils peuvent notamment exiger la tenue d'un registre contenant au moins les indications suivantes:

- a) date;
- b) identification du médicament vétérinaire;

- c) quantité;
- d) nom et adresse du fournisseur du médicament;
- e) identification des animaux traités.»

Article 2

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à l'article 27 point f) et à l'article 34 troisième alinéa au plus tard deux ans après la notification de la directive visée à l'article 27 bis.

3. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées aux paragraphes 1 et 2, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

4. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées à partir de la date indiquée au paragraphe 1 doivent être conformes à la présente directive.

5. L'article 1^{er} est progressivement étendu, le cas échéant, aux médicaments vétérinaires existants, dans un délai de quatre ans à compter de la date indiquée au paragraphe 1.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 1990.

Par le Conseil
Le président
P. ROMITA

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 13 décembre 1990

élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques

(90/677/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les disparités entre les dispositions législatives, réglementaires ou administratives arrêtées par les États membres peuvent entraver les échanges de médicaments vétérinaires immunologiques au sein de la Communauté;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation de médicaments vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant que les dispositions prévues par la directive 81/851/CEE ⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 90/675/CEE ⁽⁵⁾, ne sont pas suffisantes, encore qu'appropriées, pour les médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active, de diagnostiquer l'état d'immunité ou de provoquer une immunité passive (médicaments vétérinaires immunologiques);

considérant que, conformément à l'article 5 de la directive 87/22/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie ⁽⁶⁾, la Commission est tenue de présenter des propositions en vue d'harmoniser les conditions concernant les autorisations de fabrication et de mise sur le marché de médicaments vétérinaires immunologiques;

considérant que, avant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire immunologique, le fabricant doit démontrer qu'il est capable d'assurer de façon continue la conformité des lots;

considérant que les autorités compétentes doivent être habilitées à interdire l'utilisation d'un médicament vétérinaire immunologique lorsque les réactions immunologiques des animaux traités interfèrent avec un programme national ou communautaire pour le diagnostic, l'éradication ou le contrôle des maladies des animaux;

considérant qu'il apparaît nécessaire d'apporter des modifications aux exigences concernant les essais des médicaments vétérinaires définies à l'annexe I de la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires ⁽⁷⁾, modifiée par la directive 87/20/CEE ⁽⁸⁾, afin de tenir compte de la nature particulière des médicaments vétérinaires immunologiques; que la Commission doit être habilitée à adopter toute modification nécessaire, en étroite coopération avec le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments vétérinaires, en garantissant une qualité, une sécurité et une efficacité plus grandes.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. Sous réserve des dispositions de la présente directive, la directive 81/851/CEE s'applique aux médicaments vétérinaires immunologiques.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par «médicament vétérinaire immunologique» un médicament vétérinaire administré aux animaux en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité.

3. La présente directive et la directive 81/851/CEE ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires immunologiques inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité.

4. Les États membres peuvent prévoir que la présente directive ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires immunologiques non inactivés du type visé au paragraphe 3.

⁽¹⁾ JO n° C 61 du 10. 3. 1989, p. 20, et JO n° C 131 du 30. 5. 1990, p. 20.

⁽²⁾ JO n° C 96 du 17. 4. 1990, p. 111, et décision du 21 novembre 1990 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO n° C 201 du 7. 8. 1989, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ Voir la page 15 du présent Journal officiel.

⁽⁶⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 38.

⁽⁷⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁸⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

Article 2

1. La description quantitative d'un médicament vétérinaire immunologique doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activité biologique, en nombre de germes ou, si possible, en contenu protéique spécifique, et ce, en fonction du produit considéré.

2. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, l'expression «composition qualitative et quantitative des composants» de la directive 81/851/CEE inclut également la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique, et l'expression «composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimée en termes d'activité biologique ou de contenu protéique.

3. Dans tout document établi conformément à la directive 81/851/CEE où figure la dénomination du médicament immunologique, la dénomination complète, commune ou scientifique des composants actifs doit être indiquée au moins un fois.

Article 3

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les procédés de fabrication utilisés dans la fabrication de médicaments vétérinaires immunologiques soient totalement validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots, conformément à l'article 34 de la directive 81/851/CEE.

2. En vue de l'application de l'article 35 de la directive 81/851/CEE, les États membres peuvent exiger que les personnes responsables de la mise sur le marché de médicaments vétérinaires immunologiques soumettent aux autorités compétentes une copie de tous les comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée, conformément à l'article 30 de ladite directive.

Le responsable de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires immunologiques doit s'assurer que des échantillons représentatifs de chaque lot des produits finis sont gardés en stock, en quantité suffisante, au moins jusqu'à leur date limite d'utilisation, et il doit les fournir rapidement, sur demande, aux autorités compétentes.

3. Lorsqu'il l'estime nécessaire, un État membre peut exiger que le responsable de la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire immunologique soumette au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire agréé par l'État membre des échantillons des lots du produit en vrac et/ou du produit fini, avant sa mise en circulation. Dans le cas d'un lot fabriqué dans un autre État membre contrôlé par l'autorité compétente d'un autre État membre et déclaré conforme aux spécifications nationales, un tel contrôle ne peut avoir lieu qu'après l'examen des comptes rendus de contrôle du lot en question et la notification à la Commission et dans la mesure où la différence des conditions vétérinaires entre les deux États membres concernés le justifie. Sauf dans le cas où la Commission est informée qu'un délai plus long est nécessaire

pour achever les analyses, les États membres veillent à ce que cet examen soit achevé dans les soixante jours suivant la réception des échantillons. Les résultats de cet examen sont notifiés au responsable de la mise sur le marché dans les mêmes délais. Avant le 1^{er} janvier 1992, les États membres notifient à la Commission les médicaments vétérinaires immunologiques soumis à contrôle obligatoire officiel préalablement à leur mise sur le marché.

Article 4

En l'absence de législation communautaire spécifique concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux, un État membre peut interdire, conformément à sa législation nationale, la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- b) que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

Les autorités compétentes des États membres informent la Commission de chaque cas d'application des dispositions du présent article.

Article 5

Les modifications qu'il convient d'apporter aux exigences relatives aux essais de médicaments vétérinaires et figurant à l'annexe de la directive 81/852/CEE afin de tenir compte de l'extension du champ d'application de la directive 81/851/CEE aux médicaments vétérinaires immunologiques sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 81/852/CEE.

Article 6

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

Si les modifications visées à l'article 5 ne sont pas adoptées d'ici au 1^{er} janvier 1991, la date indiquée au premier alinéa est reportée d'un an après la date d'adoption effective.

2. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à

la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché introduites, pour les produits visés par la présente directive, à partir de la date indiquée au paragraphe 1 doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.

4. Dans un délai de cinq ans à compter de la date indiquée au paragraphe 1 premier alinéa, la présente directive s'appliquera aux médicaments vétérinaires immunologiques existants.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 1990.

Par le Conseil
Le président
P. ROMITA

DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du 23 juillet 1991

établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires

(91/412/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 90/676/CEE⁽²⁾, et notamment son article 27 *bis*,

vu la directive 90/677/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990, élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques⁽³⁾,

considérant que tous les médicaments à usage vétérinaire fabriqués ou importés dans la Communauté, y compris les médicaments destinés à être exportés, doivent être fabriqués dans le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication ;

considérant que, conformément aux législations nationales, les États membres peuvent exiger le respect de ces principes de bonnes pratiques de fabrication au cours de la fabrication des médicaments destinés à des essais cliniques ;

considérant que les lignes directrices détaillées visées à l'article 27 *bis* de la directive 81/851/CEE ont été publiées par la Commission en consultation avec les services d'inspection pharmaceutique des États membres sous forme d'un *Guide de bonnes pratiques de fabrication des médicaments* ;

considérant qu'il convient que tout titulaire d'une autorisation de fabrication assume une bonne gestion de la qualité de ses fabrications ; que cela implique qu'il mette en œuvre un système d'assurance de la qualité pharmaceutique ;

considérant que les agents des autorités compétentes doivent faire rapport sur le respect des bonnes pratiques de fabrication et que ces rapports doivent être communiqués sur demande motivée aux autorités compétentes d'un autre État membre ;

considérant que les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication doivent porter principale-

ment sur le personnel, les locaux et le matériel, les documents, la production, le contrôle de la qualité, le contrat d'entreprise, les réclamations et les rappels, ainsi que sur l'auto-inspection ;

considérant que les principes et lignes directrices prévus par la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments vétérinaires, institué par l'article 2 *ter* de la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 87/20/CEE⁽⁵⁾,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

La présente directive établit les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage vétérinaire pour la fabrication desquels l'autorisation visée à l'article 24 de la directive 81/851/CEE est requise.

Article 2

Aux fins de la présente directive, la définition du médicament fixée à l'article 1^{er} point 2 de la directive 65/65/CEE du Conseil⁽⁶⁾ ainsi que la définition du médicament vétérinaire fixée à l'article 1^{er} paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE sont applicables.

En outre on entend par :

- « fabricant » : tout titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 de la directive 81/851/CEE,
- « personne qualifiée » : la personne visée à l'article 29 de la directive 81/851/CEE,

⁽¹⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15.

⁽³⁾ JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 26.

⁽⁴⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁵⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

⁽⁶⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

- « assurance de la qualité pharmaceutique » : l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments vétérinaires aient la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés,
- « bonnes pratiques de fabrication » : l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Article 3

Les États membres s'assurent, par des inspections répétées telles que visées à l'article 34 de la directive 81/851/CEE, que les fabricants respectent les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis par la présente directive.

Pour l'interprétation de ces principes et lignes directrices, les fabricants et les agents des autorités compétentes se réfèrent aux lignes directrices détaillées visées à l'article 27 bis de la directive 81/851/CEE. Ces lignes directrices détaillées sont publiées par la Commission dans le *Guide de bonnes pratiques de fabrication des médicaments* et ses annexes (Office des publications officielles des Communautés européennes, *Réglementation des médicaments dans la Communauté européenne*, volume IV).

Article 4

Les fabricants veillent à ce que toutes les opérations de fabrication des médicaments soient menées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et en conformité avec leur autorisation de fabrication.

Lorsque des médicaments vétérinaires sont importés de pays tiers, les importateurs s'assurent qu'ils ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés et soumis à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles que prévoit la Communauté.

Article 5

Les fabricants veillent à ce que toutes les opérations de fabrication des médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché soient menées dans le respect des données du dossier d'autorisation tel qu'il a été accepté par les autorités compétentes.

Les fabricants sont tenus de réévaluer leurs méthodes de fabrication en fonction des progrès scientifiques et techniques ; lorsqu'une modification du dossier d'autorisation de mise sur le marché s'avère nécessaire, le projet de modification est soumis aux autorités compétentes.

CHAPITRE II

PRINCIPES ET LIGNES DIRECTRICES DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Article 6

Gestion de la qualité

Tout fabricant doit instaurer et mettre en application un système efficace d'assurance de la qualité pharmaceutique, impliquant une participation active des responsables et du personnel des divers services.

Article 7

Personnel

1. Tout fabricant doit disposer sur chaque site de fabrication d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour satisfaire à l'objectif d'assurance de la qualité pharmaceutique.

2. Les obligations des membres du personnel occupant des postes d'encadrement, y compris les personnes qualifiées, ou à responsabilités dans la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication doivent être détaillées dans des fiches de fonction. Les relations hiérarchiques de ces personnes doivent être décrites dans un organigramme. L'organigramme et les fiches de fonction doivent avoir été approuvés selon les procédures internes du fabricant.

3. Le personnel visé au paragraphe 2 doit être investi de l'autorité nécessaire pour exercer correctement sa responsabilité.

4. Le personnel doit recevoir, initialement puis de façon répétée, une formation comprenant les aspects théoriques et pratiques du concept d'assurance de la qualité et de bonnes pratiques de fabrication.

5. Des programmes d'hygiène adaptés aux activités doivent être établis et observés. Ils comportent des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel.

Article 8

Locaux et matériel

1. Les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir aux opérations à effectuer.

2. Les locaux et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés en tendant à minimiser le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits.

3. Les locaux et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent avoir fait l'objet d'une qualification correcte.

*Article 9***Documents**

1. Tout fabricant doit disposer d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les instructions de fabrication et de conditionnement, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements couvrant les différentes opérations de fabrication qu'il effectue. Les documents doivent être clairs, exempts d'erreurs et tenus à jour. Le fabricant doit disposer de documents préétablis relatifs aux opérations et aux conditions générales de fabrication et de documents particuliers à la fabrication de chaque lot. Cet ensemble de documents doit permettre de retracer l'historique de chaque lot fabriqué. Les documents relatifs à un lot doivent être conservés au moins un an après la date de péremption du lot concerné et au moins cinq ans après l'attestation visée à l'article 30 paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE.

2. Lorsque l'usage de documents écrits est remplacé par des systèmes de traitement électronique, photographique ou autre, le fabricant doit avoir validé le système adopté en prouvant que les données pourront être correctement conservées pendant la période envisagée. Les données conservées de cette façon doivent pouvoir être facilement restituées de façon lisible. Les données conservées par des systèmes informatiques doivent être protégées contre toute perte ou altération de données, par exemple par duplication ou transfert sur un autre support.

*Article 10***Production**

Les différentes étapes de production doivent être effectuées selon les instructions et procédures préétablies et dans le respect des bonnes pratiques de fabrication. Des moyens suffisants et adaptés doivent être disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter les contaminations croisées et les substitutions.

Toute fabrication nouvelle ou modification importante d'un procédé de fabrication doit avoir été validée. Les phases critiques des procédés de fabrication doivent être périodiquement revalidées.

*Article 11***Contrôle de la qualité**

1. Tout fabricant doit disposer d'un département de contrôle de la qualité. Ce département doit être placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et indépendante des autres départements.

2. Ce département doit disposer d'un ou de plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement et les contrôles des produits intermédiaires et finis. Le recours à des laboratoires extérieurs est autorisé conformément à l'article 12 de la présente directive et après que l'autorisation visée à l'article 10 paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE a été accordée.

3. Lors de l'évaluation des produits finis en vue de leur libération pour la vente ou la distribution, le département de contrôle de la qualité doit prendre en compte, outre les résultats analytiques, les autres éléments indispensables comme les conditions de production, les résultats des contrôles en cours de fabrication, l'examen des documents de fabrication et la conformité des produits aux spécifications (y compris le conditionnement final).

4. Des échantillons de chaque lot de produit fini doivent être conservés au moins un an après la date de péremption du produit fini. Sauf lorsque l'État membre où s'effectue la fabrication exige une durée de conservation plus longue, les échantillons des matières premières (à l'exception des solvants, des gaz et de l'eau) doivent être conservés au moins deux ans après la libération du produit fini correspondant. Cette période peut être raccourcie si leur stabilité mentionnée dans la spécification correspondante est inférieure. Tous ces échantillons doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes.

Pour certains médicaments fabriqués à l'unité ou en très petite série, ou dont la conservation poserait des problèmes particuliers, d'autres conditions de prélèvement et de conservation d'échantillons peuvent être définies en accord avec l'autorité compétente.

*Article 12***Contrat d'entreprise**

1. Toute opération de fabrication, ou liée à la fabrication, qui est réalisée sous contrat, doit faire l'objet d'un contrat écrit entre le donneur d'ordre et l'entrepreneur.

2. Le contrat doit préciser clairement les obligations de chaque partie et notamment le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication par l'entrepreneur et la façon selon laquelle la ou les personnes qualifiées appelées à libérer chaque lot exerceront leur pleine responsabilité.

3. Un sous-traitant ne doit pas lui-même sous-traiter tout ou partie du travail confié par contrat par le donneur d'ordre sans y avoir été autorisé par écrit par celui-ci.

4. L'entrepreneur doit respecter les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication qui le concernent et se soumettre aux inspections des autorités compétentes telles qu'elles sont prévues à l'article 34 de la directive 81/851/CEE.

*Article 13***Réclamations et rappels de médicaments**

Tout fabricant doit mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système de rappel rapide et permanent des médicaments vétérinaires présents dans le circuit de distribution. Toute réclamation concernant un défaut de fabrication doit être enregistrée et étudiée par le fabricant. Celui-ci doit informer l'autorité compétente de son État membre de tout défaut de fabrication qui pourrait être à l'origine d'un rappel de médicaments ou de l'instauration de mesures de limitation de leur distribution. Dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination. Tout rappel doit être effectué dans le respect des obligations prévues à l'article 42 de la directive 81/851/CEE.

*Article 14***Auto-inspection**

L'auto-inspection fait partie du système d'assurance de la qualité et doit être réalisée de façon répétée en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires. L'auto-inspection et toute mesure corrective subséquente doivent faire l'objet de comptes rendus.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS FINALES*Article 15*

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 23 juillet 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 juillet 1991.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Vice-président

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CEE) N° 2377/90 DU CONSEIL

du 26 juin 1990

établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que l'administration de médicaments vétérinaires à des animaux producteurs d'aliments peut entraîner la présence de résidus dans les denrées alimentaires obtenues à partir des animaux traités;

considérant que les progrès scientifiques et techniques permettent de détecter la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires à des niveaux toujours plus faibles; qu'il est donc nécessaire d'établir des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour toutes les denrées alimentaires d'origine animale, y compris la viande, le poisson, le lait, les œufs et le miel;

considérant que, pour protéger la santé publique, les limites maximales de résidus doivent être fixées conformément aux principes généralement reconnus d'évaluation de la sécurité, compte tenu de toute autre évaluation scientifique de la sécurité des substances en question qui aurait été effectuée par des organisations internationales, en particulier dans le *Codex Alimentarius* ou, lorsque ces substances sont utilisées à d'autres fins, par d'autres comités scientifiques institués dans la Communauté;

considérant que l'utilisation de médicaments vétérinaires tient un rôle important dans la production agricole; que l'établissement des limites maximales de résidus facilitera la commercialisation des denrées alimentaires d'origine animale;

considérant que la fixation de limites maximales de résidus différentes par les États membres peut entraver la libre circulation des denrées alimentaires et des médicaments vétérinaires eux-mêmes;

considérant qu'il est donc nécessaire d'établir une procédure de fixation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires au niveau communautaire, comportant une seule évaluation scientifique du meilleur niveau possible;

considérant que la nécessité de fixer des limites maximales de résidus au niveau communautaire est reconnue dans les règles de la Communauté relatives aux échanges de denrées alimentaires d'origine animale;

considérant que des dispositions doivent être prises en vue de la fixation systématique de limites maximales de résidus pour les nouvelles substances capables d'activité pharmacologique, destinées à être administrées aux animaux producteurs d'aliments;

considérant que des dispositions doivent également être prises en vue de la fixation de limites maximales de résidus pour les substances déjà couramment utilisées dans les médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments; que, toutefois, compte tenu de la complexité de cette matière et du grand nombre de substances en question, de longues dispositions transitoires se révèlent nécessaires;

considérant que, après évaluation scientifique par le comité de médicaments vétérinaires, les limites maximales de résidus doivent être adoptées selon une procédure rapide, garantissant une étroite coopération entre la Commission et les États membres par le biais du comité créé par la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires ⁽⁴⁾, modifiée par la directive 87/20/CEE ⁽⁵⁾; qu'une procédure d'urgence est également nécessaire pour garantir la révision rapide de toute tolérance qui pourrait se révéler insuffisante pour la protection de la santé publique;

⁽¹⁾ JO n° C 61 du 10. 3. 1989, p. 5.

⁽²⁾ JO n° C 96 du 17. 4. 1990, p. 273.

⁽³⁾ JO n° C 201 du 7. 8. 1989, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁵⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

considérant que les réponses immunologiques induites médicalement ne sont généralement pas différenciables de celles qui se produisent naturellement et qu'elles ne peuvent affecter les consommateurs de denrées d'origine animale;

considérant que l'information nécessaire à l'évaluation de la sécurité des résidus devrait être présentée conformément aux principes établis par la directive 81/852/CEE,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) résidus de médicaments vétérinaires: toutes les substances pharmacologiquement actives, qu'il s'agisse de principes actifs, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux auxquels le médicament vétérinaire en question a été administré;
- b) limite maximale de résidus: la teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais), que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable dans ou sur des denrées alimentaires.

Cette limite se base sur le type et la quantité de résidus considérés comme ne présentant pas de risques d'ordre toxicologique pour la santé humaine, tels qu'exprimés par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire utilisant un facteur de sécurité additionnel. Elle tient compte également d'autres risques concernant la santé publique ainsi que des aspects de technologie alimentaire.

Quand on établit une limite maximale de résidus (LMR), on fait également entrer en ligne de compte les résidus que l'on trouve dans les aliments d'origine végétale et/ou qui proviennent de l'environnement. En outre, la LMR peut être réduite pour être compatible avec les bons usages dans l'emploi des médicaments vétérinaires et dans la mesure où des méthodes pratiques d'analyse sont disponibles.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux principes actifs d'origine biologique destinés à produire une immunité active ou passive ou à diagnostiquer un état d'immunité utilisés dans des médicaments vétérinaires immunologiques.

Article 2

La liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées fait l'objet de l'annexe I, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe I est adoptée selon la même procédure.

Article 3

Si, à la suite de l'évaluation d'une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires, il n'apparaît pas nécessaire, pour la protection de la santé publique, de fixer une limite maximale de résidus, cette substance est incluse dans la liste faisant l'objet de l'annexe II, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe II est adoptée selon la même procédure.

Article 4

Une limite maximale provisoire de résidus peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé du consommateur. Une limite maximale provisoire de résidus s'applique pour une durée déterminée ne dépassant pas cinq ans. Cette dernière ne peut être prolongée qu'une seule fois, exceptionnellement, pour une période ne dépassant pas deux ans, si cela se révèle utile pour l'achèvement d'études scientifiques en cours.

Dans des circonstances exceptionnelles, une limite maximale provisoire de résidus peut également être fixée pour une substance pharmacologiquement active non encore utilisée dans les médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, à la limite proposée, présentent un risque pour la santé du consommateur.

La liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires de résidus ont été fixées fait l'objet de l'annexe III, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe III est adoptée selon la même procédure.

Article 5

S'il apparaît qu'une limite maximale de résidus ne peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires parce que les résidus des substances en question, quelle que soit leur limite, dans les denrées alimentaires d'origine animale, constituent un risque pour la santé du consommateur, cette substance est incluse dans la liste faisant l'objet de l'annexe IV, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe IV est adoptée selon la même procédure.

L'administration des substances figurant à l'annexe IV à des animaux producteurs d'aliments est interdite dans toute la Communauté.

Article 6

1. Afin d'obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une nouvelle substance pharmacologiquement active :

- destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments
- et
- destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation de la substance en question pour des animaux producteurs d'aliments,

la personne responsable de la mise sur le marché soumet une demande à la Commission. Cette demande contient les informations et les détails visés à l'annexe V et se conforme aux principes établis dans la directive 81/852/CEE.

2. Après vérification dans un délai de trente jours que la demande est présentée sous une forme correcte, la Commission soumet aussitôt la demande, pour examen, au comité des médicaments vétérinaires, institué par l'article 16 de la directive 81/851/CEE. Le comité désigne l'un de ses membres pour agir comme rapporteur et procéder à une évaluation initiale de cette demande.

3. Dans le délai de cent vingt jours à compter de la présentation de la demande au comité des médicaments vétérinaires, et compte tenu des observations formulées par les membres de celui-ci, la Commission prépare un projet des mesures à prendre. Si l'information présentée par la personne responsable de la mise sur le marché est insuffisante pour permettre la préparation d'un tel projet, cette personne sera invitée à fournir au comité, pour examen, des informations complémentaires. Le rapporteur met à jour le rapport d'évaluation en tenant compte des informations complémentaires reçues.

4. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception des informations visées au paragraphe 3, la Commission prépare un projet des mesures à prendre qui est communiqué immédiatement aux États membres et à la personne responsable de la mise sur le marché. Dans un nouveau délai de soixante jours, la personne responsable de la mise sur le marché peut, à sa demande, fournir au comité des médicaments vétérinaires, pour examen, des explications écrites ou orales. La Commission peut prolonger ce délai sur requête du demandeur.

5. Dans les limites d'un nouveau délai de soixante jours, la Commission soumet le projet de mesures au comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires, institué par l'article 2 *ter* de la directive 81/852/CEE, en vue de l'application de la procédure prévue à l'article 8.

Article 7

1. Les paragraphes 2 à 6 s'appliquent aux substances pharmacologiquement actives dont l'utilisation est autorisée dans les médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Après consultation du comité des médicaments vétérinaires, la Commission publie un calendrier d'examen de ces substances, ainsi que les délais de soumission des informations visées à l'annexe V.

Les personnes responsables de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés veillent à ce que toute l'information nécessaire soit soumise à la Commission, conformément aux indications contenues dans l'annexe V et en accord avec les principes établis dans la directive 81/852/CEE, avant le délai imparti. Les autorités compétentes des États membres portent à l'attention de la Commission toute autre information pertinente.

3. Après vérification dans un délai de trente jours que l'information est présentée sous une forme correcte, la Commission soumet immédiatement l'information, pour examen, au comité des médicaments vétérinaires, qui rend son avis dans un délai de cent vingt jours renouvelable. Le comité désigne l'un de ses membres pour agir comme rapporteur et procéder à une évaluation des informations.

4. Au vu des observations formulées par les membres du comité des médicaments vétérinaires, la Commission prépare, dans un délai maximal de trente jours, un projet de mesures à prendre. Si les informations présentées par la personne responsable de la mise sur le marché sont insuffisantes pour permettre la préparation d'un tel projet, cette personne sera invitée à fournir au comité, pour examen, des informations complémentaires, dans un délai déterminé. Le rapporteur met à jour le rapport d'évaluation en tenant compte des informations complémentaires reçues.

5. Le projet des mesures à prendre est aussitôt communiqué par la Commission aux États membres ainsi qu'à la personne responsable de la mise sur le marché ayant soumis les informations à la Commission avant l'expiration du délai fixé conformément au paragraphe 2. Cette personne peut, à sa demande, fournir au comité des médicaments vétérinaires des explications écrites ou orales.

6. La Commission soumet aussitôt les mesures proposées au comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires en vue de l'application de la procédure prévue à l'article 8.

Article 8

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le président saisit le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires, soit de sa propre initiative, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai fixé par le président en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité qualifiée, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
- b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
- c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées, sauf dans le cas où le Conseil se prononce à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 9

1. Lorsqu'un État membre estime, compte tenu des données nouvelles ou d'une réévaluation des données existantes, qu'il est urgent de modifier une des dispositions des annexes I à IV pour protéger la santé humaine ou la santé animale et demande par conséquent que des mesures urgentes soient prises, il peut temporairement suspendre l'application de la disposition concernée sur son propre territoire. Dans ce cas, il informe immédiatement les autres États membres et la Commission des mesures prises en précisant les motifs.

2. Après avoir examiné dans les meilleurs délais les motifs avancés par l'État membre concerné et après avoir consulté les États membres dans le cadre du comité des médicaments vétérinaires, la Commission émet aussitôt son avis et prend les mesures appropriées; le responsable de la mise sur le marché peut être invité à s'expliquer oralement ou par écrit devant le comité. La Commission informe immédiatement le Conseil et les États membres de toute mesure prise. Chaque État membre peut saisir le Conseil au sujet des mesures prises par la Commission dans un délai de quinze jours à compter de cette notification. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans un délai de trente jours à compter de la date de la saisine.

3. Lorsque la Commission considère qu'il est nécessaire de modifier la disposition en cause des annexes I à IV pour faire face aux problèmes visés au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, elle entame la procédure prévue à l'article 10 en vue d'adopter ces modifications. L'État membre qui a déjà pris les mesures visées au paragraphe 1 peut continuer à les appliquer jusqu'au moment où le Conseil ou la Commission se sont prononcés selon la procédure susmentionnée.

Article 10

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le président saisit le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires, soit de sa propre initiative, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai fixé par le président en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité qualifiée, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

- 3: a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
- b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'un avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
- c) Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées.

Article 11

Toute modification nécessaire en vue d'adopter l'annexe V aux progrès scientifiques et techniques est arrêtée selon la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 81/852/CEE.

Article 12

Dans les meilleurs délais après modification des annexes I, II, III ou IV, la Commission publie une évaluation succincte de la sécurité des substances en question faite par le comité des médicaments vétérinaires. Le caractère confidentiel de toutes les données de propriété industrielle est respecté.

Article 13

Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise en circulation sur leur territoire de produits alimentaires d'origine animale originaires des autres pays membres sous prétexte qu'ils contiennent des résidus de médicaments vétérinaires, si la quantité de ces résidus ne dépasse pas la limite maximale de résidus prévue à l'annexe I ou III, ou si la substance en question figure à l'annexe II.

Article 14

À partir du 1^{er} janvier 1997, l'administration de médicaments vétérinaires concernant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments est interdite dans la Communauté, sauf dans le cas d'essais cliniques qui sont acceptés par les autorités nationales compétentes après

notification ou autorisation conformément à la législation en vigueur et qui n'ont pas pour effet de provoquer, dans les aliments obtenus à partir d'animaux d'élevage faisant l'objet de ces essais, la formation de résidus présentant un risque pour la santé humaine.

Article 15

Le présent règlement ne préjuge en aucune manière l'application de la réglementation communautaire interdisant

l'utilisation dans les élevages de certaines substances à effet hormonal.

Aucune disposition du présent règlement ne préjuge les mesures prises par les États membres pour empêcher l'utilisation non autorisée de médicaments vétérinaires. (20)

Article 16

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1992.

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

Fait à Luxembourg, le 26 juin 1990.

Par le Conseil
Le président
M. O'KENNEDY

ANNEXE I

Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus sont fixées

(Liste à établir selon la procédure prévue à l'article 8.)

ANNEXE II

Liste de substances non soumises à une limite maximale de résidus

(Liste à établir selon la procédure prévue à l'article 8.)

ANNEXE III

Liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires ont été fixées

(Liste à établir selon la procédure prévue à l'article 8.)

ANNEXE IV

Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale ne peut être fixée

(Liste à établir selon la procédure prévue à l'article 8.)

RÈGLEMENT (CEE) N° 675/92 DE LA COMMISSION

du 18 mars 1992

modifiant les annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale⁽¹⁾, et notamment ses articles 7 et 8,

considérant que, conformément au règlement (CEE) n° 2377/90, des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires doivent être établies progressivement pour toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées dans la Communauté dans les médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux animaux producteurs d'aliments;

considérant que des limites maximales de résidus ne peuvent être établies qu'après l'examen, par le comité des médicaments vétérinaires, de toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité des résidus de la substance concernée pour le consommateur d'aliments d'origine animale et à l'impact des résidus sur la transformation industrielle des denrées alimentaires;

considérant qu'il convient, lors de l'établissement de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires présents dans les aliments d'origine animale, de déterminer les espèces animales dans lesquelles ces résidus peuvent être présents, les niveaux autorisés pour chacun des tissus carnés obtenus à partir de l'animal traité (denrées cibles) et la nature du résidu pertinent pour le contrôle des résidus (résidu marqueur);

considérant que, pour le contrôle des résidus, ainsi que le prévoit la législation communautaire en la matière, des limites maximales de résidus doivent généralement être établies pour les denrées cibles, le foie ou les reins; considérant, toutefois, que le foie et les reins sont souvent retirés des carcasses qui font l'objet d'échanges internationaux et qu'il importe, de ce fait, d'établir également des valeurs limites pour les tissus musculaires ou adipeux;

considérant que, dans le cas des médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux volailles de ponte, aux animaux en lactation ou aux abeilles, il convient également d'établir des valeurs limites pour les œufs, le lait ou le miel;

considérant que les substances du groupe des sulfamides (en ce qui concerne les résidus dans les viandes), l'ivermectine, la benzyl pénicilline, l'ampicilline, l'amoxicilline, l'oxacilline, la cloxacilline et la dicloxacilline doivent par conséquent être reprises à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que la dimétridazole, le ronidazole, le chloramphénicol, l'azapérone et le carazolol, les composés du groupe des nitrofuranes, le triméthoprime et la dapsonne, les composés du groupe des tétracyclines, la spiramycine, le fébantel, le fenbendazole, l'oxfendazole, le lévamisol et les substances du groupe des sulfamides (en ce qui concerne les résidus dans le lait) doivent être repris à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90; qu'il importe de fixer la durée de validité des limites maximales provisoires de résidus;

considérant qu'il convient de prévoir un délai de soixante jours avant l'entrée en vigueur du présent règlement afin de permettre aux États membres de procéder, à la lumière des dispositions du présent règlement, à toute adaptation nécessaire aux autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernées octroyées au titre de la directive 81/851/CEE du Conseil⁽²⁾;

considérant que les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 sont modifiées conformément à l'annexe au présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le soixantième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

⁽¹⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

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

Fait à Bruxelles, le 18 mars 1992.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Vice-président

A. L'annexe I est remplacée par le texte suivant :

ANNEXE I

Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées

1. Médicaments anti-infectieux

1.1. Agents chimiothérapeutiques

1.1.1. Sulfamides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Toutes les substances du groupe des sulfamides	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	100 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	Le total combiné des résidus de toutes les substances ne doit pas dépasser 100 µg/kg.

1.2. Antibiotiques

1.2.1. Pénicillines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
1.2.1.1. Benzylpénicilline	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	
			4 µg/kg	Lait	
1.2.1.2. Ampicilline	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	
			4 µg/kg	Lait	
1.2.1.3. Amoxicilline	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	
			4 µg/kg	Lait	
1.2.1.4. Oxacilline	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	300 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	
			30 µg/kg	Lait	
1.2.1.5. Cloxacilline	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	300 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	
			30 µg/kg	Lait	
1.2.1.6. Dicloxacilline	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	300 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	
			30 µg/kg	Lait	

2. *Médicaments antiparasitaires*

2.1. Substances agissant sur les endoparasites

2.1.1. Ivermectines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
2.1.1.1. Ivermectine	Métabolites du H2B1a	Bovins, ovins, porcins, équidés	15 µg/kg 20 µg/kg	Foie, Tissus adipeux	Les LMR pour le foie et les tissus adipeux s'appliquent aux quatre espèces mentionnées.

B. L'annexe III est remplacée par le texte suivant :

• ANNEXE III

Liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires de résidus ont été fixées

1. *Médicaments anti-infectieux*

1.1. Agents chimiothérapeutiques

1.1.1. Sulfamides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Toutes les substances du groupe des sulfamides	Substance parentale	Bétail, moutons, chèvres	100 µg/kg	Lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1994. Le total combiné des résidus de toutes les substances du groupe des sulfamides ne doit pas dépasser 100 µg/kg.

1.1.2. Dérivés de la diamino pyrimidine

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
1.1.2.1. Triméthoprime	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux, lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1996.

1.1.3. Nitrofuranes

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Toutes les substances du groupe des nitrofuranes	Tous les résidus présentant une structure de 5-nitro intacte	Toutes les espèces productrices d'aliments	5 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 1993. Le total combiné des résidus de toutes les substances de ce groupe ne doit pas dépasser 5 µg/kg.

1.1.4. Nitroimidazoles

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
1.1.4.1. Dimétridazole	Tous les résidus dont la structure nitroimidazole est intacte	Toutes les espèces productrices d'aliments	10 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1994.
1.1.4.2. Ronidazole	Tous les résidus dont la structure nitroimidazole est intacte	Toutes les espèces productrices d'aliments	5 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1994.

1.1.n. Autres agents chimiothérapeutiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
1.1.n.1. Dapsone	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	25 µg/kg 25 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux Lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1994.

1.2. Antibiotiques

1.2.2. Tétracyclines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Toutes les substances du groupe des tétracyclines	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Reins Foie Œufs Muscles Lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1994. Le total combiné des résidus de toutes les substances du groupe des tétracyclines ne doit pas dépasser les limites prescrites.

1.2.3. Macrolides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
1.2.3.1. Spiramycine	Substance parentale	Bovins, porcins Bovins	300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Foie Reins Muscles Lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 1995. Les LMR pour le foie, les reins et les muscles s'appliquent à la fois aux bovins et aux porcins

1.2.4. Chloramphénicol et composés analogues

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
1.2.4.1. Chloramphénicol	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	10 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 1994.

2. Agents antiparasitaires

2.1. Médicaments agissant contre les endoparasites

2.1.1. Benzimidazoles et pro-benzimidazoles

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
2.1.1.1. Fébantel 2.1.1.2. Fenbendazole 2.1.1.3. Oxfendazole	Résidus combinés d'oxfendazole, de sulfone d'oxfendazole et de fenbendazole	Toutes les espèces productrices d'aliments	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Foie Muscles, reins, tissus adipeux Lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 1995. Les LMR s'appliquent à tous les résidus de fébantel, de fenbendazole et d'oxfendazole

2.1.2. Tétrahydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
2.1.2.1. Lévamisol	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	10 µg/kg	Muscles, foie, reins, tissus adipeux, lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1995.

3. Médicaments agissant sur le système nerveux

3.1. Substances agissant sur le système nerveux central

3.1.1. Neuroleptiques du groupe des butyrophénone

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
3.1.1.1. Azapérone	Azapérol	Toutes les espèces productrices d'ali- ments	100 µg/kg 90 µg/kg	Reins Foie, muscles, tissus adipeux	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1996.

3.2. Substances agissant sur le système nerveux autonome

3.2.1. Antiadrénergiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
3.2.1.1. Carazolol	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'ali- ments	30 µg/kg 5 µg/kg	Foie, reins Muscles, tissus adipeux	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 1995.