



Avis 38-2004 - Projet d'AR modifiant l'AR du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.
(dossier Sci Com 2004/31)

Le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire Émet l'avis suivant :

Le Comité scientifique donne un avis défavorable à propos du projet de texte modifiant l'AR du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux. Notamment, le Comité scientifique a des remarques fondamentales sur les projets des articles 5 et 16. En complément, le Comité scientifique propose des adaptations et des précisions pour l'article 4. En plus, le Comité scientifique est d'avis que le projet de texte propose quelques adaptations moins fondamentales qui rendent la législation plus efficace (articles 4, 6, 7 et 15) ou plus cohérente (articles 8-14).

1. Article 4 modifiant l'article 5

Ce projet de texte propose des modifications dans la façon dont le vétérinaire dépositaire gère le registre de sortie de médicaments.

Au point 2°, il est proposé de remplacer dans la version néerlandaise '... de diersoort van het behandelde dier...' par '... **het soort behandelde dier**...'

Au point 3°, il est proposé un élargissement de l'enregistrement d'administration de médicaments en conditionnement multi-ponctionnable, notamment un enregistrement par flacon (enregistrement d'administration non individuel). Le Comité scientifique propose de limiter expressément ce mode d'enregistrement aux animaux de compagnie (animaux non producteurs de denrées alimentaires). La raison est que ce mode d'enregistrement moins rigoureux n'est pas en accord avec l'exigence qu'un document d'administration et de fourniture doit être rédigé lors de chaque traitement des animaux de rente (animaux producteurs de denrées alimentaires) par le vétérinaire. Un manque de traçabilité d'administrations de médicaments aux animaux pose un problème de pharmacovigilance.

Chez les animaux producteurs de denrées alimentaires ceci peut mettre en danger la santé publique. En plus, l'enregistrement de l'administration individuelle dans un document d'administration et de fourniture sert également pour informer le détenteur au sujet des temps d'attente à respecter lors de la fourniture des produits d'animaux provenant d'animaux traités ou lors de la commercialisation même des animaux vivants (voir points 2 et 3 du présent avis).

2. Article 5 modifiant l'article 6

Ce projet de texte propose des modifications des circonstances dans lesquelles le vétérinaire doit rédiger un document d'administration et de fourniture. Deux importantes remarques sont formulées à cet égard.

Une première remarque concerne le point 2°. Le document d'administration et de fourniture doit être établi 'pour chaque administration de médicament pendant les périodes définies à l'article 18, §2, deuxième alinéa du présent arrêté'. Ce projet de texte est inacceptable pour plusieurs raisons.

- a) Il n'est pas en accord avec l'article 10 de la Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits : 'Dans ce cadre, le vétérinaire mentionne sur un registre détenu dans l'exploitation la date et la nature des traitements prescrits ou administrés, l'identification des animaux traités, ainsi que les délais d'attente correspondants.' Cette directive stipule que l'obligation de l'enregistrement existe pendant toute la durée de la filière de production et non seulement pendant une période limitée.
- b) En outre, une limitation de la période d'enregistrement pose des risques pour la santé publique, certainement pour des animaux de rente (voir point 1 du présent avis).
- c) Vu que le registre fait partie des bonnes pratiques vétérinaires, cela garantit à l'éleveur que ses animaux reçoivent un traitement de qualité. Ce n'est que par le biais d'un registre intégral que l'on peut créer un historique de l'exploitation qui permette une guidance vétérinaire optimale, avec un choix et une utilisation judicieuse de médicaments pour un syndrome donné. L'enregistrement intégral de chaque utilisation de médicament par le vétérinaire dans l'exploitation agricole lui donnera à terme un meilleur aperçu du succès de la thérapie entreprise et de l'efficacité des médicaments utilisés. Ainsi, il y a lieu de choisir judicieusement un traitement à l'aide d'antibiotiques par exploitation, ce qui augmente l'efficacité de la thérapie. Un tel mode de travail de la part du vétérinaire est également l'intérêt de l'éleveur.
- d) Le détenteur doit à tout moment être au courant des médicaments qui sont administrés à ses animaux. Sinon, il ne peut rédiger le certificat mentionné dans l'article 18 (mentionner les temps d'attente) lors de la commercialisation (voir point 3 du présent avis).

Une deuxième remarque fondamentale concerne le point 3°, qui régit l'administration des médicaments utilisés contre les maladies réglementées, c.à.d. les maladies des Listes A et B de l'Office Internationale des Epizooties (O.I.E.) (loi relative à la santé des animaux, 24 mars 1987, art. 6, §1). Ces médicaments peuvent être exclusivement administrés par des médecins vétérinaires agréés (loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire, 21 août 1991, art. 12, §1) et ces vétérinaires doivent rédiger à cette fin un document d'administration et de fourniture (AR du 23 mai 2000). Les exceptions à cette disposition sont fixées par AR (loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire, 21 août 1991, art. 12, §3). Jusqu'à présent, il n'existe qu'une seule

exception fixée par AR, à savoir pour la maladie d'Aujeszky (AR du 5 mars 1993, art. 9). Pour cette infection, sous des conditions bien précisées, des médicaments peuvent être administrés par le responsable, contrairement à toutes les autres maladies réglementées (AR du 25 avril 1988 et AR du 15 mars 1995).

Cette réglementation ne cadre pas avec la pratique : pour plusieurs de ces maladies, on assiste à des vaccinations massives réalisées par le responsable. Une des raisons est que ces vaccinations demandent souvent un travail très intensif. Des exemples sont des vaccinations des poussins d'un jour et des poules pondeuses contre la maladie de Marek, mais aussi des vaccinations contre la pseudo- peste aviaire, contre le Mysterious Reproductive Syndrome (M.R.S.) et contre le piétin chez les ovins. On peut remédier à ces infractions à la loi en fixant par AR davantage de maladies réglementées contre lesquelles des médicaments peuvent être administrés par le responsable. Ceci est possible en adaptant l'annexe II 'Liste des médicaments qui peuvent être administrés par le responsable à ses animaux dans le cadre d'un contrat de guidance vétérinaire d'exploitation et/ou dans le cadre d'un accord écrit.' de l'AR du 23 mai 2000. Notamment, la dernière phrase pourrait être adaptée 'Médicaments immunologiques, dans le cadre **des vaccinations, oui ou non visées en application du Chapitre III de la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987**. Toutefois, s'il s'agit de médicaments immunologiques à utiliser **obligatoirement** contre une maladie au Chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, ils ne peuvent être administrés par le responsable pour autant que l'arrêté y afférent, pris en exécution des dispositions du chapitre III précité, le permet en termes exprès.

Une dernière remarque concerne la définition des animaux producteurs et non producteurs de denrées alimentaires. Dans le cadre de la sécurité alimentaire, il est indiqué de donner une définition précise de ces catégories. Il y a, en effet, des espèces animales dont les représentants, selon le cas, sont ou ne sont pas destinés à la consommation humaine (chevaux, pigeons, lapins, etc.).

3. Article 16 modifiant l'article 18

Ce projet de texte propose que le responsable ne doive que durant certaines périodes justifier l'administration de médicaments par lui-même. Ce projet de texte est inacceptable pour les raisons suivantes.

Un premier motif en est qu'il n'est pas en accord avec plusieurs directives CE y afférent.

- a) article 10 de la Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits : ' L'éleveur, quant à lui, consigne sur ce registre, qui peut être celui prévu par la directive 90/676/CEE (17), la date et la nature des traitements administrés. Il s'assure du respect des délais d'attente et conserve les ordonnances justificatives pendant cinq ans.' Selon cette directive l'obligation de l'enregistrement pour le responsable existe durant la durée entière de la filière de production et non pas seulement durant une période limitée.
- b) article 69 de la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relative aux médicaments vétérinaires : 'Les États membres veillent à ce que les propriétaires ou le responsable d'animaux producteurs d'aliments puissent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires contenant les substances énumérées à

l'article 68; les États membres peuvent étendre cette obligation à d'autres médicaments vétérinaires.' Cette directive ne stipule également pas de période limitée.

c) point 5 de l'annexe de la Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages stipule : 'Tenue de registres. 5. Le propriétaire ou le détenteur des animaux tient un registre indiquant tout traitement médical apporté ainsi que le nombre d'animaux morts découverts à chaque inspection. Toute information équivalente dont la conservation est requise à d'autres fins convient également aux fins de la présente directive.' Cette directive ne stipule également pas de période limitée.

Une deuxième raison pour laquelle une limitation de la période d'enregistrement obligatoire dans l'exploitation n'est également pas acceptable, est une perte de traçabilité et un problème de pharmacovigilance (voir point 1 du présent avis).

De plus amples arguments désavantageant une limitation de la période d'enregistrement sont ;

- a) la perte d'une garantie intégrale pour la santé publique en matière de résidus. Une période d'enregistrement limitée n'est pas en accord avec l'AR du 14 novembre 2003 'autocontrôle, notification obligatoire et traçabilité'. Cette législation rend le producteur coresponsable. Elle est basée sur un principe de prévention et veut empêcher, grâce à une bonne surveillance de la chaîne, que ne se produisent des contaminations / des dangers dans le produit final de la chaîne alimentaire. Une période d'enregistrement limitée ne garantit plus la santé publique de façon intégrale, notamment sur le plan des résidus de médicaments. En dehors de la période d'enregistrement, on ne peut plus vérifier la responsabilité de l'administration de médicaments.
- b) le fait qu'un délai d'attente est difficile à définir, étant donné que la date d'abattage exacte n'est pas connue à l'avance par le vendeur.
- c) le fait que les animaux de reproduction et de rente (étant éventuellement dans un délai d'attente) puissent être enlevés du processus de production de façon inattendue et être destinés à l'abattage (par exemple une truie qui s'avère ne pas être pleine).
- d) un enregistrement limité rend impossible à réaliser une justification concluante de l'utilisation de médicaments. Une justification telle que proposée dans le projet de texte, à savoir '... le responsable ne doit justifier l'usage de médicaments ayant un délai d'attente, que son vétérinaire ou que lui-même a administrés à un animal de son exploitation, que lors de sa commercialisation et s'il est susceptible, à ce moment, de contenir des résidus de médicaments administrés.' est impossible à réaliser si l'éleveur ne consigne pas toujours rigoureusement toutes les administrations dans un registre. Un tel enregistrement imprécis peut conduire au fait que le certificat - avec lequel le responsable signale un délai d'attente d'un traitement en cours - fournit des données erronées, de telle façon que l'absence de résidus dans les produits de l'animal commercialisé après la fin du délai d'attente communiqué n'est pas du tout garantie.

Il est proposé d'adapter l'avant-dernier alinéa comme suit: '... 25 kilogrammes, le responsable, comme prévu dans l'AR du 8 septembre 1997 et l'AM du 10 septembre 1997, ne doit justifier...'