COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) 2017/625 en ce qui concerne les contrôles officiels effectués sur les animaux et les produits d'origine animale exportés par des pays tiers dans l'Union afin de garantir le respect de l'interdiction de certaines utilisations d'antimicrobiens

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Le règlement (UE) 2019/6[1], qui entrera en vigueur le 28 janvier 2022, remplace le cadre juridique applicable aux médicaments vétérinaires («MV») établi par la directive 2001/82/CE et le règlement (CE) nº 726/2004. Son article 118, paragraphe 1, dispose que les opérateurs de pays tiers qui exportent des animaux et des produits d'origine animale vers l'Union européenne (UE) devront respecter l'interdiction d'utiliser des antimicrobiens pour favoriser la croissance et augmenter le rendement (article 107, paragraphe 2), ainsi que l'interdiction d'utiliser les antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme (article 37, paragraphe 5).

L'article 118, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 confère à la Commission la compétence d'adopter des actes délégués précisant les modalités d'application des interdictions visées à l'article 118. Le règlement (UE) 2019/6 définit le cadre juridique régissant l'autorisation des médicaments vétérinaires, tandis que son article 118 s'applique aux animaux et aux produits d'origine animale. Contrairement à d'autres textes législatifs établissant des règles relatives aux animaux et aux produits d'origine animale, le règlement (UE) 2019/6 ne contient aucune disposition de base sur les conditions/exigences d'importation ou sur les contrôles officiels de la conformité des importations avec ces exigences. Les conditions et exigences d'importation (telles que la liste des pays tiers et des établissements et les certificats) pour les animaux et les produits d'origine animale sont fixées dans la législation sectorielle pertinente, par exemple la législation sur la santé animale[2], mais elles peuvent également être établies sur la base du règlement (UE) 2017/625 (ci-après le «règlement sur les contrôles officiels»)[3]. Pour être inscrit sur une liste de pays tiers autorisés à exporter vers l'Union, un pays doit par exemple fournir des garanties quant à la conformité des animaux et des biens concernés avec les exigences de l'Union ou des exigences équivalentes prévues par la législation applicable.

Toutefois, en son article 1er, paragraphe 4, point c), le règlement sur les contrôles officiels dispose qu'il ne s'applique pas aux contrôles officiels visant à vérifier le respect de la directive 2001/82/CE relative aux médicaments vétérinaires. Lorsque le règlement (UE) 2019/6 entrera en vigueur le 28 janvier 2022, la référence à la directive 2001/82/CE deviendra

---

1 Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

2 Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

3 Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

en fait une référence à ce règlement[4]. L'article 1er, paragraphe 4, point c), du règlement sur les contrôles officiels exclut l'intégralité du règlement (UE) 2019/6 de son champ d'application. Puisque le règlement (UE) 2019/6 ne contient pas de dispositions pertinentes relatives aux contrôles officiels de la conformité des importations avec les exigences visées au paragraphe précédent, il ne serait pas possible de mettre en œuvre et de faire appliquer correctement son article 118 sans modifier le règlement sur les contrôles officiels.

La présente proposition vise à modifier l'article 1er, paragraphe 4, point c), du règlement sur les contrôles officiels afin d'y inclure une exception à l'exclusion susmentionnée, en intégrant les contrôles destinés à vérifier le respect de l'article 118 du règlement (UE) 2019/6 dans le champ d'application du règlement sur les contrôles officiels. Cela signifierait que le système de contrôle officiel de l'Union pour les animaux et les produits d'origine animale pourrait être utilisé pour garantir le respect des interdictions prévues à l'article 118 du règlement (UE) 2019/6, ce qui permettrait donc d'appliquer et de faire appliquer correctement ledit article 118.

L'article 123 du règlement (UE) 2019/6, qui figurait dans la proposition de la Commission, prévoit que les autorités compétentes des États membres contrôlent le respect du règlement. Toutefois, ces contrôles ne s'appliquent qu'aux fabricants et aux importateurs de MV et de substances actives (ainsi qu'aux autres personnes associées à la mise sur le marché et à l'utilisation de MV et de substances actives). Pour garantir la conformité des animaux et des produits d'origine animale importés dans l'Union avec l'article 118 du règlement (UE) 2019/6, il convient que les contrôles de conformité avec l'article 118 soient inclus dans le champ d'application du règlement sur les contrôles officiels.

Dans le cadre de sa stratégie «De la ferme à la table», l'UE a fixé l'objectif ambitieux de réduire de 50 % d'ici à 2030 ses ventes globales d'antimicrobiens destinés aux animaux d'élevage et à l'aquaculture. S'appuyant sur le principe «Une seule santé», le règlement (UE) 2019/6 prévoit un large éventail de mesures concrètes qui s'appliqueront aux opérateurs de l'UE afin de renforcer la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) et de promouvoir une utilisation plus prudente et responsable des antimicrobiens chez les animaux. À la pointe du combat mondial contre la résistance aux antimicrobiens, l'Union a également la responsabilité d'encourager la réduction de l'utilisation et de la consommation d'antimicrobiens dans les pays tiers, en particulier en liaison avec ses importations en provenance desdits pays, et a le devoir de promouvoir sa vision d'une utilisation plus durable des antimicrobiens afin de contribuer à préserver leur efficacité sur la scène internationale. L'article 118 du règlement (UE) 2019/6 est un élément clé de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Les bases juridiques de la présente proposition sont l'article 43, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Les importations d'animaux et de produits d'origine animale en provenance de pays tiers ont fait l'objet d'une réglementation exhaustive au niveau de l'Union. Il ne serait donc pas possible d'aborder la question à l'échelon national.

[4] Article 149 du règlement (UE) 2019/6.

- **Proportionnalité**

Modifier le règlement sur les contrôles officiels pour qu'il couvre la vérification du respect de l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 est le seul moyen efficace de garantir que les importations d'animaux et de produits d'origine animale en provenance de pays tiers satisfont à cette disposition. Le règlement (UE) 2019/6 ne contient pas les dispositions de base le permettant. La compétence prévue en son article 118, paragraphe 2, ne permettrait pas à la Commission d'adopter, pour les contrôles officiels des animaux et des produits d'origine animale, les règles nécessaires, similaires à celles énoncées dans le règlement sur les contrôles officiels. La modification proposée est indispensable pour que le système de contrôle officiel de l'Union concernant les animaux et les produits d'origine animale s'applique à la vérification du respect de l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Du point de vue de l'amélioration de la réglementation, une feuille de route, une consultation des parties prenantes ou une analyse d'impact ne sont pas nécessaires, étant donné que la présente proposition est une mesure technique nécessaire pour assurer la mise en œuvre de l'article 118 du règlement (UE) 2019/6. Une fois adoptée, la proposition permettra des contrôles officiels conformément au règlement sur les contrôles officiels et n'imposera donc aucune nouvelle charge significative aux opérateurs économiques et aux États membres. La présente proposition doit être adoptée avant l'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 en janvier 2022, et en temps utile pour permettre la préparation d'actes d'exécution précisant les modalités des contrôles officiels en rapport avec l'article 118 du règlement (UE) 2019/6 avant cette date.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Article 1er, paragraphe 4, point c)

La modification de l'article 1er, paragraphe 4, point c), du règlement sur les contrôles officiels est une modification technique visant à prévoir, dans ce règlement, la vérification de la conformité avec l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6. Elle permettrait que le système de contrôle officiel de l'Union concernant les animaux et les produits d'origine animale soit utilisé pour garantir le respect des interdictions prévues à l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6.

La Commission doit adopter un acte délégué conformément à l'article 118, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6, qui fixera les règles de fond à respecter pour les animaux et produits d'origine animale provenant de pays tiers importés dans l'Union afin qu'ils soient conformes à l'article 118, paragraphe 1. La modification de l'article 1er, paragraphe 4, point c), du règlement sur les contrôles officiels inclurait l'article 118, paragraphe 1, qui s'applique aux importations d'animaux et de produits d'origine animale, dans le champ d'application du règlement sur les contrôles officiels, et permettrait à la Commission d'adopter ultérieurement l'acte d'exécution nécessaire.

Article 47, paragraphe 1, point e)

Cette disposition vise à corriger, dans le règlement sur les contrôles officiels, une erreur manifeste concernant une référence au règlement (UE) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) 2017/625 en ce qui concerne les contrôles officiels effectués sur les animaux et les produits d'origine animale exportés par des pays tiers dans l'Union afin de garantir le respect de l'interdiction de certaines utilisations d'antimicrobiens

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, son article 114, et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen[5],

vu l'avis du Comité des régions[6],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil[7] fixe les règles relatives à la réalisation des contrôles officiels visant à vérifier le respect, entre autres, des règles relatives à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(2) Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil[8] établit des règles relatives, entre autres, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires.

(3) En vertu de l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, les opérateurs de pays tiers qui exportent des animaux et des produits d'origine animale vers l'Union

---

5 JO C...du..., p...

6 JO C...du..., p...

7 Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

8 Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

sont tenus de respecter l'interdiction de l'utilisation d'antimicrobiens pour favoriser la croissance et augmenter le rendement, ainsi que l'interdiction de l'utilisation des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, afin de préserver l'efficacité de ces antimicrobiens.

(4) L'article 118 du règlement (UE) 2019/6, qui s'appuie sur le plan d'action fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens (ci-après la «RAM»)[9], renforce la prévention et la lutte contre la RAM, et promeut une utilisation plus prudente et responsable des antimicrobiens chez les animaux. Cet objectif se reflète également dans la stratégie de la Commission «De la ferme à la table»[10], dans laquelle la Commission a fixé l'objectif ambitieux de réduire de 50 % les ventes totales d'antimicrobiens utilisés dans l'Union européenne pour les animaux d'élevage et l'aquaculture d'ici à 2030.

(5) Afin de garantir une mise en œuvre efficace de l'interdiction de l'utilisation d'antimicrobiens pour favoriser la croissance et l'augmentation du rendement et de l'utilisation des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, il convient d'inclure, dans le champ d'application du règlement (UE) 2017/625, les contrôles officiels visant à vérifier la conformité des exportations vers l'Union d'animaux et de produits d'origine animale avec l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6.

(6) Conformément à l'article 47, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2017/625, les autorités compétentes doivent effectuer des contrôles officiels, au poste de contrôle frontalier de première arrivée dans l'Union, sur chaque envoi d'animaux et de biens faisant l'objet, entre autres, des mesures d'urgence prévues dans les actes adoptés conformément à l'article 249 du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil[11]. Or, l'article 249 du règlement (UE) 2016/429 ne concerne pas les mesures d'urgence de la Commission. En conséquence, il convient de corriger cette erreur et de faire référence à l'article 261 du règlement (UE) 2016/429.

(7) Le règlement (UE) 2017/625 devrait donc être modifié en conséquence.

(8) Étant donné que le règlement (UE) 2019/6 s'applique à partir du 28 janvier 2022, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2017/625 est modifié comme suit:

1. À l'article 1er, paragraphe 4, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil*; toutefois, le présent règlement s'applique aux contrôles officiels visant à vérifier le respect de l'article 118, paragraphe 1, dudit règlement.

---

9 Commission européenne, Plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens, juin 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

10 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, du 20 mai 2020, Une stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement, (COM/2020/381 final).

11 Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

---

[*] Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).»;

2. À l'article 47, paragraphe 1, le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) les animaux et les biens auxquels s'applique une mesure d'urgence prévue dans des actes adoptés conformément à l'article 53 du règlement (CE) nº 178/2002, à l'article 261 du règlement (UE) 2016/429 ou à l'article 28, paragraphe 1, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 40, paragraphe 3, à l'article 41, paragraphe 3, à l'article 49, paragraphe 1, à l'article 53, paragraphe 3, et à l'article 54, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/2031, imposant que les envois de tels animaux ou biens, identifiés au moyen des codes appropriés de la nomenclature combinée, soient soumis à des contrôles officiels à leur entrée dans l'Union;»

Article 2

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

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*