
POINT D'ACTUALITE

LMR ou pas?

Un médicament destiné aux animaux producteurs de denrées alimentaires ne peut être commercialisé en Europe que s'il existe pour chacune de ses substances actives une valeur LMR pour les animaux producteurs de denrées alimentaires cités parmi les espèces cibles dans la notice (AR du 14 décembre 2006, art. 145 § 1).

Pour appliquer le système de la cascade chez des animaux producteurs de denrées alimentaires, il suffit que les substances actives présentes dans le médicament aient une LMR1 pour un animal producteur de denrées alimentaires (AR du 14 décembre 2006, art. 231 § 2). La valeur LMR ne doit pas nécessairement être fixée pour l'espèce cible traitée selon les conditions fixées par le système de la cascade. En admettant que toutes les conditions pour l'application du système de la cascade soient remplies, un médicament dont la substance active n'aurait par exemple qu'une LMR pour les bovins, peut néanmoins être administré au porc².

Pour appliquer le système de la cascade, il convient donc de savoir si une substance active est reprise ou non dans les annexes I, II ou III du Règlement (CEE) n° 2377/90. Vous trouverez ci-dessous une liste des sources d'information³ utiles.

- La législation spécifique concernant les valeurs LMR est décrétée par l'Union européenne :

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 (Journal Officiel de l'Union européenne, 18 août 1990).

- Les substances pour lesquelles une valeur LMR a été fixée, sont reprises avec leur valeur LMR et les espèces cibles correspondantes dans les annexes de ce règlement, qui sont publiées à différentes dates.

La législation est disponible sur le site Web de la Commission européenne :

<http://eur-lex.europa.eu>

(voir encadré)

- Les annexes étant fréquemment modifiées par des règlements supplémentaires, la Commission publie régulièrement un synopsis des annexes précitées (*compilation of MRL's*):

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mrl/index.htm>

(au milieu de cette page, vous lisez « *Latest consolidated version* », cliquer sur « FR » pour consulter la liste francophone)

¹ C.-à-d. qu'elles soient reprises dans les annexes I, II ou III du Règlement (CEE) n° 2377/90

² Les conditions pour l'application du système de la cascade, dont la prescription de temps d'attente minimaux, sont mentionnées dans l'A.R. du 14 décembre 2006, art. 231

³ A l'exception des textes législatifs publiés dans le Journal officiel de l'Union européenne, les documents cités ont uniquement une valeur informative et ne peuvent donc être considérés comme des documents faisant juridiquement foi.

- Le document « *Status of MRL Procedures* », publié par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), reprend par ordre alphabétique les substances mentionnées dans les annexes en précisant leur annexe respective ainsi que le n° du règlement fixant leur valeur LMR :

www.emea.europa.eu/pdfs/vet/mrls/076599en.pdf

Ce document est actualisé environ tous les 3 – 4 mois.

- Pour la plupart des substances actives ayant une LMR, l'EMA publie par ailleurs sur son site Web une évaluation scientifique, appelée « *MRL Summary Report* » :

<http://www.emea.europa.eu/index/indexv1.htm>

choisissez le « *MRL Summary Report* » dans l'index

(les substances sont classées par ordre alphabétique)

Ces données sont en moyenne publiées deux semaines après la parution de la valeur LMR dans le Journal officiel de l'Union européenne, sur le site Web de l'EMA.

- Certaines substances actives pour lesquelles aucune LMR n'a été fixée mais qui sont considérées comme essentielles au traitement des équidés, peuvent néanmoins être administrées, dans le cadre du système de la cascade, aux chevaux identifiés comme animaux producteurs de denrées alimentaires, à condition qu'un temps d'attente minimum de 6 mois soit respecté et que le traitement soit inscrit dans le passeport du cheval (art. 6 de l'A.R. du 16 juin 2005). Ces substances ainsi que leur indication sont reprises dans la « liste essentielle au traitement des équidés » (Règlement (CE) n° 1950/2006).

Vous pouvez consulter ce règlement sur le site Web de la Commission européenne :

<http://eur-lex.europa.eu>

(voir encadré)

Certaines substances ne sont pas reprises dans les annexes I, II ou III mais peuvent néanmoins être administrées à des animaux producteurs de denrées alimentaires :

(1) les substances ne relevant pas du domaine d'application du Règlement (CEE) 2377/90: les excipients, les substances constituant l'alimentation normale de l'homme, les substances d'origine naturelle non identifiables chimiquement, les substances naturelles essentielles à la vie (p. ex. l'oxygène), ne sont pas reprises dans les annexes.

Pour plus d'information : <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/04600en.pdf>

(2) les substances autorisées comme additifs dans les aliments destinés à la consommation humaine (à l'exception des conservateurs énumérés dans l'annexe III, partie C de la directive 95/2/CE), telles que les substances avec un nombre E, ne sont pas énumérées en tant que telles mais décrites dans l'annexe II du Règlement LMR.

Toutes les autres substances actives qui ne sont pas mentionnées dans les annexes I, II ou III (ou dans la liste des substances essentielles au traitement des équidés), ne sont pas autorisées chez les animaux producteurs de denrées alimentaires.

Législation LMR: la recherche sur EURLEX par étapes

1. Ouvrir le site: <http://eur-lex.europa.eu>
 2. Choisir: « L'accès au droit de l'Union européenne FR »
 3. Choisir: "Recherche simple"
 4. Choisir sous "Recherche générale": le terme "Mots"
 5. Tapez dans le champ "Recherche » p. ex. le mot « phénoxyméthylpénicilline » ou une partie du mot suivie d'un * (p. ex. pénicil*), puis
 6. tapez dans le champ "Avec": 2377/90
 7. Cliquez sur "Rechercher" pour consulter les résultats
 8. Sur la page de résultats, vous pouvez consulter les documents en cliquant sur "HTML" ou "pdf".
 9. Si vous n'obtenez aucun résultat, vérifiez:
 - si la substance active relève effectivement du Règlement (CEE)2377/90 ou
 - s'il s'agit d'un additif alimentaire.
- Pour consulter la liste essentielle pour le traitement des équidés, tapez dans le champ "Avec" (étape 6) les chiffres 1950/2006 et cochez sous "Options" la seconde sélection "Titre et texte (Recherche dans l'intégralité du texte) ».