



NUMÉRO DE RÉFÉRENCE: DG(SANCO)/7712/2005 – RS FR

**EXTRAIT DU RAPPORT D'UNE MISSION
DE L'OFFICE ALIMENTAIRE ET VÉTÉRINAIRE
EFFECTUÉE AU BRÉSIL
DU 21 NOVEMBRE AU 2 DÉCEMBRE 2005**

NB. Le texte qui suit est la traduction résumée d'une partie du rapport de mission original (n° réf. DG(SANCO)/7712/2005). Destiné à être consulté par les visiteurs de ce site, il n'a cependant aucune valeur officielle. En tout état de cause, il convient de se reporter au texte intégral du rapport de mission original.

Conclusions

PLAN NATIONAL DE CONTROLE DES RESIDUS

- (1) Le plan national de contrôle des résidus (PNCR) est incomplet et insuffisant. En particulier, l'absence de plan ou d'analyse pour le miel et le gibier d'élevage enfreint les conditions sur la base desquelles le Brésil a reçu l'approbation de la Commission (sur la base d'un plan de contrôle des résidus) pour exporter ces marchandises vers l'UE. Cela signifie qu'en l'absence de contrôles, l'AC ne peut garantir la teneur en résidus du miel, que le Brésil exporte actuellement en grandes quantités vers l'Union européenne. Cette situation est dans une certaine mesure aggravée par l'autorisation nationale d'utiliser plusieurs composés antimicrobiens chez les abeilles – le miel contenant des résidus antimicrobiens ne peut être commercialisé dans l'UE, car il n'existe aucune LMR communautaire relative à la présence de ces substances.
- (2) Si les œufs sont bien inclus dans le PNCR de 2005, le PNCR brésilien pour cette denrée n'a en revanche pas encore été approuvé par les services de la Commission. En conséquence, les exportations croissantes de cette marchandise vers l'UE constituent une infraction à l'article 29 de la directive 96/23/CE du Conseil.
- (3) Plusieurs groupes de substances pertinents ne sont pas couverts par le PNCR. À la suite d'un constat similaire effectué en 2003, l'ACC s'était engagée à garantir l'inclusion de ces groupes à l'avenir, mais elle n'a pas tenu parole. Il s'ensuit que, comme en 2003, le

plan de 2005 ne saurait être considéré comme présentant des garanties équivalentes à celles requises par législation communautaire.

- (4) Comme en 2003, le nombre de groupes de produits qui font l'objet d'un test de dépistage des résidus est souvent très limité, essentiellement en raison du manque de capacité d'analyse des laboratoires. En l'absence de données objectives sur la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires autorisés dans chacun des secteurs de la production animale concerné, il est difficile pour l'ACC d'accorder la priorité aux tests destinés à détecter des substances spécifiques dans le PNCR.
- (5) Puisqu'il n'existe aucun test visant à identifier les résidus d'un grand nombre de substances expressément interdites ou non autorisées, destinées aux animaux producteurs d'aliments dans l'Union européenne (mais qui sont autorisées pour ces animaux au Brésil), l'ACC ne peut donner aucune assurance quant à la teneur en résidus de plusieurs marchandises exportées vers l'UE et ne peut prouver que les lots exportés respectent les prescriptions communautaires. En outre, l'utilisation de certaines LMR du Codex Alimentarius qui dépassent les LMR communautaires est susceptible d'entraîner des situations où les lots ne sont pas conformes aux normes de l'UE. Les engagements pris par l'ACC d'adopter les LMR communautaires pour les exportations vers l'UE n'ont pas été respectés.
- (6) La confiance dans la mise en œuvre du PNCR est encore réduite par le fait que l'ACC n'est pas parvenue à faire en sorte que le nombre prévu d'échantillons soient analysés en 2004. Il est également peu probable que le PNCR de 2005 soit mis en application. Le fait que l'ACC ne s'est pas attaquée à ce qui est en fait un problème de longue date, alors qu'elle connaît les raisons à l'origine de cette situation – principalement des lacunes dans les capacités d'analyse des laboratoires (p. ex. pour le chloramphénicol) –, montre qu'elle n'a pas bien rempli son rôle de supervision.¹

LABORATOIRES

- (1) Aucun des laboratoires Lanagro n'est actuellement accrédité selon la norme ISO 17025, comme promis dans le plan d'action de 2003. Même si certains éléments, plus ou moins nombreux, d'un système de qualité étaient en place dans les laboratoires visités, les lacunes relatives à la validation des méthodes d'analyse et, dans certains cas, l'absence de modalités de fonctionnement standard et le manque de compétences minent la confiance dans l'efficacité de ces laboratoires, dans la l'exactitude des résultats obtenus dans le cadre du PNCR et, partant, dans les garanties quant à la teneur en résidus des marchandises exportées.
- (2) Si les laboratoires Lanagro seront probablement dotés de nouveaux instruments en 2006, on est toutefois en droit de se demander si l'éventail des méthodes d'analyse promis dans le plan d'action de 2003, mais qui n'a toujours pas été développé, pourra vraiment être mis en place et validé adéquatement à court terme, puisqu'aucun plan d'action spécifique ni les compétences nécessaires ne sont actuellement disponibles.

¹ *Dans leur réponse au projet de rapport, les autorités compétentes brésiliennes ont affirmé qu'une série de nouvelles mesures destinées à étendre le champ d'application du PNCR, à hausser les normes des laboratoires et à améliorer la coordination ont été mises en œuvre ou sont en cours de mise en œuvre.*

MEDICAMENTS VETERINAIRES ET ALIMENTS MEDICAMENTEUX POUR ANIMAUX

- (1) Comme en 2003, le système de prescription des médicaments vétérinaires ne couvre qu'un nombre réduit de substances pharmacologiquement actives. Dès lors, un très grand nombre de médicaments vétérinaires sont autorisés et en vente libre. La mise sur pied d'une inspection des grossistes et des pharmacies est une évolution positive. Cependant, aucun contrôle régulier des médicaments n'est réalisé au niveau des cliniques/cabinets vétérinaires ni des exploitations agricoles. Outre le fait que les registres de traitement dans les exploitations agricoles ne sont pas obligatoires (alors qu'ils le sont c'est le cas dans l'UE) et que, dans l'exploitation visitée, aucun délai d'attente n'était disponible (ou connu de l'agriculteur) pour plusieurs médicaments, ces constatations mettent en lumière la faiblesse du système de contrôle actuel et pourraient saper la confiance dans la teneur en résidus de certaines marchandises exportées.
- (2) L'approbation d'un stéroïde anabolisant pour les chevaux, bien que concernant uniquement les chevaux non destinés à la consommation humaine, en l'absence de tout système permettant d'identifier clairement et d'isoler les animaux ainsi traités et le fait que le clenbutérol, une substance β -agoniste, est autorisé pour les chevaux et peut être acheté librement sans ordonnance signifient que les États membres ne peuvent pas importer légalement de la viande de cheval brésilienne, au titre de l'article 11 de la directive 96/22/CE du Conseil.
- (3) Même si la viande de porc ne peut être exportée vers l'Union européenne pour des raisons de santé animale, l'autorisation pour la ractopamine, un β -agoniste utilisé pour stimuler la croissance des porcs, signifie qu'en l'absence de tout système permettant d'identifier clairement et d'isoler les animaux ainsi traités, cette denrée ne peut pas être incluse dans la liste des marchandises pouvant être importées en Europe, conformément à l'article 11 de la directive 96/22/CE du Conseil.
- (4) L'approbation nationale de plusieurs additifs antibiotiques destinés à l'alimentation animale qui ont été expressément interdits dans l'UE peut, en l'absence de tests de dépistage des résidus, entraîner un risque accru de transfert à l'homme de la résistance aux antibiotiques des produits dérivés d'animaux élevés en utilisant ces substances. Cela pourrait concerner plus particulièrement les produits dérivés d'animaux issus de l'élevage intensif.

CONCLUSION GENERALE

Un des principaux objectifs de cette mission était d'évaluer la mise en œuvre des mesures correctrices et des garanties données par les autorités brésiliennes en réponse aux recommandations formulées dans le rapport de mission sur les résidus de l'OAV de 2003. La plupart des carences identifiées en 2003 n'ont toujours pas été rectifiées et une grande partie des actions promises n'ont pas été menées à bien. En conséquence, le système actuel de contrôle des résidus et des médicaments vétérinaires n'est pas adéquat et ne saurait être considéré comme présentant des garanties équivalentes à celles prévues dans la législation communautaire. D'importantes lacunes subsistent au niveau de l'élaboration, du champ d'application et de la mise en œuvre du plan national de contrôle des résidus. Le réseau officiel des laboratoires de contrôle des résidus n'est pas en mesure de garantir la qualité ni la gamme des services d'analyse requis pour remplir ne serait-ce que les critères limités du PNCR en vigueur. Le fait que la majorité

des médicaments vétérinaires soient toujours en vente libre, l'absence de toute obligation de tenue de registres des médicaments dans les exploitations agricoles, l'absence de contrôles officiels des exploitations à cet égard et le dépistage insuffisant des résidus des nombreux médicaments vétérinaires qui ne sont pas autorisés à être utilisés sur les animaux producteurs d'aliments dans l'Union européenne mais qui sont en vente libre aux fins de la production de bétail au Brésil sapent, individuellement et cumulativement, la confiance dans la teneur en résidus de plusieurs marchandises exportées vers l'UE.

L'exportation de miel vers l'Union en l'absence de tout dépistage de résidus, l'exportation d'œufs en l'absence de toute approbation d'un plan de contrôle des résidus pour cette denrée par la Commission et la constatation (en dehors du cadre de la mission) que la viande de porc a continuellement été exportée vers l'UE (par bateau) tout au long de 2005, en violation des exigences communautaires en matière de santé animale, minent la confiance dans la capacité de l'ACC à garantir que la nourriture d'origine animale exportée respecte les normes communautaires.

RÉUNION DE CLÔTURE

Une réunion de clôture s'est tenue le 1^{er} décembre 2005 avec des représentants de l'AC. À cette occasion, l'équipe d'inspection a présenté les principaux résultats et les conclusions préliminaires de la mission. L'ACC n'a exprimé aucun désaccord majeur.

Recommandations

Les autorités compétentes ont été invitées à donner des détails sur les mesures prises et envisagées, assortis d'un délai d'exécution («plan d'action»), pour répondre aux recommandations suivantes, dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de la version préliminaire du présent rapport de mission.

- (1) Veiller à ce que seules les denrées alimentaires qui respectent les normes communautaires en matière de santé animale (décision 2005/92/CE de la Commission) et de résidus soient certifiées de manière à pouvoir être exportées vers l'Union européenne.
- (2) Remédier à toutes les lacunes observées au niveau de la structure et de la mise en œuvre du PNCR, de sorte que ce dernier offre des garanties quant à la teneur en résidus des denrées alimentaires exportées qui soient au moins équivalentes aux normes établies dans la législation communautaire (article 29 de la directive 96/23/CE du Conseil).
- (3) Garantir qu'aucun résidu de médicaments vétérinaires interdits ou non autorisés dans l'UE ne soit présent dans les denrées exportées (article 24 de la directive 97/78/CE du Conseil²) et être en mesure de vérifier l'absence de résidus grâce au développement d'une capacité d'analyse appropriée pour les tests de dépistage des résidus et à l'inclusion de ces tests dans le PNCR.
- (4) S'assurer que les marchandises exportées vers l'Union européenne ne contiennent pas de concentrations de résidus excédant les LMR communautaires (règlement

² Journal officiel L 24, 30.1.1998, p. 9.

(CE) n° 2377/90 du Conseil) et les teneurs maximales (directive 86/363/CEE du Conseil et règlement (CE) n° 466/2001 de la Commission).

- (5) Veiller à ce que tous les laboratoires concernés disposent d'un système de qualité conforme à la norme ISO 17025, en vertu de la décision 98/179/CE de la Commission.
- (6) Garantir le développement et la validation de méthodes d'analyse capables de respecter les normes communautaires (p. ex. sur le plan de la sensibilité) et couvrant le plus large éventail d'analytes possibles, compte tenu de la gamme de médicaments vétérinaires qui peuvent actuellement être utilisés dans la production de bétail au Brésil.
- (7) Veiller à ce que les équipements nécessaires soient livrés et installés dans les laboratoires Lanagro dans les plus brefs délais et prévoir d'améliorer les compétences techniques requises pour l'utilisation efficace de ces équipements et le développement de méthodes d'analyse.
- (8) Renforcer le système de contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires au niveau des cabinets vétérinaires et, concernant le traitement des animaux, au niveau des exploitations agricoles, et veiller à ce qu'il y ait suffisamment de documents garantissant l'équivalence avec les normes communautaires (p. ex. l'article 10 de la directive 96/23/CE du Conseil et l'article 69 de la directive 2001/82/CE).

Addendum

Dans leurs commentaires sur le projet de rapport reçus le 7 février 2006 (traduction anglaise disponible le 17 mars), les autorités brésiliennes compétentes ont indiqué certaines actions envisagées ou qui ont déjà été menées en réponse à plusieurs des recommandations.

Recommandation 1: l'AC a signalé que, s'agissant de l'exportation de viande de porc vers l'Union européenne, le DIPOA a demandé que des explications supplémentaires relatives à l'existence d'un certificat sanitaire international accompagnant les importations de ce produit dans l'UE soient envoyées au SDA. Si ce document existe, il doit être envoyé au DIPOA afin que celui-ci vérifie son authenticité et prenne les mesures juridiques qui s'imposent pour mettre un terme à cette pratique.

Recommandation 2: l'AC a indiqué que, dans le cadre du PNCR 2006, le miel fera l'objet de tests en vue de déceler l'éventuelle présence de métaux lourds, de sulfamides et de tétracyclines. En outre, il est prévu d'inclure les combinaisons groupe de substances/marchandises suivantes, qui seront analysées dans des laboratoires privés: chloramphénicol/bovins, porcs, volaille, poisson, crevettes et œufs, métabolites des nitrofuranes/chevaux, sulfamides et tétracyclines/miel, tétracyclines/lait et nicarbazine/volaille.

Recommandation 3: l'AC a affirmé qu'un groupe de travail est en train d'être mis sur pied dans le but d'élaborer une liste et une classification des médicaments vétérinaires à vendre sur ordonnance, lequel tiendra compte en particulier des contrôles de la vente de β -agonistes.

Recommandation 4: l'AC a demandé aux services de la Commission une liste actualisée des LMR et des teneurs maximales communautaires.

Recommandation 8: l'AC a déclaré qu'une lettre a été envoyée à l'éditeur de la liste des médicaments vétérinaires autorisés (dressée par l'Association du secteur des médicaments vétérinaires) pour lui demander d'inclure les délais d'attente. L'AC s'attelle à dresser la liste officielle de tous les médicaments vétérinaires enregistrés. Cette liste contenant les caractéristiques et les indications des produits devrait être publiée en novembre 2006. De plus, une circulaire est en préparation et sera distribuée à toutes les entreprises qui possèdent des produits médicinaux nécessitant un délai d'attente en vue de corriger ces informations. La mention du délai d'attente et des ingrédients sur l'emballage secondaire (notice) sera obligatoire lorsqu'il n'y a pas de place pour les imprimer sur l'étiquette des produits.