

Application du règlement européen (UE) 2019/6 le 28 janvier 2022 TEMPS D'ATTENTE ET CASCADE : Note à destination des praticiens exerçant en productions animales

Commission Médicament de la SNGTV

Éditée le 19 décembre 2022

Préambule

Si le règlement européen (UE) 2019/6 a modifié partiellement l'ordre de la cascade et profondément la détermination des temps d'attente à appliquer (cf. infra), **les règles pour pouvoir prescrire un médicament en productions animales n'ont pas changé.**

Les substances pharmacologiquement actives de ce médicament doivent être inscrites au tableau 1 du règlement (CE) 37/2010 (règlement adopté sur la base du règlement (CE) 470/2009 mentionné à l'alinéa 4 de l'article 113 du règlement (UE) 2019/6).

Le tableau 1 régulièrement mis à jour est consultable sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : <https://www.anses.fr/fr/content/limites-maximales-de-résidus-lmr-de-médicaments-vétérinaires>

Pour pouvoir prescrire à des femelles produisant du lait ou pendant des œufs destinés à la consommation humaine, il faut s'assurer qu'il n'existe pas de restriction d'utilisation pour ces catégories d'animaux dans le tableau 1. **Ces restrictions d'usage inscrites dans le tableau 1 sont d'application obligatoire.** En revanche il n'est plus nécessaire de vérifier qu'une LMR soit spécifiquement définie pour le lait ou pour les œufs, comme l'imposait auparavant l'administration française.

Contexte et nouvelle réglementation

Le règlement européen 2019/6 relatif au médicament vétérinaire entre en vigueur le 28 janvier 2022 et modifie profondément les règles d'établissement des temps d'attente des médicaments prescrits dans le cadre de la cascade pour le lait, la viande et les œufs.

La cascade n'est pas fondamentalement modifiée (voir annexe 1), même si le premier étage de la cascade donne accès à un plus large choix de médicaments. Sont désormais situés sur un même niveau, les médicaments indiqués pour la même espèce ou une autre espèce, pour la même indication ou pour une autre indication, autorisés en France ou dans un autre état membre de l'UE. Toutefois, l'importation d'un médicament autorisé dans un autre état membre de l'UE reste soumise à une autorisation d'importation délivrée par l'ANMV.

Comme précédemment, ne peuvent être prescrits pour des animaux producteurs d'aliments que des substances pharmacologiquement actives inscrites dans le tableau 1 du règlement (CE) no 470/2009 ou « règlement LMR ». Il faut noter que si un médicament autorisé en productions animales existe pour une autre espèce ou une autre indication, en France ou dans un autre état membre de l'UE, les substances actives qu'il contient sont nécessairement inscrites au tableau 1 du règlement LMR. La consultation du tableau 1 s'impose aux étapes suivantes de la cascade si on veut prescrire un médicament non autorisé en productions animales, un médicament humain ou une préparation extemporanée (article 113 du règlement (UE) 2019/6).

L'article 115 du règlement européen définit ainsi les nouvelles règles de fixation des temps d'attente (voir annexe 2) :

Pour les viandes et les abats provenant de mammifères, de volailles et de gibier d'élevage à plumes producteurs d'aliments, le temps d'attente n'est pas inférieur :

- a) au temps d'attente le plus long prévu pour la viande et les abats dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5 ;
- b) à vingt-huit jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de denrées alimentaires ;
- c) à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul et que ce médicament est utilisé chez des animaux d'une famille taxinomique autre que les espèces cibles autorisées ;

Pour le lait provenant d'animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur :

- a) au temps d'attente le plus long pour le lait prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe quelle espèce animale, multiplié par 1,5 ;
- b) à sept jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ;
- c) à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul ;

Pour les œufs provenant d'animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur :

- a) au temps d'attente le plus long pour les œufs prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe quelle espèce animale, multiplié par 1,5 ;
- b) à dix jours si le produit n'est pas autorisé pour les animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine ;

Pour les espèces aquatiques productrices de viande destinée à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur :

- a) au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces aquatiques mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5 et exprimé en degrés-jours ;
- b) si le médicament est autorisé pour les espèces animales terrestres productrices d'aliments, au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces animales productrices d'aliments mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 50 et exprimé en degrés-jours, sans dépasser 500 degrés-jours.

Exemples et conséquences pratiques

Temps d'attente « viande et abats »

a) Si un médicament autorisé pour une espèce productrice de viande est prescrit dans le cadre de la cascade, le temps d'attente qu'il faudra appliquer est le temps d'attente le plus long multiplié par 1.5.

- Prescription de *Draxxin*[®] chez la chèvre (AMM = bovins, ovins, porcins – TA viande : bovins = 22 jours / ovins = 16 jours / porcins = 13 jours) : le temps d'attente viande passe à 33 jours (22 x 1.5). On prend ici le TA le plus long.
- Prescription d'*Amoxival 20% Poudre Orale Volailles*[®] chez des cailles (AMM = poulet de chair – TA viande 2 jours) : le temps d'attente viande passe à 3 jours (2 x 1.5)
- Prescription de *Pulmotil AC*[®] par voie orale chez le lapin de chair (AMM porc, poulets, dindes, veaux – TA viande : porc = 14 jours, poulets = 12 jours, dindes = 19 jours, veaux = 42 jours) : le temps d'attente viande passe à 63 jours (42 x 1,5), ce qui le rend inutilisable sur des lapins en croissance abattus à 70 jours
- Prescription de *Lurocaine*[®] chez le porcelet (castration) (AMM = équins, chiens, chats – TA viande : 3 jours) : le temps d'attente viande et abats passe à 5 jours (3 x 1,5, arrondi à 5)

b) Si le médicament a un temps d'attente nul pour toutes les espèces cibles de l'AMM, ce temps d'attente s'appliquera uniquement s'il est prescrit pour des animaux de la même famille taxinomique que les espèces cibles de l'AMM. Pour toutes les autres espèces, un temps d'attente forfaitaire de 1 jour sera appliqué.

- Prescription de *Rompun*[®] chez la chèvre (AMM = bovins, chevaux, chiens et chats – TA viande 0 jour) : temps d'attente nul
- Prescription de *Rompun*[®] chez le porc (AMM = bovins, chevaux, chiens et chats - TA viande 0 jour) : temps d'attente de 1 jour
- Prescription de *Aviffa RTI*[®] (AMM = vaccin dinde et poule - TA viande 0 jour) utilisé en prévention des métapneumoviroses chez les faisans = temps d'attente nul
- Prescription de *Nemovac*[®] (AMM = vaccin poulet/poulette – TA viande 0 jour) utilisé en prévention des pneumoviroses chez les pintades = temps d'attente 1 jour

c) En l'absence de temps d'attente défini (médicament non autorisé en productions animales, préparation extemporanée, médicament humain), il faut appliquer un temps d'attente forfaitaire de 28 jours.

- Prescription d'une préparation extemporanée à base d'huile essentielle de Romarin : temps d'attente forfaitaire de 28 jours (NB : l'huile essentielle de Romarin est inscrite au tableau 1 du règlement LMR)

Quelles sont les familles taxonomiques (ou taxinomiques) des animaux d'élevage terrestres ?

- Equidés : chevaux, ânes
- Bovidés : bovins, ovins, caprins
- Suidés : porcs, sangliers
- Cervidés : cerfs
- Anatidés : canards, oies
- Numididés : pintade
- Léporidés : lapin, lièvre
- Colombidés : pigeons
- Phasianidés : faisans, perdrix, cailles, poules, dindes
- Struthionidés : autruches

Dans certains RCP, les médicaments sont autorisés pour les « volailles », dénomination éloignée de la « famille taxinomique ». Il existe toutefois une définition dans le règlement (CE) N° 853/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Le terme « volaille » désigne « les oiseaux d'élevage, y compris les oiseaux qui ne sont pas considérés comme domestiques mais qui sont élevés en tant qu'animaux domestiques, à l'exception des ratites ». Pour la production de denrées alimentaires, la notion de « volaille » inclut les poulets et poules, dindes, canards, pintades, oies, cailles, pigeons, faisans, perdrix, ... pour lesquels le temps d'attente volaille leur est réglementairement applicable.

Temps d'attente « lait »

a) Si un médicament autorisé pour une espèce productrice de lait est prescrit dans le cadre de la cascade, le temps d'attente qu'il faudra appliquer est le temps d'attente le plus long multiplié par 1.5.

- Prescription de *Dexalone*® chez la brebis (AMM = équins, bovins, caprins et porcins – TA lait 3 jours) : le temps d'attente lait passe à 5 jours (3 x 1.5, arrondi à 5)
- Prescription de *Ampiclox*® chez la chèvre (AMM = bovins – TA lait 48 heures) : le temps d'attente lait passe à 3 jours (2 x 1.5)
- Prescription de *Histacline*® chez la brebis (AMM = bovins – TA lait 7 jours) : le temps d'attente lait passe à 11 jours (7 x 1.5, arrondi à 11)

b) Si le médicament a un temps d'attente nul pour toutes les espèces cibles de l'AMM, un temps d'attente forfaitaire de 1 jour sera appliqué.

- Prescription de *Ornipural*® chez la chèvre (AMM = équins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats – TA lait 0 jour) : temps d'attente lait de 1 jour

c) En l'absence de temps d'attente défini, il faut appliquer un temps d'attente forfaitaire de 7 jours.

- Prescription de *Estocelan*® chez la vache laitière (AMM = Bovins avec la mention « en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas. ») = temps d'attente forfaitaire de 7 jours (les principes actifs sont le bromure de butylscopolamine inscrit au tableau 1 sans LMR requise pour toutes les espèces productrices d'aliments, et le métamizole, qui possède une LMR lait chez le bovin).

- Prescription d'une préparation à base d'huile essentielle de Romarin : temps d'attente forfaitaire de 7 jours

Temps d'attente « œufs »

a) Si un médicament autorisé pour une espèce productrice d'œufs est prescrit dans le cadre de la cascade, le temps d'attente qu'il faudra appliquer est le temps d'attente le plus long multiplié par 1.5.

- Prescription de *Phénoxypen WSP*[®] chez la cane (AMM = poulets – TA œufs 0 jour) : le temps d'attente œufs reste nul (1.5×0)
- Prescription de *Byemite*[®] chez la caille (AMM = poule pondeuse – TA œuf 12 heures) : le temps d'attente passe à 18h (12×1.5) soit 1 jour
- Prescription de *Amproline 400 mg/ml*[®] chez la cane (AMM = poules et dindes - TA œufs 0 jour) : le temps d'attente œuf reste nul (1.5×0)

b) En l'absence de temps d'attente défini, il faut appliquer un temps d'attente forfaitaire de 10 jours.

- Aucun exemple trouvé

Temps d'attente « chair de poisson »

a) Si le médicament est autorisé pour une autre espèce aquatique, le temps d'attente qu'il faudra appliquer est le temps d'attente le plus long multiplié par 1.5

- Prescription de FLUMIX Fluméquine 160 salmonidés[®] chez le bar européen (AMM = truites et saumons – TA chair de poisson 2 jours) : le temps d'attente passe à 3 jours (2×1.5)

b) Si le médicament est uniquement autorisé pour des espèces terrestres, le temps d'attente qu'il faudra appliquer est le temps d'attente le plus long multiplié par 50 et exprimé en degré-jours (sans dépasser 500 degré-jours)

- Prescription de FLUMISOL 36%[®] chez des poissons (AMM = Volailles et bovins (veaux) – TA Viande et abats : 2 jours.) : le temps d'attente passe à $2 \text{ jours} \times 50 = 100$ degré-jours
- Prescription de MYCOFLOR 300mg/mL[®] chez des poissons (AMM = bovins et porcins -TA viande et abats : bovins 34 jours / porcins 18 jours) : le temps d'attente passe à 500 degré-jours ($34 \times 50 = 1700$; on bloque le compteur à 500 degré-jours)

c) Si le médicament a un temps d'attente nul pour toutes les espèces animales de l'AMM, il faut appliquer un temps d'attente forfaitaire de 25 degrés-jours

- Prescription de PYCEZE 500 mg/ml solution à diluer pour traitement des poissons[®] chez le bar européen (AMM = saumons atlantiques, truites arc-en-ciel d'élevage – TA chair et peau : zéro degré-jour) : le temps d'attente passe à 25 degré-jours

Vous avez des questions, besoin de précisions ?

Contactez votre OVVT : vos questions seront transmises à la Commission Médicament de la SNGTV qui vous répondra dans les meilleurs délais.

Annexe 1 : Article 113 du règlement 2019/6

Utilisation, chez des espèces animales terrestres productrices d'aliments, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché

1. Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une indication concernant une espèce animale terrestre productrice d'aliments, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec les médicaments suivants :
 - a. un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce animale terrestre productrice de denrées alimentaires, pour la même indication ou pour une autre indication
 - b. à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une espèce animale non productrice de denrées alimentaires, pour la même indication;
 - c. à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) ou b) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004; ou
 - d. à défaut de médicament tel que visé au point a), b) ou c) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire.
2. Sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, lorsque aucun médicament tel que visé au paragraphe 1 n'est disponible, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux terrestres producteurs de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers pour la même espèce animale et la même indication.
3. Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire, conformément aux dispositions nationales.
4. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article sont autorisées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci.
5. Le présent article s'applique également lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé n'est pas disponible dans l'État membre approprié.

Annexe 2 : Article 115 du règlement 2019/6 : Temps d'attente pour les médicaments utilisés en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché chez les espèces animales productrices d'aliments

1. Aux fins des articles 113 et 114, à moins que le résumé des caractéristiques du médicament utilisé ne spécifie le temps d'attente pour l'espèce animale en question, un temps d'attente est fixé par le vétérinaire conformément aux critères suivants :
 - a. pour les viandes et les abats provenant de mammifères et de volailles et de gibier d'élevage à plumes producteurs d'aliments, le temps d'attente n'est pas inférieur :
 - i. au temps d'attente le plus long prévu pour la viande et les abats dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5 ;
 - ii. à vingt-huit jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de denrées alimentaires ;
 - iii. à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul et que ce médicament est utilisé chez des animaux d'une famille taxinomique autre que les espèces cibles autorisées ;
 - b. pour le lait provenant d'animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur :
 - i. au temps d'attente le plus long pour le lait prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe quelle espèce animale, multiplié par 1,5 ;
 - ii. à sept jours si le médicament n'est pas autorisé pour les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ;
 - iii. à un jour si le temps d'attente pour le médicament donné est nul ;
 - c. pour les œufs provenant d'animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur :
 - i. au temps d'attente le plus long pour les œufs prévu dans le résumé des caractéristiques du produit pour n'importe quelle espèce animale, multiplié par 1,5 ;
 - ii. à dix jours si le produit n'est pas autorisé pour les animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine ;
 - d. pour les espèces aquatiques productrices de viande destinée à la consommation humaine, le temps d'attente n'est pas inférieur :
 - i. au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces aquatiques mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 1,5 et exprimé en degrés-jours ;
 - ii. si le médicament est autorisé pour les espèces animales terrestres productrices d'aliments, au temps d'attente le plus long prévu pour l'une des espèces animales productrices d'aliments mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, multiplié par 50 et exprimé en degrés-jours, sans dépasser 500 degrés-jours ;
 - iii. à 500 degrés-jours si le médicament n'est pas autorisé pour les espèces animales productrices d'aliments ;
 - iv. à 25 degrés-jours si le temps d'attente le plus long pour n'importe quelle espèce animale est nul.
2. Si les résultats du calcul du temps d'attente conformément aux points a) i), b) i), c) i) ainsi que d) i) et ii) du paragraphe 1, s'expriment en fraction de jours, le temps d'attente est arrondi au nombre de jours le plus proche