



Recommandation du CCA sur l'impact réel du règlement relatif aux aliments médicamenteux pour animaux et sa mise en œuvre dans les États membres de l'UE

CCA 2025-14

Octobre 2025



Le Conseil consultatif de l'aquaculture (CCA) remercie chaleureusement l'UE pour son soutien financier





Recommandation sur l'impact réel du règlement relatif aux aliments médicamenteux pour animaux et sa mise en œuvre dans les États membres de l'UE

Sommaire

Sommaire	2
I. Contexte	3
II. Justification.....	4
III. Recommandations.....	5

I. Contexte

Le secteur aquacole de l'UE est fortement impacté par la nouvelle législation sur les médicaments vétérinaires. Il s'agit en particulier du règlement 2019/4 (aliments médicamenteux pour animaux) et du règlement 2019/6 (médicaments vétérinaires), et plus particulièrement de leurs règles de mise en œuvre (actes d'exécution et actes délégués).

Le secteur aquacole s'est engagé à soutenir les politiques « Une seule santé » et de résistance aux antimicrobiens (RAM) en réduisant l'utilisation des antimicrobiens. Pour ce faire, il a donné la priorité aux mesures préventives, telles qu'une bonne alimentation, une gestion efficace, une biosécurité renforcée, et la vaccination. Ces pratiques ont permis de réduire avec succès le besoin global d'antimicrobiens.

Malgré cette tendance positive, un traitement vétérinaire est parfois nécessaire afin de préserver la santé et le bien-être des poissons. Il est important de noter cependant que pour des raisons de bien-être, il est impossible et inapproprié de traiter chaque poisson individuellement. Le traitement oral de groupe par le biais d'aliments médicamenteux reste donc la méthode essentielle et standard pour l'administration d'antimicrobiens dans l'aquaculture.

Le secteur exige que les règles de mise en œuvre prévoient des mesures sûres et opérationnelles permettant de prendre en compte cette pratique de traitement de groupe nécessaire. Les exploitants aquacoles pourront ainsi préserver la santé des poissons tout en se conformant à la législation.

En conséquence, il existe des textes de loi qui aident à couvrir certaines questions cruciales liées à la disponibilité de thérapies adéquates pour les animaux aquatiques. Cela comprend :

- le règlement délégué de la Commission 2024/1159 « Loi sur les médicaments administrés par voie orale » et
- l'avis scientifique adopté par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en mai 2025, émis en vertu de l'article 114, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6, qui soutient le processus de définition de la liste des substances utilisées dans les médicaments vétérinaires qui sont autorisés dans l'UE pour une utilisation chez les espèces animales terrestres productrices d'aliments. Ces produits peuvent être utilisés chez les espèces aquatiques productrices d'aliments conformément à l'article 114, paragraphe 1.

Le cadre réglementaire de l'UE pour les médicaments vétérinaires introduit plusieurs changements importants destinés à améliorer la disponibilité et l'utilisation responsable des médicaments dans le domaine de l'aquaculture. Ces caractéristiques visent principalement à remédier à la difficulté traditionnelle d'obtenir des traitements autorisés pour les **utilisations mineures et les espèces mineures (MUMS)** dans le secteur aquatique :

- **Marché unique pour les MUMS** : Ce cadre établit un **marché unique européen** pour les médicaments vétérinaires destinés spécifiquement aux animaux aquatiques qui sont considérés comme des MUMS. Cela simplifie l'accès dans les États membres.

- **Disponibilité accrue via les médicaments terrestres :** De nouvelles dispositions permettent d'établir une liste de **médicaments autorisés pour les animaux terrestres** et qui peuvent également être utilisés en aquaculture. Cela devrait **accroître la disponibilité globale** des traitements nécessaires au sein de l'UE, à condition qu'ils soient utilisés de manière responsable.
- **Nouvelle formule du « principe d'utilisation en cascade » :** Cette législation, notamment **l'article 114 du règlement 2019/6**, active un « **principe d'utilisation en cascade** » révisé pour les animaux aquatiques. Ce principe permet aux vétérinaires d'utiliser légalement un médicament non autorisé lorsqu'il n'existe aucun produit autorisé. La priorité est ainsi donnée à la santé et au bien-être des animaux.
- **« Mélange à la ferme » :** Le cadre introduit la **possibilité de procéder à un « mélange à la ferme »** des médicaments vétérinaires et des aliments pour animaux, comme le prévoit **l'article 6 du règlement (UE) n° 2024/1159**. Cela permet une plus grande flexibilité dans la préparation des aliments médicamenteux dans des conditions contrôlées.

II. Justification

Malgré le cadre réglementaire décrit ci-dessus, la disponibilité des médicaments vétérinaires pour les poissons d'élevage reste un problème qui a un impact significatif sur la santé et le bien-être des poissons d'élevage.

Une enquête approfondie menée auprès des membres du Conseil consultatif de l'aquaculture a révélé les principaux problèmes critiques qui sont résumés ci-dessous.

- L'impossibilité d'utiliser un médicament vétérinaire adapté à la thérapie et disponible dans un État membre, mais qui fait l'objet de restrictions à l'importation dans d'autres États membres en raison d'une mise en œuvre différente des réglementations de l'UE.
- L'absence de reconnaissance uniforme des enregistrements nationaux de médicaments dans d'autres États membres, malgré une procédure de reconnaissance centralisée coûteuse et complexe (EMA).
- Un marché réduit en raison de la taille du secteur piscicole de l'UE et du manque de commodité qui en découle pour l'industrie pharmaceutique d'investir dans un marché restreint.
- L'impossibilité d'utiliser des MV autorisés pour les animaux terrestres en raison de problèmes technologiques (par exemple : la difficulté de mélanger des médicaments à usage oral dans des médicaments pour poissons) ou de problèmes bureaucratiques concernant l'application de règles nationales plus restrictives (par exemple : la possibilité d'utiliser des mélanges à la ferme).
- Difficulté de diffusion des pratiques de vaccination développées ad hoc (par exemple : l'utilisation de vaccins stabulogènes/autologues). Cela est dû à des interprétations différentes de la législation concernant leur importance stratégique et aussi à la nécessité de réduire la résistance aux antimicrobiens. En outre, le « principe d'utilisation en cascade » (article 114 du règlement (UE) 6/2019)

n'est pas entièrement applicable aux vaccins de la même manière qu'aux autres MV.

- Le « mélange à la ferme » autorisé au niveau de l'UE par le règlement (UE) 1159/2024 dans de nombreux États membres est limité, contesté ou interdit par les réglementations nationales.
- Des problèmes spécifiques se posent également dans les différents États membres en raison d'interprétations différentes des délais de prescription, de l'utilisation de médicaments en dehors des conditions d'autorisation et de l'application du « principe d'utilisation en cascade » à certaines catégories de MV, tels que les vaccins.

III. Recommandations

Recommandations du CCA :

Pour la Commission européenne

1. Aborder les questions critiques mentionnées ci-dessus dans le présent document. Il est particulièrement important de veiller à ce que les États membres respectent des procédures d'application capables d'exprimer réellement le potentiel envisagé par le cadre réglementaire actuel.
2. Définir des critères et des lignes directrices pouvant être mis en œuvre par les États membres, afin de surmonter les obstacles créés dans certains cas par un marché limité.
3. Promouvoir l'échange de bonnes pratiques et de procédures pour l'application du « principe d'utilisation en cascade ». Cela inclut la possibilité d'importer des médicaments et des aliments médicamenteux d'un pays à l'autre en cas d'indisponibilité locale.
4. Avec des lignes directrices, mieux définir l'application de l'article 6 du règlement (UE) 1159/2024 concernant le « mélange à la ferme ».
5. Poursuivre et finaliser la normalisation concernant la définition de la liste des substances utilisées dans les médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE pour une utilisation chez les espèces animales terrestres productrices d'aliments. Cette liste comprend également les substances contenues dans les médicaments à usage humain autorisés dans l'UE, qui peuvent être utilisées pour les espèces aquatiques productrices d'aliments conformément à l'article 114, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 6/2019.

Pour les États membres de l'UE

1. Aborder les questions critiques mentionnées ci-dessus dans le présent document. Ouvrir un dialogue avec les acteurs du secteur afin d'identifier, au niveau national, les



Recommandation sur l'impact réel du règlement relatif aux aliments médicamenteux pour animaux et sa mise en œuvre dans les États membres de l'UE

problèmes critiques spécifiques engendrés par le marché limité et l'élevage d'espèces mineures.

2. Harmoniser la mise en œuvre du cadre européen relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux pour animaux avec les cadres nationaux, afin d'éviter les conflits et/ou les chevauchements entre les différentes réglementations.



Conseil consultatif de l'aquaculture (CCA)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelles, Belgique

Tel : +32 (0) 2 720 00 73

E-mail : secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org