

COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 13.5.2015
C(2015) 2262 final*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis sur la proposition de règlement concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE [COM(2014) 556 final] ainsi que sur la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires [COM(2014) 558 final].

La Commission souhaite faire les commentaires suivants sur les observations concernant la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires (le «règlement proposé»).

En ce qui concerne le risque que représente, pour la santé publique, la résistance aux antimicrobiens, cette proposition s'inscrit dans le plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens. Dans sa proposition, la Commission entend assurer un recours prudent aux antimicrobiens et préserver ceux qui sont indispensables au traitement des infections chez l'homme. Un certain nombre de dispositions spécifiques ont été introduites dans la proposition à cet égard afin de permettre le contrôle de l'utilisation des antimicrobiens. Il sera possible d'adopter des décisions de refus des autorisations de mise sur le marché si le produit est un antimicrobien présenté pour être utilisé en vue d'accélérer la croissance des animaux traités ou si l'antimicrobien en question est réservé au traitement de certaines infections chez l'homme. De plus, les vétérinaires ne devraient pouvoir vendre des antimicrobiens au détail que pour les animaux qu'ils soignent, et uniquement dans la quantité nécessaire pour le traitement concerné. La Commission estime que ces dispositions sont plus appropriées qu'une interdiction complète pour lutter contre le problème de la résistance antimicrobienne. Des mesures restreignant l'utilisation des antimicrobiens vétérinaires au sein de l'Union devraient également être envisagées dans le contexte de la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales se préoccupant de la résistance aux antimicrobiens afin de garantir la cohérence avec leurs activités et politiques.

Le règlement proposé comporte de nouvelles règles sur la vente en ligne afin que l'utilisateur final puisse reconnaître les détaillants qui opèrent de façon légale sur internet dans toute

*M. Gérard Larcher
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F – 75291 PARIS Cédex 06*

l'Union. La Commission et les États membres mettraient au point dans cette perspective d'autres mesures d'exécution reprenant les modalités administratives et pratiques. Afin de prendre en compte les pratiques de vente au niveau national, le règlement proposé accorde aux États membres une certaine marge de manœuvre. En fait, l'organisation de la vente de détail des médicaments vétérinaires, y compris la vente de détail à distance, varie d'un État membre à l'autre: si dans certains États membres, les médicaments vétérinaires ne peuvent être vendus qu'en pharmacie, dans d'autres, il est également possible de s'en procurer auprès d'un vétérinaire.

En ce qui concerne l'importation de médicaments vétérinaires, la proposition de la Commission contient un certain nombre de dispositions, dont une permettant de suspendre les importations de ces médicaments en cas de non-respect des obligations auxquelles sont soumis les titulaires d'autorisation de fabrication.

La proposition toutefois ne réglemente pas les importations d'animaux et de sous-produits animaux, car celles-ci ne rentrent pas dans le champ d'application de la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

Les quatre procédures d'autorisation de mise sur le marché ont été maintenues mais adaptées dans la perspective d'améliorer l'efficacité de ces procédures et d'apporter aux parties prenantes la sécurité juridique indispensable. L'instauration d'une règle de vote à majorité simple au cours de la procédure de réexamen par le groupe de coordination (article 49 de la proposition) est l'une des mesures proposées pour atteindre cet objectif. La possibilité de déclencher une procédure de saisine dans l'intérêt de l'Union est maintenue (articles 84 à 87 de la proposition). Conformément à cette procédure, un État membre peut faire part de ses préoccupations en terme de sécurité, qualité et efficacité d'un médicament vétérinaire à l'Agence européenne des médicaments. La décision finale concernant la saisine est prise par la Commission par voies d'actes d'exécution.

La Commission souhaite souligner que la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires a pour objectif d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires et de diminuer la charge administrative tout en maintenant les normes les plus élevées en matière de santé publique, de santé animale et de sécurité environnementale.

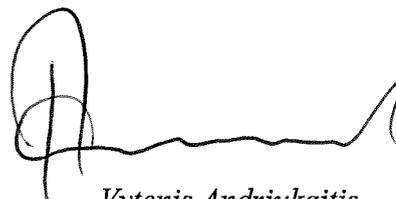
Les remarques formulées ci-dessus reposent sur les propositions initiales présentées par la Commission, qui en sont actuellement au stade de la procédure législative impliquant tant le Parlement européen que le Conseil au sein duquel votre gouvernement est représenté.

En espérant que ces éclaircissements répondront aux questions soulevées par le Sénat, nous nous réjouissons, par avance, de la poursuite de notre dialogue politique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.



*Frans Timmermans
Premier vice-président*



*Vytenis Andriukaitis
Membre de la Commission*