

Bruxelles, le 20 novembre 2018
(OR. en, de)

Dossier interinstitutionnel:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (première lecture) <ul style="list-style-type: none">- Adoption de l'acte législatif- Déclarations

Déclaration de la Commission

Le nouveau règlement de l'UE relatif aux médicaments vétérinaires exige des États membres qu'ils collectent et notifient des données concernant les ventes et l'utilisation d'antimicrobiens vétérinaires. La Commission considère que ces informations sont essentielles afin de déterminer les facteurs de risques possibles intervenant dans le développement et la propagation de la résistance aux antimicrobiens, de suivre les tendances en matière de consommation d'antimicrobiens, ainsi que de cibler les mesures pertinentes et d'évaluer leur mise en œuvre. Bien que la mise en œuvre de cette obligation juridique soit envisagée selon une approche progressive (par étapes), elle est susceptible de nécessiter la mobilisation d'importantes ressources administratives, humaines et financières.

Dans le plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens, il est reconnu que, pour obtenir des résultats dans la durée et susciter les impulsions nécessaires, il importe que la législation de l'UE liée à la question de la résistance aux antimicrobiens (notamment s'agissant de l'utilisation de médicaments vétérinaires) soit appliquée comme il se doit. Dans ce contexte, la Commission s'est engagée, dans le cadre de ce plan d'action, à aider les États membres à mettre en œuvre les règles de l'UE, notamment en leur apportant, par l'intermédiaire du service d'appui à la réforme structurelle, une assistance technique aux fins de l'élaboration et de la mise en application de politiques de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

En outre, la Commission étudiera les possibilités de soutenir cette collecte de données dans les États membres, conformément aux propositions qu'elle a faites dans le contexte du futur cadre financier pluriannuel de l'UE.

Déclaration de la République tchèque

La République tchèque peut convenir que l'actualisation de la directive 2001/82/CE serait bénéfique dans l'hypothèse d'une adhésion entière et raisonnable aux objectifs et aux principes exposés par la Commission avant le début des négociations portant sur le règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

La République tchèque soutient aussi fermement l'objectif de limiter les risques liés à la résistance aux antimicrobiens. Cependant, comme la nouvelle législation ne parvient pas à faire respecter, par les pays tiers, les normes de l'UE, notamment en ce qui concerne l'utilisation limitée d'antimicrobiens, le message politique de l'UE concernant les engagements pris en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens s'en trouve considérablement affaibli et, dans le même temps, les producteurs de l'UE ne peuvent plus concurrencer leurs homologues des pays tiers. En outre, la marge de manœuvre nécessaire aux États membres pour garantir la disponibilité de substituts appropriés aux antimicrobiens, en particulier sur les petits marchés, et les risques liés à la future disponibilité de médicaments vétérinaires anciens et traditionnels soulèvent d'autres questions fondamentales par rapport au nouveau règlement.

La République tchèque estime que la proposition va alourdir la charge administrative et les coûts financiers correspondants tant pour les budgets publics que pour les entreprises privées. Il devient évident que la mise en œuvre du règlement coûtera plus cher qu'initialement prévu. Ce nouveau règlement entraînera également une perte de flexibilité et – par conséquent – d'innovation, ce qui pourrait déboucher sur une indisponibilité de médicaments vétérinaires sur le marché tchèque.

Le texte contient également des erreurs manifestes qui peuvent avoir des répercussions sur la sécurité des consommateurs.

La République tchèque est au regret de dire que, en approuvant ce règlement, nous laissons passer la chance de respecter et d'atteindre les principes et objectifs initialement exposés.

C'est la raison pour laquelle la République tchèque maintient la position qui était la sienne au Coreper après le trilogue (juin 2018) et s'abstient de voter.

Déclaration de l'Allemagne

En ce qui concerne les articles 73 à 81 du texte figurant dans le document PE-CONS 45/18, la position de l'Allemagne est la suivante:

le document final PE-CONS 45/18 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires est, pour l'essentiel, le reflet d'un résultat globalement équilibré qui traduit l'accord qui a été dégagé sur de nombreux points majeurs. Toutefois, l'Allemagne est préoccupée par le fait que, dans le contexte de la pharmacovigilance en matière de médicaments vétérinaires, l'accent est mis essentiellement sur la gestion des signaux exercée par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et par le fait que les dispositions actuellement en vigueur sont appelées à être supprimées. Sont concernés en particulier

- l'arrêt des rapports périodiques actualisés de sécurité,
- la prolongation du délai de notification d'effets indésirables graves des médicaments, et
- l'absence de différenciation du degré de gravité des effets indésirables des médicaments.

Toutefois, les discussions ayant permis d'aboutir à d'importantes améliorations, les préoccupations de l'Allemagne qui subsistent sur certains points ne nous empêchent pas de voter en faveur du texte de compromis final.