

N° 98

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Enregistré à la Présidence du Sénat le 13 novembre 2014

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

*présentée au nom de la commission des affaires européennes, en application de l'article 73 quater du Règlement, sur les **médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux pour animaux,***

Par Mme Patricia SCHILLINGER,
Sénateur

(Envoyée à la commission des affaires économiques.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La Commission européenne présente deux propositions de règlement relatives aux médicaments vétérinaires¹ et aux aliments médicamenteux pour animaux². Ces deux règlements révisent ou abrogent des directives anciennes. Ce saut dans l'ordre institutionnel impose une vigilance accrue de la part des parlements nationaux dans la phase d'examen préalable, prévue par l'article 88-4 de la Constitution.

En l'espèce, cette vigilance n'est pas superflue puisque si l'architecture d'ensemble des textes n'appelle pas d'observations, certaines dispositions qui touchent notamment à la place des États membres méritent d'être éclaircies, voire modifiées.

A. PRÉSENTATION DES PROPOSITIONS DE RÈGLEMENT

1/ La situation actuelle

La réglementation des médicaments vétérinaires a cinquante ans. Une directive de 1965 (Dir. 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965) imposa alors une procédure d'autorisation de mise sur le marché, comparable à celle des médicaments pour usage humain. Plusieurs révisions sont intervenues, la dernière datant de 2004, lors de la création de l'Agence européenne des médicaments.

Un médicament vétérinaire est un médicament appliqué au monde animal, qu'il s'agisse des animaux de rapport ou des animaux de compagnie. Un aliment médicamenteux est également un médicament, mais qui se présente sous une forme différente : il n'y a ni injection, ni poudre, ni pâte, ni comprimé à ingérer mais le médicament est mélangé

¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires. COM (2014) 558 final.

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil. COM (2014) 556 final.

avec les aliments pour animaux. Les aliments médicamenteux conviennent aux élevages hors sol (il serait matériellement impossible de faire absorber des médicaments classiques à des milliers de volailles ou de porcs...).

L'acte décisif est l'autorisation de mise sur le marché - AMM – présentée par le demandeur – l'industriel-fabricant.

Seuls les médicaments vétérinaires répondant à des normes d'innocuité, de qualité et d'efficacité sont autorisés. L'autorisation s'applique à des indications approuvées, répertoriées dans le « résumé des caractéristiques de produit ». La Commission fixe également une limite maximale de résidus par substance pharmacologique lorsque les médicaments sont destinés à être administrés à des animaux producteurs de denrées alimentaires.

La procédure est très proche de celle appliquée aux médicaments pour la santé humaine, avec quelques ajustements :

– le temps consacré aux essais cliniques (tests sur personnes malades) est beaucoup plus court dans le cas de médicaments vétérinaires ;

– il y a une certaine tolérance d'usage des médicaments vétérinaires autorisés pour des espèces données, pour des espèces non étudiées lors de la mise sur le marché (pratique dite « en cascade ») ;

– à l'inverse, l'étude bénéfice/risques, commune aux deux médicaments, est prolongée d'une étude sur l'écotoxicité et sur le risque environnemental, qui est encore une spécificité du médicament vétérinaire, même si la prise en compte des perturbateurs endocriniens tend à développer ce type d'analyse dans le cas des médicaments humains ;

– l'étude des résidus est plus poussée dans le cas des médicaments vétérinaires. Chaque autorisation de mise sur le marché précise par exemple le « temps d'attente » entre l'administration d'un médicament et la production de denrées alimentaires issues de l'animal traité à des fins de consommation.

2/ Les objectifs de la réforme

a) En premier lieu, **plusieurs limites et inconvénients** sont apparus.

Tout d'abord, la quasi assimilation des médicaments vétérinaires aux médicaments humains a trouvé ses limites.

• Les prix pratiqués sont différents. Il n'y a évidemment pas de remboursement des médicaments pour animaux par une sorte d'assurance

sociale, aussi les éleveurs font très attention aux prix des produits, globalement très inférieurs à ceux des médicaments utilisés pour la santé.

- Le secteur est morcelé en raison du très grand nombre d'espèces animales, de telle sorte que les incitations à l'investissement et à la recherche sont beaucoup plus faibles que pour la santé humaine, où la recherche est poussée par les enjeux financiers considérables et la compétition entre acteurs industriels.

Ensuite, le « marché unique », premier objectif de toute réglementation européenne, s'est avéré plutôt fragmenté. Une segmentation liée à la diversité des procédures d'autorisation. Il existe une procédure centralisée au niveau européen qui ouvre une autorisation de mise sur le marché dans l'ensemble de l'Union européenne (une pratique utilisée dans 5 % des cas) ; une procédure dite nationale, pour un seul État membre (5 % des cas) ; les procédures les plus fréquemment utilisées sont celles dite de reconnaissance mutuelle et dite décentralisée qui permet l'autorisation de mise sur le marché sur plusieurs États membres. Les États peuvent avoir des exigences et des méthodes d'analyse différentes. Le choix entre les procédures est fonction de l'étendue du marché visé, mais pas seulement, car certains demandeurs peuvent chercher des autorisation de mise sur le marché dans des pays aux procédures relativement légères, soit par tradition, soit faute d'experts pour mener les expertises. Cette diversité permettrait aussi de moduler les prix selon les États membres.

À 28 États membres, cette segmentation du marché devenait de plus en plus problématique. Il y avait même une certaine incohérence à imposer la libre circulation des animaux à l'intérieur de l'Union, tout en conservant des régimes sanitaires différents.

Ces inconvénients sont moins apparents dans le cas des aliments vétérinaires, mais l'absence de véritable marché unique reste toutefois patente.

b) En second lieu, la révision des textes permet également de traiter des **questions nouvelles**, absentes des directives actuelles.

Tout d'abord, c'est le cas de la résistance aux antibiotiques qui est une préoccupation croissante des milieux sanitaires, national et européen, qu'il s'agisse de santé humaine ou animale.

Il ne peut être nié que, jusqu'à une époque récente, le recours aux antibiotiques a été une pratique courante dans le milieu de l'élevage, pour une utilisation curative ou, souvent, préventive. L'utilisation préventive des antibiotiques est fréquente dans les cas d'élevages hors sol et au moment

du sevrage des porcelets et des veaux, qui est une période de stress pour l'animal, source de pathologies. La diversité des statistiques élaborées par les professionnels masque un réel inconfort face à cette question. La consommation peut en effet être mesurée par le tonnage total (la France est alors au premier rang, très loin devant tous les autres États membres), par la consommation par kilo de viande (en 2013, la France est alors au deuxième rang, derrière les Pays-Bas) ou encore par la consommation par PCU – *population correction unit* – un indicateur qui est une multiplication du nombre d'animaux par leur poids théorique au moment du traitement (la France est alors dans la moyenne européenne avec une consommation de 106 mg/PCU, du double de celle du Royaume-Uni, et de moitié inférieure à celle de l'Allemagne ou des Pays-Bas).

Quel que soit l'indicateur retenu, il est incontestable que le recours aux antibiotiques a été massif, en France et dans plusieurs pays d'Europe. Jusqu'en 2005, la consommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire était supérieure à 1 200 tonnes par an (soit 40 % de la consommation totale, et 60 % pour la santé humaine).

Au début des années 2000, les autorités sanitaires ont fait le constat d'une perte d'efficacité des antibiotiques, voire d'une véritable résistance aux antibiotiques, tant dans le milieu hospitalier, le premier touché, que dans la médecine vétérinaire.

En 1999, l'OIE – Organisation mondiale pour la santé animale – décide une « surveillance des quantités d'antibiotiques utilisées en élevage ». En 2011, la Commission européenne adopte un plan d'action européen (COM (2011) 748 du 17 novembre 2011). En 2012, sur la base des rapports de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), la France adopte un plan « *Eco antibio* » visant à réduire de 25 % l'usage des antibiotiques d'ici 2017.

La sensibilisation porte ses fruits et la consommation d'antibiotiques a fortement diminué (1 400 tonnes en 2001, 700 tonnes en 2013). La France – qui avait, il est vrai, le taux record de consommation en Europe, avec les Pays-Bas – est le pays qui a le plus diminué sa consommation d'antibiotiques en trois ans (- 25 % entre 2010 et 2012). Alors que certains pays l'ont... augmenté (Espagne/Irlande).

La proposition de règlement est le volet juridique de ce nouveau défi sanitaire.

Ensuite, l'autre adaptation concerne l'évolution des modes de commercialisation. Le texte évoque ainsi les médicaments génériques, même si l'enjeu dans le domaine de la santé animale est beaucoup moins

important que pour la santé humaine, dans la mesure où il y a très peu d'écart de prix entre un médicament vétérinaire et sa version générique. La proposition de règlement mentionne également la vente par Internet, mode de commercialisation encore mal appréhendé par les autorités sanitaires (et budgétaires !) nationales.

3/ Le contenu des propositions de règlement

Les deux textes sont liés. La proposition sur les médicaments vétérinaires est un texte important de 146 articles, La base légale est, à titre principal, l'article 168 § 4 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) sur la santé publique. La proposition sur les aliments médicamenteux est un texte plus léger de 23 articles. La base légale est, à titre principal, l'article 43 du TFUE relatif à la politique agricole commune.

La proposition de règlement sur les médicaments vétérinaires rompt le lien entre médicament pour la santé humaine et médicament vétérinaire. Il y aura désormais une base légale autonome pour la médecine vétérinaire.

La proposition de règlement vise à améliorer le positionnement du marché unique et dynamiser le secteur. L'essentiel passe par une **simplification des procédures**.

La période de protection juridique des données des médicaments est allongée. La durée actuelle est de dix ans. Pour les médicaments destinés à des espèces mineures, la protection sera portée à quatorze ans pour les antibiotiques. La durée de protection peut être également allongée jusqu'à dix-huit ans dans le cas des médicaments utilisés pour une autre espèce que celle prévue par l'autorisation de mise sur le marché initiale.

Aujourd'hui, Les autorisations de mise sur le marché doivent être renouvelées tous les cinq ans. La proposition prévoit une durée de validité illimitée, ce qui réduira la charge administrative.

Il existe aussi un dispositif adapté aux médicaments destinés aux abeilles, en raison de l'étroitesse du marché (protection portée d'emblée à dix-huit ans).

Plusieurs articles dans les deux textes renvoient également à la pharmacovigilance dans le but de surveiller les effets indésirables des médicaments vétérinaires notamment l'accoutumance et l'antibiorésistance. Une base de données européenne sur les effets indésirables sera mise en place auprès de l'agence européenne du médicament.

La proposition sur le médicament évoque aussi les médicaments génériques et les ventes par Internet, donnant ainsi un début de base légale à la réglementation européenne dans ce domaine, encore balbutiante.

En allégeant les procédures et la charge administrative, la Commission espère dynamiser le secteur, « stimuler la compétitivité et l'innovation ». Selon son habitude, la Commission, dans ses présentations, ne dédaigne pas une certaine emphase, pas toujours bien opportune. Comme c'est le cas pour le texte sur les aliments médicamenteux, où la Commission pronostique « *une incidence positive considérable sur la rentabilité et la croissance économique du secteur* ».

Le marché européen du médicament vétérinaire représente un chiffre d'affaires de 4,3 milliards d'euros. La France est le premier marché européen (24 % du marché de l'UE), compte 38 entreprises et 2 700 médicaments autorisés. Les deux tiers du chiffre d'affaires sont réalisés à l'exportation. Il y a une tradition française du médicament vétérinaire depuis les vaccins pasteurisés contre la rage jusqu'à la société Mérieux, un des groupes mondiaux du médicament, dont le fondateur fut vétérinaire.

Concernant les procédures et l'agenda législatif, une révision des textes avait été initiée lors par la présidence française au second semestre 2008. La proposition de la Commission a été préparée par une consultation publique, en 2010. La participation a été modeste, avec seulement 172 réponses, parmi lesquelles moins d'une dizaine de contributions françaises (par comparaison, la consultation ouverte sur les sacs plastiques a recueilli plus de 1 500 réponses). La Commission se fonde également sur une étude confiée à un cabinet d'experts britannique.

La présidence italienne se montre cette année très active, notamment sur les aliments médicamenteux vétérinaires. « *En général, la première réunion est souvent une réunion d'échanges généraux, de positionnements ; cette fois, plusieurs articles ont été débattus dès le début* » relève un participant français aux réunions du Conseil. La position française est une position interministérielle puisque trois ministères sont impliqués : l'agriculture, la santé et l'économie et les finances (direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes).

Le Parlement européen n'a pas encore désigné de rapporteur. Le texte sera probablement renvoyé à la COM AGRI saisie au fond.

Les textes devraient être examinés pendant au moins un an. Une adoption des textes ne peut être envisagée avant, au mieux, la fin 2015 ou le début 2016.

B. LES INTERROGATIONS

Malgré son orientation générale satisfaisante, ces textes, principalement la proposition de règlement sur les médicaments vétérinaires, suscitent néanmoins quelques observations critiques.

Sur le plan technique, le texte comporte des incohérences (sur la résistance aux antimicrobiens) et des imprécisions (sur la vente par Internet). Sur le plan des principes, le texte présente des insuffisances (le régime des importations) et même des dangers (sur la place du contrôle des États membres).

1/ L'incohérence des dispositifs sur la résistance aux antimicrobiens

Cet objectif est clairement rappelé dans les deux textes :

– texte médicaments vétérinaires, considérant 33 : « *La résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain et vétérinaire est un problème sanitaire grandissant dans l'Union et le monde entier (...) la lutte contre la résistance aux antimicrobiens commande la prise d'une série de mesures. Il convient de veiller à ce que des mises en garde et des conseils appropriés figurent sur les étiquettes des antimicrobiens vétérinaires (...) les conditions d'autorisation devraient tenir suffisamment compte des risques et bénéfices présentés par ces médicaments vétérinaires antimicrobiens* ».

– texte aliments médicamenteux, considérant 19 : « *Compte tenu du risque sérieux pour la santé publique que pose la résistance aux antimicrobiens, il convient de limiter l'utilisation d'aliments médicamenteux contenant des antimicrobiens pour les animaux producteurs de denrées alimentaires* ».

L'objectif est donc pratiquement identique dans les deux cas, mais le dispositif retenu est très différent.

Tandis que le texte sur les aliments médicamenteux fixe le principe d'une interdiction d'utilisation préventive (art. 16 § 2 : « *Les aliments médicamenteux contenant des médicaments vétérinaires antimicrobiens ne **doivent pas être utilisés** pour prévenir des maladies chez les animaux producteurs de denrées alimentaires ou pour améliorer leurs*

performances »), le dispositif prévu par la proposition de règlement sur les médicaments est considérablement plus léger.

L'accoutumance n'est traitée que de façon très indirecte lorsque le texte aborde :

- la demande d'autorisation de mise sur le marché (art. 7 § 1) : « *Le dossier d'AMM comporte (...) des informations relatives aux mesures d'atténuation du risque permettant de limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens liées à l'utilisation du médicament vétérinaire en cause* ».

- la pharmacovigilance (art. 73 § 2 b) : « *Les autorités compétentes (...) mettent à la disposition des professionnels de santé et des détenteurs d'animaux différents moyens de leur notifier les événements suivants (dits « événements indésirables ») (...) : tout manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire observé après qu'il a été administré à un animal conformément au résumé des caractéristiques des produits* »

- la publicité (art. 123) : « *la publicité ne comporte aucune information susceptible (...) d'entraîner une surconsommation de médicament vétérinaires* ».

On observera que même l'objectif fixé au considérant 33, pourtant bien modeste, sur l'information du consommateur par étiquetage ne se retrouve pas dans le corps du texte !

Ce décalage est excessif et injustifié. Il conviendrait d'harmoniser les deux rédactions. Afin de préserver leur efficacité, l'usage des antibiotiques doit être principalement curatif et non préventif. Le texte sur les aliments médicamenteux le prévoit, mais pas celui sur les médicaments vétérinaires.

2/ L'imprécision sur les dispositions relatives aux ventes par Internet

Il n'y a aujourd'hui aucune réglementation. La vente par Internet n'est ni autorisée, ni interdite. Le texte proposé jette quelques bases, à l'article 108, consacré « aux ventes de médicaments vétérinaires au détail à distance ». Le texte prévoit un certain nombre d'informations – logo, rappel de la législation, renvoi à un lien hypertexte....

Le dispositif paraît néanmoins insuffisant.

En effet, bien que l'objectif général du texte soit de favoriser le bon fonctionnement du marché unique, s'agissant des ventes par Internet, la Commission renvoie curieusement aux applications nationales. Ce régime est prévu à l'art. 108 § 7. « *Les États membres peuvent imposer des conditions (...) pour le commerce de détail sur leur territoire, de médicaments offerts, à la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information* ». Ces conditions seront évidemment variables selon les États en fonction notamment des conditions de prescription. Ainsi, en France, le principe est celui d'une délivrance par prescription médicale (l'ordonnance) ; un dispositif qui n'existe pas au Royaume-Uni par exemple pour tous les mêmes types de médicaments qu'en France. Les conditions de vente par Internet seront donc nécessairement différentes et plus ouvertes dans un pays que dans un autre, ce qui est de nature à fractionner le marché unique et créer des distorsions de concurrence. Cela n'est cependant pas propre aux médicaments vétérinaires puisque, en France, la délivrance de médicaments pour la santé humaine par Internet est limitée aux médicaments qui peuvent être consommés sans prescription.

En présentant cette proposition de règlement, la Commission fait un pas en avant vers l'harmonisation des pratiques entre États membres. En proposant cette rédaction sur la vente par Internet, elle fait un pas en arrière en autorisant des différences entre États membres.

3/ Les insuffisances de régime des importations

C'est un reproche couramment entendu à l'encontre de la réglementation européenne et des initiatives de la Commission. L'Europe se dote d'un dispositif sécurisé, multiplie les exigences à l'égard de ses producteurs et éleveurs, mais ouvre largement ses frontières à des pays qui n'ont pas les mêmes exigences.

Cette interrogation, rituelle, trouve là encore une occasion de s'exprimer.

Certains pays tiers, hors Union européenne, font un usage très large des médicaments et additifs alimentaires.

Le cas le plus connu et le plus emblématique est celui des hormones de croissance, destinées à accroître le poids des animaux. Une pratique courante aux États-Unis. Cette pratique est interdite en Europe et les importations de viandes d'animaux ayant été élevés avec des hormones de croissance est interdite (directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996). Ce sujet sera sans doute débattu lors des prochaines négociations internationales mais jusqu'à présent l'Union européenne est toujours restée

très ferme sur ce sujet. Il est, bien sûr, fondamental qu'elle conserve ses exigences.

Mais s'agissant des médicaments proprement dits et en particulier des antibiotiques, il existe aussi de grandes différences dans les pratiques mondiales. Tous les pays qui ont des pratiques d'élevage intensif ont de fortes consommations d'antibiotiques utilisés comme facteurs de croissance. C'est le cas des États-Unis, plus encore, et de la Chine où il n'y a aucun frein à la vente et à l'usage d'antibiotiques à des fins préventives.

Ce décalage entre pratiques nationales est de nature à entraîner des distorsions de concurrence.

Le décalage concerne moins le régime des médicaments lui-même que leur usage dans l'élevage.

Concernant les médicaments, au sein de l'Union, les autorisations de fabrication sont entourées d'un grand nombre de précautions et de garanties (précisions sur les sites de fabrication, inspection des sites, tenue d'un registre de fabrication et de vente, alimentation d'une base de données...). Le régime interne à l'Union européenne est donc très strict, cependant, les importations de médicaments sont elles aussi très contrôlées. Les établissements européens qui font de l'importation de médicaments vétérinaires doivent être autorisés par l'État membre et contrôlés. De plus, il y a un contrôle systématique de chaque lot de médicament importé.

Il n'y a donc pas de distorsion concernant les médicaments eux-mêmes.

En revanche, l'usage différencié des médicaments vétérinaires selon les pays génère des difficultés et des incohérences. D'une part, le régime des importations des denrées alimentaires est lacunaire. L'importation de denrées alimentaires est réalisée par des importateurs sans contrôle de lot systématique mais par simple contrôle par sondage. D'autre part, le contrôle de l'alimentation animale dans le pays d'élevage et des soins préventifs est pratiquement impossible. Ainsi, lorsqu'un animal sera importé, aucun contrôle ne permettra de déterminer s'il aura été élevé avec des aliments médicamenteux comportant des antibiotiques utilisés en traitement préventif ou comme facteur de croissance, alors que la pratique est prohibée dans l'Union européenne.

Il est nécessaire que les restrictions d'usage prévues au titre de la lutte contre l'antibiorésistance s'appliquent de la même façon aux filières de production des animaux ou des produits alimentaires destinés à être importés dans l'Union européenne. Cette demande est motivée par des

considérations de protection de la santé publique, compte tenu des avis scientifiques disponibles.

Le décalage, patent, entre le régime interne imposé aux éleveurs notamment concernant les médicaments vétérinaires et le régime appliqué aux importations des denrées alimentaires n'est pas acceptable.

4/ Le recul du contrôle des États membres

Les procédures actuelles d'autorisation de mise sur le marché laissent une large place aux États membres, à la fois dans l'évaluation des médicaments avant la délivrance des autorisations de mise sur le marché, (même lorsque la procédure est centralisée au niveau européen puisque l'Agence européenne du médicament, chargée de donner un avis à la Commission européenne, délègue les expertises et évaluations des dossiers aux agences des États membres, en l'espèce, l'agence nationale du médicament vétérinaire) et dans leur faculté d'expression et d'opposition aux différentes étapes de la procédure.

Ainsi, l'article 33 de la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 prévoit par exemple une procédure de référé lorsqu'un État « *ne peut approuver le rapport d'évaluation (et) présente des objections à une évaluation d'un autre État membre* ». Le désaccord est soumis au « groupe de coordination », composé des experts des États membres (les vétérinaires), qui « *déploient tous leurs efforts pour parvenir à un accord* » puis est renvoyé à l'agence européenne qui rend un avis. Une décision communautaire est ensuite adoptée par la Commission, par règlement d'exécution, dans les conditions prévues par l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La procédure assure la présence et le contrôle des comités composés des représentants des États membres. Les règles de vote sont définies par le règlement (CE) n° 182/2001 du 1^{er} mars 2001. La pratique la plus courante est la procédure dite « d'examen » dans laquelle le comité doit adopter un avis à la majorité qualifiée.

Ces facultés seraient singulièrement réduites dans le cas de la proposition de règlement sur les médicaments vétérinaires.

La procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments suit un parcours complexe d'expertises et d'évaluations mais deux procédures de réexamen sont prévues par le texte au cours de cette procédure d'évaluation. La rédaction actuelle de la proposition n'est pas satisfaisante et apparaît même inacceptable :

– Le « *réexamen par le groupe de coordination* » des États membres intervient lors de la phase d'élaboration du rapport d'évaluation, préalable à l'autorisation de mise sur le marché (art. 49 de la proposition de règlement).

La proposition prévoit que, lorsque qu'un État n'est pas d'accord avec le rapport d'évaluation, le réexamen a lieu au sein de la même structure qui a validé le rapport, et l'avis final du réexamen serait adopté à la majorité simple (art. 49 § 3). Un choix à la fois contraire à une tradition constante et contestable puisque tous les États auraient le même poids, qu'il s'agisse de grands pays d'élevage ou de pays sans élevage.

Ainsi, le vote au sein du groupe de coordination se ferait à la majorité simple de tous les États présents sans respecter les règles de vote du traité de l'Union européenne prenant en compte la pondération des États comme cela se fait pour les autres décisions dans le domaine du médicament vétérinaire comme, par exemple, la décision de fixation de limite maximale de résidus).

Cette disposition n'est pas acceptable.

– Le « *réexamen scientifique* », intervient après l'adoption du rapport d'évaluation (art. 50 de la proposition de règlement).

La proposition de règlement prévoit que cette demande de réexamen par l'Agence européenne est seulement ouverte au « demandeur », c'est-à-dire à l'industriel fabricant, et non à l'État membre.

Ainsi, les États perdraient la possibilité de faire appel auprès de l'agence européenne en cas de désaccord au sein du groupe de coordination qui valide les rapports d'évaluation et projets de décision d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle et procédures décentralisées (90 % des dossiers aujourd'hui).

Cette disposition n'est pas acceptable.

Pour ces raisons, votre commission des affaires européennes a conclu au dépôt de la proposition de résolution qui suit :

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

- ① Le Sénat,
- ② Vu l'article 88-4 de la Constitution,
- ③ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires (COM (2014) 558 final),
- ④ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (COM (2014) 556 final),
- ⑤ Considérant que si la lutte contre les risques de développement de la résistance aux antimicrobiens est bien « une menace majeure » comme l'affirme la Commission, celle-ci n'a pas tiré toutes les conséquences de cette priorité et propose un dispositif insuffisant ;
- ⑥ Considérant que la Commission ne peut, à la fois, tendre vers l'amélioration du marché unique et réintroduire des distorsions de concurrence en laissant aux États la faculté de réglementer les conditions de vente des médicaments par Internet ;
- ⑦ Considérant que le décalage entre les dispositions prévues sur l'usage des médicaments vétérinaires sur le marché intérieur et les dispositions applicables aux importations de denrées alimentaires est patent ;
- ⑧ Considérant que l'intégration européenne, souhaitable, ne doit pas se faire en niant la capacité des États membres à contrôler les procédures appliquées par la Commission ;
- ⑨ Souhaite que le principe d'interdiction d'une utilisation préventive des médicaments vétérinaires, prévue à l'article 16 § 2 de la proposition de règlement sur les aliments médicamenteux figure également dans la proposition de règlement sur les médicaments vétérinaires ;

- ⑩ Estime que l'article 108 § 7 de la proposition de règlement sur les médicaments, relatif aux ventes par Internet réintroduit des distorsions de concurrence entre États membres et doit être revu afin d'harmoniser les conditions de concurrence ;
- ⑪ Déploire le décalage entre la rigueur des dispositions prévues pour le marché intérieur des médicaments vétérinaires et la légèreté du régime des importations de denrées alimentaires, de nature à créer des distorsions de concurrence et souhaite une réécriture de l'article 97 relatif à l'importation de médicaments vétérinaires ainsi que l'insertion d'un article additionnel relatif à l'importation d'animaux et de produits alimentaires issus d'animaux, dans le sens d'un renforcement du contrôle des importations ;
- ⑫ Déploire le recul de la place faite aux États membres dans le contrôle des procédures d'autorisation de mise sur le marché et insiste pour que la rédaction des articles 49 et 50 de la proposition de règlement sur les médicaments vétérinaires soit revue et corrigée, notamment en rétablissant la règle de majorité qualifiée (art. 49 § 3) dans la procédure de réexamen par le groupe de coordination et en ouvrant les demandes de réexamen scientifique aux États membres (art. 50) ;
- ⑬ Invite le gouvernement à soutenir ces orientations et à les faire valoir dans la négociation en cours.

PERSONNES AUDITIONNÉES

- M. Olivier DEBAERE, chef du bureau intrants et de la santé publique en élevage, direction générale de l'alimentation, Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt
- M. Jean-Pierre ORAND, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire