

## Ensemble de mesures relatives aux médicaments vétérinaires

En septembre 2014, la Commission européenne a présenté un ensemble de trois propositions pour actualiser le cadre législatif applicable aux médicaments vétérinaires. Ces propositions visent à durcir les règles pour combattre la résistance aux antimicrobiens et améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires dans l'Union. Le Parlement européen devrait voter au cours de la période de session d'octobre II sur les textes qui ont fait l'objet d'un accord lors des négociations en trilogue.

### Contexte

Au sein de l'Union européenne, seuls les médicaments vétérinaires qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché peuvent être commercialisés. Les propositions à l'examen visent à combler des lacunes dans la législation en vigueur, telles que l'insuffisance de médicaments pour certaines espèces «mineures» qui n'offrent qu'un petit marché (par exemple, les abeilles) et la lourdeur des contraintes administratives relatives à la procédure d'autorisation, qui entravent l'innovation et le bon fonctionnement du marché intérieur pour ces produits. Les besoins en investissement et les incitations à l'investissement varient de plus considérablement de ceux observés dans le secteur des médicaments destinés à l'homme; les prix des médicaments vétérinaires sont bien plus bas que ceux des médicaments à usage humain et le secteur pharmaceutique pour les animaux bien plus petit que celui pour l'homme. Il convient donc d'adapter le cadre réglementaire de manière à ce qu'il réponde aux caractéristiques du secteur vétérinaire.

### Proposition de la Commission européenne relative aux médicaments vétérinaires

La [proposition de règlement](#) vise à accroître la disponibilité des médicaments dans l'Union afin de prévenir et traiter les maladies chez les animaux. Il s'agit également d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur de l'Union pour ces produits, ainsi que de simplifier les règles en vigueur pour encourager le développement de médicaments appropriés pour toutes les espèces animales. En outre, afin de lutter contre la résistance aux antimicrobiens et de contribuer à la préservation de l'efficacité des antibiotiques chez l'homme et chez l'animal, la proposition prévoit la possibilité de restreindre l'utilisation chez l'animal de certaines substances antimicrobiennes qui devraient être réservées au traitement des infections humaines graves. Les procédures par lesquelles sont accordées les autorisations de mise sur le marché et les procédures de surveillance des effets secondaires (pharmacovigilance) applicables aux médicaments vétérinaires seraient simplifiées.

### Proposition de la Commission européenne relative aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

La [proposition de règlement](#) vise à modifier le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments (EMA), afin de tenir compte du fait que le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires dissociera la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires de celles des médicaments à usage humain. La proposition fixe également des principes applicables aux redevances dues à l'EMA et harmonise les compétences conférées à la Commission européenne avec les dispositions du traité de Lisbonne (actes délégués et d'exécution).

### Proposition de la Commission européenne relative à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux

Les aliments médicamenteux constituent une méthode d'administration orale de médicaments aux animaux et la proposition est donc étroitement liée à la législation applicable aux médicaments vétérinaires. La [proposition de règlement](#) vise à mettre à jour et harmoniser les règles devenues caduques relatives à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'aliments médicamenteux, et à les inscrire dans un règlement en lieu et place d'une directive. La proposition de règlement contient des exigences générales en matière de fabrication, des règles concernant l'agrément des exploitants du secteur de l'alimentation animale, des règles spécifiques en matière d'étiquetage, des règles concernant l'incorporation homogène des médicaments vétérinaires dans l'aliment médicamenteux, ainsi que des exigences ayant pour but d'éviter le transfert de substances actives des aliments médicamenteux à d'autres aliments. Elle propose également l'extension du champ d'application du texte de manière à ce qu'il couvre tant les aliments médicamenteux administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires que ceux administrés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires (notamment les animaux de compagnie).

## Position du Parlement européen

Au Parlement européen, la proposition relative aux aliments médicamenteux a été confiée à la commission de l'agriculture et du développement rural (AGRI) et les deux autres dossiers à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI).

Le 10 mars 2016, le Parlement a adopté ses amendements à la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires, ainsi qu'à la proposition modifiant le règlement (CE) n° 726/2004. La plénière a décidé de renvoyer les deux dossiers à la commission ENVI afin d'entamer des négociations interinstitutionnelles.

La commission AGRI a adopté son [rapport](#) sur les aliments médicamenteux le 15 mars 2016 et a également voté en faveur de l'ouverture de négociations interinstitutionnelles.

Le Conseil a commencé à examiner la principale proposition, celle relative aux médicaments vétérinaires, au second semestre 2014. Selon un rapport d'avancement présenté par la présidence du Conseil en juin 2017, presque toutes les dispositions de la proposition ont été modifiées au moins deux fois. Le Comité des représentants permanents (Coreper) a trouvé un accord qui a fixé la position du Conseil le 20 décembre 2017. Des trilogues et des réunions techniques ont eu lieu durant le premier semestre 2018, qui ont abouti à trois accords provisoires, conclus en février 2018 et juin 2018.

La commission ENVI a approuvé l'accord provisoire relatif aux [médicaments vétérinaires](#) et celui relatif aux [procédures d'autorisation des médicaments](#) le 20 juin 2018. Pour combattre la résistance aux antimicrobiens, les nouvelles règles limiteraient l'utilisation prophylactique (préventive) d'antibiotiques chez l'animal à la seule administration au cas par cas justifiée par un vétérinaire (par exemple, après une opération). L'administration métaphylactique (le traitement de tous les animaux d'un groupe dont seuls certains membres présentent les symptômes d'une pathologie) devrait être limitée aux cas où le risque de transmission de la pathologie est élevé et où il n'existe pas d'autre solution. Certains antimicrobiens d'importance critique seraient réservés au traitement des infections chez l'homme. Le Parlement européen a réussi à imposer la réciprocité des normes de l'Union pour les denrées alimentaires importées: les partenaires commerciaux devront respecter l'interdiction de l'administration d'antibiotiques pour accélérer la croissance des animaux, ainsi que les dispositions qui réservent certains antimicrobiens à l'usage humain. Afin d'encourager la recherche de nouveaux médicaments, notamment des antimicrobiens et des médicaments pour les espèces mineures, la nouvelle réglementation devrait simplifier les procédures de délivrance des autorisations de mise sur le marché et prolonger les périodes de protection de la documentation technique à cette fin. À la demande du Parlement et du Conseil, la structure des redevances dues à l'EMA devrait être adoptée suivant la procédure législative ordinaire.

La commission AGRI a approuvé l'accord provisoire relatif aux [aliments médicamenteux](#) le 10 juillet 2018. De même que la proposition relative aux médicaments vétérinaires, les nouvelles règles interdiraient l'utilisation prophylactique d'antibiotiques dans les aliments médicamenteux et n'autoriseraient leur utilisation métaphylactique qu'en cas de risque élevé, point sur lequel la commission a insisté. Dans cet accord aussi, il est prévu que les antibiotiques ne devraient pas être administrés pour accélérer la croissance des animaux. Des seuils maximaux de contamination croisée d'aliments normaux par des substances actives contenues dans des aliments médicamenteux devraient être définis précisément, ultérieurement, à la suite d'une évaluation scientifique. Les aliments médicamenteux importés de pays tiers devraient être conformes à ces normes. La proposition de règlement contient également des règles applicables aux animaux non producteurs de denrées alimentaires (notamment les animaux de compagnie).

Le comité des représentants permanents a validé les accords au nom du Conseil. Les textes de compromis finals seront soumis au vote du Parlement européen en première lecture (prévu pour la période de session d'octobre II), puis seront renvoyés au Conseil pour adoption (attendue avant la fin de l'année). Les nouvelles règles devraient s'appliquer au plus tard en 2022.

### Rapports en première lecture:

Commission compétente au fond: ENVI; [2014/0257\(COD\)](#), rapporteure: Françoise Grossetête (PPE, France); [2014/0256\(COD\)](#), rapporteur: Claudiu Tănăsescu (S&D, Roumanie);

Commission compétente au fond: AGRI; [2014/0255\(COD\)](#); rapporteure: Clara Eugenia Aguilera García (S&D, Espagne).

Voir aussi notre note d'information «Législation européenne en marche» sur les [aliments médicamenteux](#) (en anglais).

