

18.12.2015

COMMUNICATION AUX MEMBRES

Objet: Pétition n° 1701/2014, présentée par Roy Smith, de nationalité britannique, sur l'interdiction de l'utilisation vétérinaire du Diclofénac dans les pays de l'Union européenne

1. Résumé de la pétition

Le pétitionnaire souhaiterait que l'utilisation du Diclofénac comme médicament vétérinaire soit interdite. L'utilisation dudit médicament a entraîné la quasi-extinction des vautours du sous-continent indien et a soulevé des problèmes environnementaux et sanitaires majeurs. Il est à présent démontré que le médicament peut également affecter les oiseaux de proie. L'utilisation du Diclofénac pour le traitement des maladies animales devrait être interdite par mesure de précaution.

2. Recevabilité

Déclarée recevable le 3 juin 2015. La Commission a été invitée à fournir des informations (conformément à l'article 216, paragraphe 6, du règlement).

3. Réponse de la Commission, reçue le 18 décembre 2015

Le Diclofénac est autorisé pour l'usage vétérinaire depuis 1993 en Italie aux fins du traitement des bovins, des porcins et des chevaux non destinés à la consommation humaine. Depuis, il a été autorisé dans quelques autres États membres en 2009 et en 2013 (Espagne) sans qu'il ait été fait état d'empoisonnement de vautours.

L'autorisation d'un produit générique en Espagne en 2013 a suscité de vives réactions de la part d'ONG œuvrant pour la préservation des espèces sauvages, du grand public et de personnalités politiques, qui ont alors engagé une vaste campagne visant à interdire l'utilisation de cette substance comme médicament vétérinaire.

Il convient de souligner que la situation varie considérablement d'un État membre à l'autre

pour ce qui est de la population de vautours (le nombre d'animaux se situe entre 100 et 30 000 oiseaux selon les États membres, et certains n'en comptent même aucun) et de l'utilisation vétérinaire du Diclofénac (allant d'inexistante ou négligeable à répandue).

La Commission accorde une grande importance à l'innocuité des médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union. En août 2014, en l'absence d'action de la part des États membres, la Commission a demandé l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments sur le risque que peuvent représenter les produits médicamenteux vétérinaires contenant du Diclofénac pour les vautours et les autres oiseaux nécrophages présents dans l'Union et, s'il existe un risque, sur les actions ou mesures d'atténuation qui pourraient être mises en place pour bien le gérer.

L'Agence a remis son avis¹ en décembre 2014, lequel apportait les conclusions suivantes:

- les vautours et autres oiseaux nécrophages présents dans l'Union peuvent encourir un risque dû à la présence de résidus de Diclofénac dans les carcasses d'animaux traités avec cette substance;
- il est nécessaire de mettre en place des mesures de gestion du risque pour contenir celui-ci, et il convient de concentrer les efforts sur la détermination des mesures les plus adaptées et efficaces pour que les carcasses contaminées soient écartées de la chaîne alimentaire des vautours et autres oiseaux nécrophages.

Étant donné que, dans l'Union, tous les médicaments vétérinaires contenant du Diclofénac ont été autorisés dans le cadre de procédures nationales, la Commission a demandé aux États membres de mener une analyse des mesures d'atténuation du risque recommandées par l'Agence européenne des médicaments, en tenant compte de la situation particulière de leur pays, de transmettre à la Commission leur plan d'action national et de l'informer en particulier des mesures qu'ils ont prises ou entendent prendre pour protéger les populations européennes de vautours et d'autres oiseaux nécrophages.

En outre, la Commission a évoqué la question avec les États membres lors de deux réunions organisées à Bruxelles: le 9 février et le 15 juin 2015.

Conclusion

Il n'a pas été fait état d'empoisonnement de vautours dû à des produits contenant du Diclofénac dans l'Union depuis 1993. Aucun État membre de l'Union ne s'est dit favorable au lancement d'une procédure de saisine de l'Union pour envisager un retrait des autorisations de mise sur le marché des produits médicamenteux vétérinaires contenant du Diclofénac.

Pour le moment, la meilleure approche en la matière dans l'Union est que les États membres prennent des mesures de gestion du risque adaptées et efficaces au niveau national qui tiennent compte de la situation particulière de chaque État membre.

Les mesures d'atténuation du risque mises en place par les États membres doivent permettre de contenir efficacement le risque en cas d'utilisation de Diclofénac et de présence de vautours ou d'autres oiseaux nécrophages sur le territoire.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500178925.pdf

La Commission entend continuer à suivre de près la question et prendra rapidement les mesures appropriées si de nouvelles informations en créent le besoin.