



Cellule d'analyse européenne

PROPOSITION DE RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux médicaments vétérinaires

COM (2014) 558 [introduite par la Commission européenne le 10 septembre 2014]

Aperçu

Document	proposition de règlement; texte destiné à un processus législatif
Subsidiarité	oui, ce document est susceptible de faire l'objet d'un avis motivé de subsidiarité
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE; articles 114 et 168, § 4, point b)

Contexte

Le 10 septembre 2014, la Commission européenne a adopté deux propositions relatives, l'une aux aliments médicamenteux pour animaux¹, l'autre aux **médicaments vétérinaires**, laquelle fait l'objet de la présente fiche de synthèse.

Synthèse

Cette proposition de règlement vise à adapter la législation sur les médicaments vétérinaires aux besoins du secteur vétérinaire tout en continuant à garantir un niveau élevé de santé publique et animale et un environnement sûr².

Réglementation antérieure

Dès 1965, une directive a imposé qu'une autorisation soit accordée préalablement à la mise sur le marché de médicaments vétérinaires. En 2001, l'ensemble des règles en la matière a fait l'objet d'une consolidation dans un code³ qui a précédé l'adoption du règlement (CE) n° 726/2004⁴.

¹Voir la proposition COM (2014) 556 de la Commission européenne du 10 septembre 2014 (<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/FR/1-2014-556-FR-F1-1.Pdf>), et notre fiche de synthèse à ce sujet sur IPEX (www.ipex.eu)

² Source: communiqué de presse de la Commission européenne IP/14/987 du 10 septembre 2014.

³ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001).

⁴ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 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 (JO L 136 du 30.04.2004).

Objectifs

La proposition à l'examen tend à mettre en place un corpus législatif actualisé (onze chapitres et 150 articles), proportionné et adapté aux spécificités du secteur vétérinaire tout en préservant la santé publique, la santé animale, la sécurité des denrées alimentaires et l'environnement.

Cet ensemble de règles vise plus particulièrement à:

- accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires;
- alléger les charges administratives;
- stimuler la compétitivité et l'innovation;
- améliorer le fonctionnement du marché intérieur;
- traiter le risque que représente, pour la santé publique, la résistance aux antimicrobiens.

Consultation des parties concernées

Une consultation publique (entre avril et juillet 2010) et l'étude "*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*" ont servi de fondement à une analyse d'impact effectuée pour la Commission (entre novembre 2009 et juin 2011).

Subsidiarité et proportionnalité

La Commission européenne estime que la proposition peut apporter une valeur ajoutée à l'échelle européenne (voir sa justification dans le document de travail SWD (2014) 274 ci-après).

«Le pouvoir de légiférer dans les domaines du marché intérieur (article 114 du TFUE) et des normes de qualité et d'innocuité des médicaments [article 168, paragraphe 4, point b), du TFUE] est une compétence que se partagent l'Union et les États membres.

La directive 2001/82/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 sont fondés respectivement sur l'article 95 et sur l'article 152, paragraphe 4, point b), du Traité instituant la Communauté européenne.

*Une **transposition incorrecte** des dispositions de la directive a entraîné des niveaux différents de protection de la santé publique et animale et créé des entraves au bon fonctionnement du marché intérieur. Une action à l'échelon de l'UE visant à mettre en place un cadre réglementaire harmonisé et proportionné pour les médicaments vétérinaires se traduirait par une amélioration et une modernisation de l'environnement juridique et, partant, une amélioration du secteur vétérinaire en général».*

Un avis dans le cadre de la procédure de subsidiarité peut être rendu jusqu'au 27 novembre 2014, ou après cette date, dans le cadre du dialogue politique (permanent) avec la Commission européenne.

En savoir plus

Vous pouvez consulter le document sur:

- http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:d09c8bf0-3e9f-11e4-88a1-01aa75ed71a1.0003.03/DOC_1&format=PDF

- Document de travail contenant le résumé de l'**analyse d'impact** (SWD (2014) 274): http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_2014-09/summary_ia/resume_ia__fr.pdf
- Annexes 1 à 4 à la proposition: http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:d09c8bf0-3e9f-11e4-88a1-01aa75ed71a1.0003.03/DOC_2&format=PDF
- Communiqué de presse de la Commission européenne: «Q&A on veterinary medicines and medicated feed proposals»: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-522_en.htm

Les **travaux des parlements nationaux** relatifs à cette proposition sont à consulter sur IPEX (InterParliamentary EU information eXchange, www.ipex.eu):

Documents→ Recherche avancée/ Code: Année: Numéro:

➔ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20140558.do>

Descripteurs Eurovoc: inspection vétérinaire, contrôle sanitaire, norme de commercialisation, autorisation de vente, médicament vétérinaire, surveillance des médicaments

* *
*

Rédaction: Laurent Pottier; 21.10.2014



Europese analysecel

VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik COM (2014) 558 [ingediend door de Europese Commissie op 10 september 2014]

Overzicht

Document	voorstel voor een verordening; tekst bestemd voor een wetgevend proces
Subsidiariteit	ja, dit document is vatbaar voor een gemotiveerd advies inzake subsidiariteit
Rechtsgrondslag	Verdrag betreffende de werking van de EU; artikelen 114 en 168, § 4, b)

Context

Op 10 september 2014 heeft de Europese Commissie twee voorstellen aangenomen: het ene over diervoeders met medicinale werking¹ en het andere inzake **geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik** - voorwerp van deze synthesesfiche.

Synthese

Met dit ontwerp van Verordening beoogt de Commissie de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik af te stemmen op de behoeften van de diergeneeskunde en tegelijkertijd een hoog niveau van volksgezondheid en diergezondheid en een gezond milieu veilig te blijven stellen².

Eerdere reglementering

Al in 1965 schreef een richtlijn voor dat vergunningen verleend moesten worden vóór het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In 2001 maakte heel de reglementering ter zake het voorwerp van een consolidatie in een wetboek³; kort daarop volgde de Verordening (EG) nr. 726/2004⁴.

¹ Zie voorstel COM (2014) 556 van de Europese Commissie van 10 september 2014 (<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/NL/1-2014-556-NL-F1-1.Pdf>) en onze synthesesfiche daarover op IPEX (www.ipex.eu)

² Bron: perscommuniqué van de Europese Commissie IP/14/987 van 10 september 2014.

³ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11. 2001).

⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.04.2004).

Doelstellingen

Het voorliggende voorstel bevat elf hoofdstukken en 150 artikelen. Het moet actuele, evenredige wetgeving bieden die afgestemd is op de specifieke behoeften van de veterinaire sector en daarbij de volksgezondheid, de diergezondheid, de voedselveiligheid en het milieu beschermt.

De bedoeling is met name:

- de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verbeteren;
- de administratieve lasten verminderen;
- concurrentie en innovatie bevorderen;
- de werking van de interne markt verbeteren;
- ingaan op het risico dat antimicrobiële resistentie betekent voor de volksgezondheid.

Raadpleging van de betrokken partijen

Een openbare raadpleging (tussen april en juli 2010) en de studie *"An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation"* vormden de basis van een effectbeoordeling die in opdracht van de Commissie (tussen november 2009 en juni 2011) werd uitgevoerd.

Subsidiariteit en evenredigheid

De Europese Commissie is van mening dat het voorstel een meerwaarde op EU-niveau kan bieden (zie haar verantwoording in het werkdokument SWD (2014) 274 hierna).

«De wetgeving op het gebied van de interne markt (artikel 114 van het VWEU) en kwaliteits- en veiligheidseisen voor geneesmiddelen (artikel 168, lid 4, onder b), VWEU), valt onder de gedeelde bevoegdheid van de Europese Unie en de lidstaten. Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn gebaseerd op artikel 95 respectievelijk artikel 152, lid 4, onder b), van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

*De **onjuiste omzetting** van de bepalingen van de richtlijn heeft tot uiteenlopende beschermingsniveaus van de gezondheid van mens en dier geleid en belemmert de werking van de interne markt. Maatregelen op EU-niveau om een geharmoniseerd en evenredig regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bewerkstelligen, zouden tot een beter en moderner rechtskader leiden, wat de veterinaire sector in het algemeen ten goede zou komen».*

Een advies in het kader van de subsidiariteitsprocedure kan tot 27 november 2014 uitgebracht worden. Na deze datum kan dit nog in het kader van de (permanente) politieke dialoog met de Europese Commissie.

Nadere informatie

U kan het document raadplegen op:

- http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:d09c8bf0-3e9f-11e4-88a1-01aa75ed71a1.0004.01/DOC_1&format=PDF

- Werkdocument met de samenvatting van de **effectbeoordeling** (SWD (2014) 274):
http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_2014-09/summary_ia/resume_ia_nl.pdf
- Bijlagen 1 tot 4 bij het voorstel:
http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:d09c8bf0-3e9f-11e4-88a1-01aa75ed71a1.0004.01/DOC_2&format=PDF
- Perscommuniqué van de Europese Commissie: «Q&A on veterinary medicines and medicated feed proposals»: [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-14-522_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-522_en.htm)

De **werkzaamheden van de nationale parlementen** i.v.m. dit voorstel zijn te raadplegen op IPEX (**InterParliamentary EU information eXchange**, www.ipex.eu):

Documenten→ Geavanceerde zoekopdracht /Code: Jaar: Nr:

➔ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20140558.do>

Eurovoc-descriptoren: veterinaire inspectie, gezondheidsinspectie, handelsnorm, verkoopvergunning, veterinair geneesmiddel, inspectie van geneesmiddelen.

* *
*

Redactie: Laurent Pottier; 21.10.2014