

**EXAMEN PAR L'UNION EUROPÉENNE DE LA LÉGISLATION RELATIVE
AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES – PRÉOCCUPATION
COMMERCIALE SPÉCIFIQUE N° 446**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

La communication ci-après, reçue le 28 mars 2022, constitue la déclaration faite par les États-Unis d'Amérique à la réunion des 23-25 mars 2022 du Comité SPS de l'OMC et est distribuée à la demande de la délégation des États-Unis d'Amérique.

1. Les États-Unis souhaitent attirer de nouveau l'attention sur les déclarations qu'ils ont faites précédemment au Comité SPS, dont les plus récentes datent des réunions de novembre 2021 et sont consignées dans les rapports résumés où sont exposées leurs préoccupations concernant l'application de l'article 118 du Règlement (EU) n° 2019/6.

2. Nous remercions la Commission de l'UE d'avoir tenu des réunions avec les pays tiers pour les informer de l'évolution de la législation en 2019 et en 2020, et notons qu'en juillet 2021 la DG SANTÉ avait proposé aux pays tiers de les rencontrer et de leur fournir des renseignements actualisés. Toutefois, cette réunion n'a pas eu lieu. Nous encourageons l'Union européenne à donner la priorité à cette réunion le plus tôt possible en 2022 pour communiquer les détails manquants concernant la législation, y compris la façon dont les mesures proposées tiendront compte de la compétence des systèmes réglementaires des pays tiers.

3. Les États-Unis notent que l'Agence européenne des médicaments, l'EMA, a publié la liste recommandée des antimicrobiens réservés à l'usage humain. Nous demandons à la Commission de l'UE de suivre les recommandations scientifiques de l'EMA dans les actes délégués qui formaliseront la mise en œuvre de l'article 118.

4. Les États-Unis notent également que les retards dans la mise en œuvre de la législation sur la médecine vétérinaire créent une grande incertitude pour les producteurs des pays tiers, y compris les États-Unis.

5. En outre, les espèces animales, les agents pathogènes facteurs de maladies, les pratiques en matière de gestion sanitaire, l'accès aux antimicrobiens, la disponibilité des traitements de substitution et les profils de sensibilité aux antimicrobiens varient d'une région à l'autre, d'un pays à l'autre, et même d'une région à l'autre au sein des différents pays. Les États-Unis demandent que toute mesure de l'UE offre une certaine flexibilité aux partenaires commerciaux pour atteindre le niveau de protection de l'UE au moyen de l'imposition de prescriptions dans leurs propres juridictions qui soient adaptées à la situation du Membre.

6. L'utilisation restreinte des médicaments antimicrobiens peut se traduire par des conséquences négatives non souhaitées sur la santé des animaux à cause de la dissémination des maladies, avoir une incidence négative sur les moyens de subsistance des éleveurs dans l'Union européenne et hors de celle-ci, et, en définitive, empêcher les pays d'atteindre les objectifs liés à la sécurité alimentaire et au développement durable.

7. Les États-Unis demandent que la Commission de l'UE fournisse un nouveau calendrier, compte tenu de la durée de vie des différentes espèces animales, pour un processus de mise en œuvre

pragmatique qui tienne compte de la durée de conservation et d'entreposage des produits déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement. Par exemple, il faudrait au moins cinq ans pour mettre en œuvre d'éventuelles modifications des prescriptions zoosanitaires en ce qui concerne le bétail aux États-Unis.

8. Indépendamment de la date à laquelle ces mesures seront mises en œuvre, nous restons préoccupés par le fait que la législation puisse limiter de façon injustifiable l'accès aux médicaments nécessaires aux méthodes modernes d'élevage, en particulier dans les pays en développement où les traitements de substitution ne sont pas disponibles.

9. Les États-Unis demandent des éclaircissements sur la justification scientifique de l'Union européenne en ce qui concerne les restrictions à l'utilisation de médicaments antimicrobiens qui ne sont pas médicalement importants pour les êtres humains. Cette disposition risque de détourner les ressources des pays d'interventions plus significatives en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, avec des incidences directes sur la santé humaine.

10. C'est pourquoi nous demandons de nouveau à la Commission de l'UE de fournir des détails sur la manière dont la liste des antimicrobiens sera maintenue pour garantir une approche scientifique fondée sur les risques équitable et transparente.

11. Les États-Unis exhortent une fois de plus l'Union européenne à fonder sa réglementation sur des données scientifiques et sur les risques, et à prendre en considération l'incidence de ses mesures SPS sur la santé des animaux, la sécurité alimentaire, le commerce et la durabilité de l'agriculture au niveau mondial.
